

6

KONSTANCJA ŁUKASIAK

Analiza prawnych i społecznych aspektów funkcjonowania e-recepty w Polsce na tle wybranych krajów

Opiekunowie naukowci: Dr Małgorzata Skórzewska-Amberg,
Dr Ewa M. Kwiatkowska

Konstancja Łukasiak – studentka 3. roku studiów I stopnia na kierunku Administracja, specjalność prawno-biznesowa. Ma szerokie zainteresowania, szczególnie osadzone w obszarze biznesu, marketingu i prawa. Od początku studiów podjęła pracę zawodową i aktywnie rozwija swoją karierę w agencji marketingowej. W życiu prywatnym jest zaangażowana w działalność charytatywną na rzecz psów. Wolontariuszka i działaczka Stowarzyszenia Mopsy w Potrzebie.

Abstrakt

Rozwój i upowszechnienie nowoczesnych technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT) wpływają na funkcjonowanie wielu dziedzin życia, w tym tak istotnej jak sektor ochrony zdrowia. Elektroniczna dokumentacja medyczna, e-recepty czy konsultacje lekarskie online, to tylko niektóre z wielu zastosowań technologii teleinformatycznych w tym zakresie.

Autorka przedstawia między innymi proces wdrażania e-recepty w Polsce oraz jego prawne i społeczne uwarunkowania. Podejmuje ponadto próbę analizy prawnych regulacji funkcjonowania e-recepty w Polsce na tle rozwiązań przyjętych w innych krajach (na przykładzie kraju z Unii Europejskiej oraz kraju trzeciego).

Celem artykułu jest próba oceny, czy przyjęte w Polsce rozwiązania z zakresu wykorzystania ICT w sektorze ochrony zdrowia są bardziej skuteczne i bezpieczne niż funkcjonujące w innych państwach, czy też lepiej byłoby w większym stopniu wzorować się na rozwiązaniach funkcjonujących od dłuższego już czasu w wybranych do analizy krajach.

Słowa kluczowe: technologie informacyjno-komunikacyjne (ICT), e-recepta, e-zdrowie

Analysis of legal and social aspects of the functioning of E-prescription in Poland, against the background of selected countries**Abstract**

The development and popularisation of modern Information and Communication Technologies continue to have considerable impact on the functioning of a wide range of our daily life, particularly when it comes to such an important sector as healthcare. The electronic medical records, e-prescriptions or on-line medical consultations are merely a few practical application of ICT in this scope.

The article shows how the process of the e-prescription is being implemented in Poland and the conditioning of the various legal and social aspects. Moreover, it challenges an analysis of legal regulations concerning functioning of the e-prescription in Poland in comparison to the solutions developed and accepted in other countries. The article uses example of the experience of e-prescription in the European Union, as well as a chosen country from outside the EU.

The objective of this article is an attempt to evaluate if the solutions developed and applied in Poland are more effective and safer in comparison to those functioning in other countries, or if it would be more beneficial to explore the experience of the models in use in the analysed countries and consider to implement in Poland some aspects of these solutions.

Keywords: Information and Communication Technologies (ICT), e-health, e-prescription, healthcare

1. Wprowadzenie

Rozwój i upowszechnienie technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT) spowodowały zmianę podejścia m.in. do metod przechowywania, przesyłania i udostępniania danych. W miarę rozwoju technologii cyfrowych coraz więcej dokumentów zastępowanych jest ich wersją elektroniczną, co ułatwia dostęp do takich dokumentów z dowolnego właściwie miejsca – jeśli tylko zapewniony jest dostęp do sieci teleinformatycznej. Logicznym następstwem możliwości zdigitalizowanego przetwarzania dokumentów jest szerokie stosowanie tej metody także w wielu dziedzinach życia publicznego, w tym m.in. administracji, bankowości, systemie podatkowym.

Jedną z najbardziej istotnych kwestii prawidłowego funkcjonowania społeczeństwa jest zapewnienie sprawnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej. Wykorzystanie ICT w sektorze ochrony zdrowia może w znaczący sposób wpłynąć na ułatwienie dostępu pacjentów do lekarza (telemedycyna), poprawienie jakości opieki medycznej i ograniczenie błędów lekarskich (m.in. dzięki dostępowi do elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta). Wszystko to powinno doprowadzić do obniżenia kosztów opieki zdrowotnej, m.in. dzięki stosowaniu e-recept, e-skierowań i e-zwolnień (Zadeh i Chiarini, 2016).

Autorka przedstawia między innymi proces wdrażania e-recepty w Polsce oraz jego prawne i społeczne uwarunkowania. Podejmuje ponadto próbę analizy prawnych regulacji funkcjonowania e-recepty w Polsce na tle rozwiązań przyjętych w innych krajach (na przykładzie kraju z Unii Europejskiej oraz kraju trzeciego).

Celem artykułu jest próba oceny, czy przyjęte w Polsce rozwiązania wykorzystujące narzędzia ICT są bardziej skuteczne i bezpieczne niż funkcjonujące w innych państwach, czy też lepiej byłoby w większym stopniu wzorować się na rozwiązaniach funkcjonujących od dłuższego już czasu w wybranych do analizy krajach.

2. Przykłady wykorzystania ICT w sektorze ochrony zdrowia

Technologie informacyjno-komunikacyjne na świecie, w szczególności w Stanach Zjednoczonych i Szwecji, wykorzystywane są w sektorze ochrony zdrowia już od dość długiego czasu. Pierwszym krokiem, jaki został zrobiony na drodze informatyzacji tego sektora, było stworzenie systemów, których zadaniem było gromadzenie, przechowywanie i przesyłanie danych pacjenta. W obszarze tzw. *secondary care*, czyli specjalistycznej opieki zdrowotnej najczęściej świadczonej w szpitalach, stworzono systemy typu PAS (*patient administration system*)

i OCM (*order communications*) – narzędzia, które miały być pomocne przy przesyłaniu danych dotyczących badań laboratoryjnych, bądź też zleceń przeprowadzenia badań z zakresu radiologii. Systemy charakteryzowały się łatwością wdrażania i obsługi, gdyż najczęściej dotyczyły tylko jednego, konkretnego oddziału szpitala, a ich wprowadzenie i stosowanie przyniosło wyraźne korzyści, także finansowe. Przez ostatnie 20 lat to właśnie sektor *secondary care* był najlepiej rozwinięty pod względem wykorzystania nowoczesnych technologii (Goundrey-Smith, 2012).

Także w sektorze *primary care*, czyli tzw. opieki zdrowotnej „pierwszego kontaktu” (lekarz rodzinny lub przychodnia), od połowy 1980 r., zaczęto korzystać z systemów, które pomagały organizować pracę np. lekarzom pierwszego kontaktu. Umożliwiały one przechowywanie m.in. notatek lekarskich dotyczących historii choroby pacjenta, udostępniały aktualne ceny leków przepisywanych na receptę wraz z dokładnym opisem tych leków i ich działania.

W miarę postępującej informatyzacji stawało się oczywiste, że mimo sprawnego funkcjonowania systemów w *primary* i *secondary care*, ogromny problem w ich dalszym rozwoju sprawiało to, że nie były one ze sobą w żaden sposób połączone i – co więcej – połączenie takie nie było możliwe ze względu na brak kompatybilności tych systemów (Goundrey-Smith, 2012).

Brak współdziałania systemów informatycznych funkcjonujących w poszczególnych podmiotach realizujących świadczenia opieki zdrowotnej był szczególnie problematyczny w sektorze *secondary care*. Przy równoległym funkcjonowaniu kilkunastu systemów w różnych dziedzinach, np. radiologii czy patologii, brak możliwości przekazywania informacji między systemami i wynikający z tego brak możliwości uaktualniania danych pacjentów przechowywanych w tych systemach, stwarzały zagrożenie dla pacjentów, których historia choroby, przebyte badania itp. nie były widoczne we wszystkich systemach, ani też nie były aktualne – co mogło skutkować błędami w toku leczenia (Goundrey-Smith, 2012).

Jednym z głównych celów dalszego rozwoju i sprawnego działania ICT w sektorze zdrowia jest połączenie wszystkich istniejących już systemów oraz zapewnienie ich współdziałania. Niezbędna do tego jest ścisła współpraca wszystkich podmiotów sektora ochrony zdrowia. Przykładem takiej współpracy jest projekt elektronicznej recepty – niezwykle trudny ze względu na kompleksowość stosowanych rozwiązań i konieczność zapewnienia efektywnego współdziałania systemów medycznych, farmaceutycznych oraz uwzględnienia czynnika ludzkiego – przede wszystkim pacjenta, dla którego to elektroniczna recepta powinna być ułatwieniem (Goundrey-Smith, 2012).

3. Elektroniczna recepta

Do niedawna recepta kojarzyła się z pisemnym wskazaniem przez lekarza leków, które farmaceuta ma wydać choremu. Recepta nie tylko zawiera wykaz konkretnych medykamentów, lecz także jest też źródłem informacji istotnych dla farmaceuty, płatnika (jeśli leki objęte są refundacją), oraz pacjenta (przede wszystkim w odniesieniu do dawkowania przepisanych leków). Na przestrzeni lat, w krajach promujących rozwój społeczeństwa informacyjnego, proces wydawania i wykorzystywania recept uległ znacznej zmianie – spowodowanej przede wszystkim rozwojem nowoczesnych technologii, które umożliwiły wydawanie recept w formie elektronicznej (tzw. e-recept). Rozwój systemów informatycznych, a także wprowadzenie niezbędnych zmian legislacyjnych, umożliwiających stosowanie e-recept, stały się kwestią priorytetową dla wielu krajów.

Teoretyczne założenia funkcjonowania e-recepty są proste. Jej podstawowym celem jest usprawnienie przekazywania danych i rzetelnych informacji między pacjentem, aptekami, placówkami ochrony zdrowia oraz jednostkami administracji publicznej – przy wykorzystaniu systemów ICT i z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Wiele rozwiniętych cyfrowo gospodarek, takich jak np. USA czy Szwecja, już w latach 70. podejmowało pierwsze próby wdrożenia e-recepty. Obecnie państwa te stanowią dla innych krajów wzór wykorzystywania nowoczesnych technologii w ochronie zdrowia, m.in. w zakresie telemedycyny, funkcjonowania e-recepty, czy stosowania elektronicznej dokumentacji medycznej (Klein, 2011).

Przystępując do dalszych rozważań, należy przede wszystkim zdefiniować, czym jest e-recepta. Elektroniczna recepta jest narzędziem informatycznym, które ma umożliwić wprowadzanie, przesyłanie, przechowywanie i udostępnianie recept, a także zapewniać możliwość wymiany informacji między podmiotem wydającym receptę (lekarz), a innymi wskazanymi placówkami, takimi jak apteka lub państwowe jednostki organizacyjne. Dodatkowo system powinien udostępniać wgląd do historii leków przepisywanych konkretnemu pacjentowi oraz współpracować z instrumentami, które mogą być pomocne przy wyborze leków. Elektroniczna recepta powinna mieć ściśle określoną i usystematyzowaną formę oraz wygląd. Niezbędne jest też zapewnienie pełnej ochrony przetwarzanych danych, szczególnie że są one nośnikiem informacji pośrednio także o stanie zdrowia pacjenta, a więc należą do tzw. specjalnej kategorii danych¹.

¹ W rozumieniu art. 9 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.U. L 119 z 4.5.2016, s. 1–88.

Efektywne funkcjonowanie e-recepty niewątpliwie niesie ze sobą ogromne korzyści. Przede wszystkim wystawianie e-recepty stanowi, w porównaniu ze zwykłą receptą, oszczędność czasu lekarza w granicach ok. 30 minut dziennie (Ministerstwo Zdrowia, 2018). Eliminowany jest też problem czytelności recepty, co wyklucza możliwość popełnienia błędu ze strony farmaceuty. Nie można nie wspomnieć też o oszczędnościach natury finansowej, wynikających choćby z ograniczenia zakupów materiałów biurowych (papier, tonery). Eliminowanie zużycia papieru nie pozostaje również bez wpływu na środowisko naturalne. Dodatkowo system, ściśle kontrolowany i nadzorowany przez państwo, zapewnia ograniczenie oszust i fałszerstw recept (Zadeh i Chiarini Tremblay, 2016; Ministerstwo Zdrowia, 2018).

Każde rozwiązanie technologiczne wiąże się z potencjalnymi zagrożeniami i błędami w funkcjonowaniu. Także w odniesieniu do e-recepty należy pamiętać o możliwości wystąpienia błędów – zarówno spowodowanych przez człowieka (np. wprowadzenie przez lekarza błędnych informacji o lekach lub ich dawkowaniu), jak i wad samego systemu (np. niewystarczające zabezpieczenie przed ingerencją osób trzecich). Trzeba także wziąć pod uwagę możliwość awarii systemu i zaprojektować odpowiednie „awaryjne” rozwiązania (Zadeh i Chiarini Tremblay, 2016).

Niezależnie od wszelkich potencjalnych problemów zalety stosowania e-recept przewyższają ich wady i od ponad dwóch dekad USA oraz wiele państw europejskich starają się rozwijać i udoskonalać systemy elektronicznych recept.

3.1. E-recepta w USA

Na przestrzeni lat Stany Zjednoczone, jako jedno z nielicznych państw, w znaczący i aktywny sposób zajęły się wdrażaniem i rozwojem systemów elektronicznych recept. Miały na to wpływ nie tylko względy gospodarcze, ale przede wszystkim rosnąca potrzeba uporządkowania administracji w sektorze ochrony zdrowia oraz istotnego zwiększenia kontroli nad rodzajem i liczbą wydawanych leków (Goundrey-Smith, 2012).

W latach 1999 i 2001 amerykański Instytut Medycyny (US Institute of Medicine, obecnie National Academy of Medicine) wydał dwa raporty – kluczowe dla rozwoju elektronicznej recepty. Przedstawiono w nich nie tylko korzyści, jakie może przynieść wykorzystanie nowoczesnych technologii w medycynie, lecz także zalecenie dotyczące ścisłej współpracy wszystkich podmiotów w celu reorganizacji opieki zdrowotnej i stworzenia *evidence based medicine* (Masic, Miokovic i Muhamedagic, 2008). W efekcie podjętej współpracy, także z podmiotami gospodarczymi, mającej na celu poprawę sytuacji pacjenta przez wykorzysta-

nie narzędzi technologicznych, oraz uwzględniając opinię społeczną, rząd amerykański rozpoczął przygotowywanie i wdrażanie systemu elektronicznych recept. Kongres przyjął stosowne ustawodawstwo (m.in. *Medications Errors Reduction Act*, *Patient Safety Improvement Act*, *Medicare Modernization Act (MMA) 2003* oraz *US Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act* z 2009 roku), na mocy którego rozpoczęto prace nad tworzeniem i wdrażaniem systemów e-recepty oraz standardami współdziałania między różnymi podmiotami sektora ochrony zdrowia (Goundrey-Smith, 2012).

Elektroniczna recepta jest częścią stworzonego w USA systemu, zwanego EHR (*Electronic Health Record*) lub EMR (*Electronic Medical Record*). W systemie tym gromadzone są wszelkie dane dotyczące pacjenta, w tym historia jego choroby, szczegółowe informacje dotyczące zdrowia np. alergii, wyniki badań diagnostycznych i radiologicznych. System ten umożliwia także wystawianie i przechowywanie recept w formie elektronicznej, zawiera także moduł ostrzegania lekarza w razie wystąpienia w danych pacjenta zapisów o niebezpiecznych chorobach (Electronic Health Record Wikipedia, 2018).

Stworzenie EHR eliminuje konieczność analizy papierowej, wcześniejszej dokumentacji chorego, która często była niepełna. Umożliwia także uzupełnianie bądź modyfikację przechowywanych danych. System korzysta z różnych platform i pośredników – z zachowaniem odpowiednich norm określonych przez *National EMS Information System*. Dostęp do niego jest możliwy także za pośrednictwem urządzeń mobilnych, takich jak tablet czy smartfon. Platformą, która wspomaga pracę EMR i umożliwia przesyłanie określonych danych między różnymi podmiotami, jest *Health Information Exchange*. Istnieje także możliwość dostępu do systemu *Personal Health Records (PHR)*, który umożliwia tworzenie zindywidualizowanych notatek danych EMR dostępnych dla pacjentów. Ponadto system automatycznie wysyła ostrzeżenie do służb zdrowia, jeżeli chory ma HIV i w ciągu 12 miesięcy nie otrzymał opieki zdrowotnej (Electronic Health Record Wikipedia, 2018).

Korzystanie z systemu elektronicznego przyczyniło się do ogromnej zmiany w amerykańskiej służbie zdrowia, zdecydowanie poprawiając jakość oferowanej opieki zdrowotnej. Badania wykazały, że elektroniczna recepta przyczyniła się do zredukowania błędów medycznych i pisemnych, poprawiła funkcjonowanie magazynów z lekami oraz skróciła czas pobytu pacjentów w szpitalu, ponieważ często zgłaszali się oni do stacjonarnych podmiotów ochrony zdrowia na skutek pogorszenia ich stanu zdrowia wynikającego z niewłaściwego przyjęcia leków (Goundrey-Smith, 2012).

W grudniu 2008 r. w Stanach Zjednoczonych w stanie Minnesota jedynie 4% recept było wystawianych za pomocą systemu EHR, natomiast w kwietniu

2014 r. już wszystkie recepty w tym stanie były wystawiane w formie elektronicznej. Niestety jedynie w stanie Minnesota w 2014 r. wystawiano wszystkie recepty w tej postaci. Jednak w innych stanach, poza stanem Alaska (48% e-recept) odsetek przepisywanych e-recept wynosił przynajmniej 50%. Dla trzech stanów (Indiana, Massachusetts i Południowej Dakoty) wystawiano przynajmniej 90% takich recept. Ogółem w Stanach Zjednoczonych według stanu na kwiecień 2014 r., 7 na 10 recept było wystawianych w formie elektronicznej (Hufstader i Swain, 2014).

3.2. E-recepta w Szwecji

Szwecja jest krajem ocenianym jako jeden z najlepiej wykorzystujących technologie informacyjno-komunikacyjne w sektorze ochrony zdrowia. Znacząco przyczyniła się do tego firma Infocard Nordiska AB, która jako pierwsza wyszła z propozycją zastosowania technologii kart pamięci (w szczególności *laser optical cards*), służących do przechowywania historii choroby pacjenta. Przez pewien czas przedsiębiorstwo ściśle współpracowało w tej kwestii ze szwedzką agencją telekomunikacji Televerket (obecnie Telia). Proponowane rozwiązanie użytkowania *laser optical cards* stało się jednak problematyczne, głównie ze względu na liczbę sprzętu niezbędnego do odczytywania i zapisywania danych na kartach pamięci. Kolejnym krokiem było wykorzystanie kart chipowych (Klein, 2011).

W latach 80. nie wszystkie placówki z sektora *primary care* w Szwecji miały dostęp do sieci teleinformatycznej. Możliwe było okazjonalne przesłanie recepty, ale ograniczone możliwości techniczne były niewystarczające do przesyłania informacji w ramach specjalnych bazy danych. Stanowiło to jedną z przyczyn, która skłoniła rząd do inwestycji w rozwój wspomnianych kart pamięci, które ze względu na swoją prostotę i mały rozmiar byłyby wygodne do zbierania wszystkich danych dotyczących historii choroby (Klein, 2011).

Na rozwój całego systemu ogromny wpływ miało stworzenie programu, który miał wspomagać wydawanie recept przez osobę uprawnioną. System dostarczał dane dotyczące leków, możliwych skutków ubocznych ich zażywania (np. mogących wystąpić alergii) oraz dawkowania, czerpiąc informacje z trzech źródeł:

- 1) zbioru danych wykorzystywanego przez apteki, zawierającego m.in. nazwy leków, składniki, cenę, wielkość opakowania itp.,
- 2) *läkemedelsregistret* – katalogu leków, opisującego leki, w tym m.in. ich skład, skutki uboczne czy też rekomendowaną dawkę,
- 3) *läkemedelsboken* – rozległej bazy danych, zawierającej opisy chorób oraz wskazówki odnośnie do rekomendowanego sposobu leczenia, a także przykłady alternatywnych metod leczenia (Klein, 2011).

Opisane narzędzie jako pierwsze oferowało pomoc przy wyborze leków. Dodatkowo program udostępniał wiele innych funkcji, np. obliczanie odpowiedniej dawki leków czy wybór opcji najkorzystniejszej finansowo dla pacjenta. Można więc śmiało stwierdzić, że wdrożenie tego systemu było początkiem dzisiejszego, niezwykle skutecznego i sprawnie funkcjonującego systemu e-zdrowia w Szwecji. Szacunkowe roczne nakłady na usprawnienie i rozwój systemów ICT w ochronie zdrowia wynoszą obecnie w Szwecji ok. 1,2 biliona dolarów (International Trade Administration, 2018).

Podstawą publicznego działania w Szwecji jest pełna przejrzystość w każdej dziedzinie, także w sektorze ochrony zdrowia. W celu zapewnienia takiego transparentnego działania stworzono system *PAEHR*, umożliwiający pacjentom łatwy dostęp online do ich danych medycznych, w tym przede wszystkim historii choroby, listy przepisanych leków, wyników badań, diagnoz, ostrzeżeń, szczepień itp. Każdy pacjent ma możliwość udostępnienia danych z *PAEHR* wskazanej przez siebie osobie. Dostęp do *PAEHR*, a także innych usług e-zdrowia, zapewnia platforma Health Information Exchange (Hägglund, 2017).

Ponad 95% mieszkańców Szwecji korzysta z e-recepty. Recepty są przesyłane przez lekarzy, pielęgniarki oraz weterynarzy do Narodowego Rejestru Recept, za który odpowiada szwedzka agencja e-health. Następnie recepty są udostępniane przez specjalną platformę wszystkim aptekom w kraju. Pacjent, który chce zrealizować receptę, idzie do dowolnej apteki i po pokazaniu dokumentu tożsamości wykupuje leki (może to zrobić także inna osoba, jeśli dysponuje dokumentem tożsamości osoby, dla której realizuje receptę oraz okaże swój dokument tożsamości). W każdej chwili pacjent może uzyskać dostęp online do platformy Medicine Check, która umożliwia wgląd do informacji odnośnie do recept i leków oraz tzw. ochrony przed ponoszeniem wysokich kosztów leczenia, tj. całkowitej refundacji kosztów leków po przekroczeniu określonego pułapu wydatków na leki w ciągu roku (eHälsomyndigheten, 2018). W Szwecji także zwierzęta są objęte programem e-recept oraz e-zdrowia (eHälsomyndigheten, 2018a).

4. E-recepta w Polsce

Aktualnie w Polsce zaawansowane są prace nad cyfryzacją sektora ochrony zdrowia. Dotyczą one zarówno możliwości prowadzenia dokumentacji medycznej pacjenta w formie elektronicznej – co ma ułatwić wymianę informacji o pacjencie między placówkami ochrony zdrowia i umożliwić dostęp do historii leczenia każdemu uprawnionemu lekarzowi – w dowolnym miejscu i czasie; jak i możliwości wystawiania skierowań i recept w formie elektronicznej (Internetowe Konto Pacjenta, 2018).

Ustawa z dnia 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1845 ze zm.) w art. 2 pkt 6 definiuje elektroniczną dokumentację medyczną (EDM) jako „dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych” – które to dokumenty umożliwiają pacjentowi uzyskanie świadczenia medycznego. Zgodnie z art. 13a tej ustawy, w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej, określono, że elektroniczną dokumentację medyczną stanowią też m.in.: informacja o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, udzielonych świadczeniach zdrowotnych; informacje od lekarza specjalisty dla lekarza rodzinnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach i wizytach kontrolnych; a także karta informacyjna z leczenia szpitalnego. Swego rodzaju pośrednikiem łączącym systemy różnych podmiotów świadczących usługi w sektorze ochrony zdrowia jest System Informacji Medycznej (SIM), definiowany w art. 10 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia jako system teleinformatyczny, który przetwarza dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej (dane te pobierane są z systemów własnych usługodawców). SIM udostępnia więc m.in.: EDM oraz elektroniczne recepty.

Od 2011 r. w Lesznie i w powiecie leszczyńskim odbywała się próba wdrożenia e-recepty w ramach projektu *PI* – Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (jednostką koordynującą projekt było Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia), zaś od 25 maja do 12 września 2018 roku trwał program pilotażowy e-recepty, prowadzony początkowo w Siedlcach i Skierniewicach, a później także w Krynicy-Zdroju i Wysokiem na Lubelszczyźnie (www.ktomalek.pl, 2018). W ramach tego programu 66 lekarzy wystawiło ponad 23 000 e-recept, z których skorzystało 5250 pacjentów. Zrealizowano 10 205 e-recept, co stanowi 44% ogółu wystawionych recept. Najwięcej e-recept wystawiono i zrealizowano w godzinach przedpołudniowych. Około 32% e-recept realizowanych było w ciągu pół godziny, a ponad 50% w ciągu doby od ich wystawienia (Kowalska, 2018).

Mimo stosunkowo udanego pilotażu e-recepty w Polsce, ciągle jest ona narzędziem, które pozostaje w fazie testów, mimo że art. 56 ust. 2 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia stanowi, że recepta w dotychczasowej, papierowej formie może być wydawana wyłącznie do końca 2019 r. (Ministerstwo Zdrowia, 2018).

W celu analizy procesu wdrażania elektronicznej recepty w Polsce, niezbędne jest przybliżenie Projektu P1, czyli Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, która stanowi bazę i punkt wyjścia dla recepty w formie elektronicznej. W ramach tego projektu tworzone są systemy teleinformatyczne, których celem jest gromadzenie, przechowywanie i udostępnianie informacji o zdarzeniach medycznych oraz usprawnienie funkcjonowania realizacji i planowania świadczeń medycznych (Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2018).

Przyłączenie się do systemu e-recepty przez apteki, punkty apteczne i podmioty lecznicze wymaga uprzedniej rejestracji do systemu P1 za pomocą formularza udostępnionego na stronie <https://sow.ezdrowie.gov.pl/wniosek>, lub <https://rpwdl.csioz.gov.pl>. W obu przypadkach został udostępniony także film instruktażowy, jak prawidłowo wypełnić formularz oraz instrukcja, jakie czynności należy podjąć jeszcze przed złożeniem wniosku (Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2018a).

Aby móc korzystać z elektronicznej recepty, pacjent musi spełnić kilka warunków. Po pierwsze – niezbędne jest aktywowanie Profilu Zaufanego ePUAP. Kolejnym krokiem jest założenie i zalogowanie się do Internetowego Konta Pacjenta (IKP) – z wykorzystaniem Profilu Zaufanego ePUAP. IKP ma zapewnić bezpłatny dostęp do istotnych informacji odnośnie zdrowia np. otrzymanych receptach i udzielonych świadczeniach, a także umożliwić korzystanie z zaawansowanych usług, takich jak telemedycyna (Internetowe Konto Pacjenta, 2018a). Ponadto osoby ubezpieczone otrzymają wgląd do informacji dotyczących wydatków środków publicznych na sfinansowanie świadczeń. Niewątpliwie ogromną zaletą tego konta jest możliwość upoważnienia osób trzecich do wglądu do danych i informacji medycznych. Dodatkowo wystawienie recept będzie możliwe bez konieczności osobistego badania pacjenta w przypadkach np. chorób przewlekłych, gdy recepta jest kontynuacją leczenia, a jej wystawienie jest „uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej” (Bogusiak, 2018).

E-recepta niewiele różni się od tej wystawianej w formie tradycyjnej. Po wystawieniu e-recepty przez upoważnioną do tego osobę pacjent otrzymuje wydruk informacyjny lub e-receptę drogą elektroniczną. W kolejnym etapie realizacji e-recepty pacjent udaje się do specjalnie oznaczonej apteki, w celu uzyskania leku. Tam farmaceuta skanuje kod z wydruku informacyjnego bądź z nośnika elektronicznego (np. smartfona), na którym zapisana jest recepta pacjenta. W efekcie poprawnie przeprowadzonej procedury pacjent otrzymuje leki. Aby mógł aktywnie uczestniczyć w opisanym procesie, konieczne jest założenie Profilu Zaufanego, a następnie zalogowanie się do Internetowego Konta Pacjenta

za pomocą wcześniej wspomnianego profilu. Dodatkowo pacjent musi zweryfikować swój numer telefonu oraz adres e-mail, które musi posiadać.

Za pośrednictwem IKP pacjent ma nie tylko dostęp do e-recepty, ale również do informacji dotyczących jego zdrowia – zgromadzonych w jednym miejscu (Internetowe Konto Pacjenta, 2018).

Nie ulega wątpliwości, że reformy wprowadzane w sektorze ochrony zdrowia w Polsce mogą przynieść wiele korzyści, znacząco rozwijając proces informatyzacji sektora ochrony zdrowia. Wdrożenie w Polsce elektronicznej recepty może przynieść wymierne korzyści. Należą do nich m.in.:

- 1) zmniejszenie ryzyka wydania złego leku pacjentom,
- 2) możliwość wystawienia recepty bez wizyt w gabinecie lekarskim,
- 3) zwiększenie czytelności i przejrzystości recept,
- 4) możliwość realizacji recept w dowolnej aptece,
- 5) zwiększenie bezpieczeństwa prowadzonego leczenia, gdyż dane o przepisywanych lekach są przechowywane w IKP,
- 6) wydłużenie czasu poświęconego na postawienie diagnozy (Ministerstwo Zdrowia, 2018).

Zmiany wdrażane w Polsce w sektorze ochrony zdrowia wpisują się także w realizację celów strategicznych postawionych przez Unię Europejską, w tym przygotowania i wdrożenia tzw. recepty transgranicznej, której realizacja ma być możliwa w dowolnym miejscu na terenie UE (NFZ, 2018).

5. Podsumowanie

Proces informatyzacji sektora ochrony zdrowia w mniejszym lub większym stopniu dotyczy już większości rozwiniętych krajów. Państwem, które w mojej opinii może stanowić wzór do naśladowania w tej dziedzinie, jest Szwecja. Systemy teleinformatyczne udostępniające m.in. historię choroby pacjenta, przepisane i wykupione (bądź niewykupione) leki, umożliwiające funkcjonowanie e-recept bądź korzystanie z telemedycyny, działają tam spójnie i efektywnie – przyczyniając się do ułatwienia życia pacjentom.

Cel informatyzacji sektora ochrony zdrowia, który skutkować będzie m.in. usprawnieniem opieki zdrowotnej oraz redukcją nadmiernej biurokracji, jest teoretycznie dość jasny, jednak w praktyce wyjątkowo trudny do zrealizowania i skoordynowania. Przy okazji analizowania funkcjonalności zapewnianych przez systemy informatyczny stosowane w sektorze ochrony zdrowia w różnych krajach, warto zastanowić się nad efektywnością rozwiązań wdrażanych w Polsce.

Niewątpliwie sektor ochrony zdrowia w Polsce wymaga zmian, a wykorzystanie ICT w celu poprawy sytuacji wydaje się rozsądnym rozwiązaniem. Aktualnie

wdrażane systemy są jednak dostosowane tylko dla tej części społeczeństwa, która ma dostęp do komputera i Internetu, a ponadto potrafi obsługiwać urządzenia i aplikacje komputerowe – choć nawet wtedy rejestracja w systemach zapewniających dostęp lub działających w sektorze ochrony zdrowia, nie jest całkowicie bezproblemowa. Już założenie Profilu Zaufanego ePUAP, chociaż wydaje się proste – wcale takie nie jest. Rejestracja jest skomplikowana, a przy wpisywaniu danych pojawiają się liczne błędy, które dla odbiorcy są niezrozumiałe, np. ciągle problemy z wpisywaniem danych oraz błędy logowania. Dodatkowo do rejestracji online niezbędne jest posiadanie konta „w systemie banku lub innego przedsiębiorcy, który ma zgodę na potwierdzanie profilu zaufanego” (Ministerstwo Cyfryzacji, 2018), ewentualnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego. Rozwiązanie to podyktowane jest koniecznością wiarygodnego potwierdzenia tożsamości osoby ubiegającej się o Profil Zaufany, jednak powoduje ono znaczne ograniczenie dostępności Profilu Zaufanego, zwłaszcza dla osób, dla których możliwość dokonywania czynności online jest niezwykle istotna, np. osób niepełnosprawnych. Wszakże istnieje możliwość potwierdzenia swoich danych osobiście w wyznaczonym punkcie, jednak nadal wymaga to wcześniejszej rejestracji online, a potem osobistego stawiennictwa np. w wyznaczonym urzędzie, co bywa uciążliwe, choćby dlatego, że w wielu wypadkach wymaga poświęcenia znacznej części dnia – a także może generować kolejki w wyznaczonych punktach. Prosty rozwiązaniem problemu mogłoby być np. rozszerzenie liczby banków, których klienci mogliby swoją tożsamość uwierzytelnić online.

Kolejną kwestią budzącą moje wątpliwości jest konstrukcja i sposób działania e-recepty. Jednym z założeń wdrażania tej formy recepty było wprowadzenie ułatwień dla pacjentów, tymczasem okazuje się, że polska recepta elektroniczna tak naprawdę niewiele różni się od tej tradycyjnej. Oczywiście *in plus* należy zaliczyć możliwość przechowywania recepty w systemie, co powoduje, że jest ona w każdej chwili dostępna, jednak *in minus* kwalifikuje się konieczność posiadania ze sobą urządzenia stanowiącego nośnik e-recepty (np. smartfon) bądź wydruku e-recepty. Rozwiązania stosowane w innych krajach wydają się zdecydowanie bardziej przyjazne dla pacjenta. Przykładowo, w Szwecji e-recepta wystawiona przez lekarza jest natychmiast automatycznie przesyłana do ogólnokrajowej bazy, z której korzystają wszystkie apteki na terenie kraju. Wykupienie leków nie wymaga od pacjenta posiadania niczego poza dokumentem poświadczającym jego tożsamość. W dowolnej aptece na terenie całej Szwecji osoba uprawniona, tzn. pacjent lub inna osoba, która okaże dokument tożsamości pacjenta oraz swój własny, może wykupić leki, które zostały udostępnione jej w systemie. Także w przypadku długotrwałego leczenia, na podstawie stosownej adnotacji lekarza, recepty są automatycznie odnawiane przez system, przez cały czas określony w tej adnotacji.

Analizując stronę internetową Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, natknęłam się na projekty systemów, które np. mają na celu kontrolę bądź też ewidencjonowanie obrotu produktami leczniczymi. Zaskakujący jest jednak brak projektów systemów skierowanych np. do lekarzy, które mogłyby ułatwić i znacznie przyspieszyć proces tworzenia e-recepty. W Polsce nadal to lekarz decyduje np. o refundacji leku, podczas gdy mógłby robić to automatycznie system. Mogłoby to znacznie ułatwić życie i lekarzom, i przede wszystkim pacjentom. Jeśli to system automatycznie ustalałby poziom refundacji, w zależności od danych przypisanych pacjentowi, wówczas np. darmowe leki dla seniora mogłyby także być wypisane przez specjalistę, a pacjent nie musiałby iść ze wskazaniem od specjalisty do lekarza rodzinnego tylko po to, aby otrzymać przysługującą mu darmową receptę. Ten sam system mógłby np. sugerować dawkowanie leku, które lekarz musiałby zatwierdzić lub zmienić. Zarówno w USA, jak i w Szwecji funkcjonują takie systemy merytorycznego wsparcia, a lekarz stanowi końcowe ogniwo kontroli nad „propozycjami” systemu. Takie rozwiązania powodują zredukowanie błędów medycznych i zmniejszają ryzyko dla pacjenta. Być może rozwiązania takie pojawią się w późniejszej fazie wdrażania e-recepty w Polsce, jednak w chwili obecnej ich brak stanowi pewną lukę w zaprojektowanym systemie.

Warto także wspomnieć o odbiorze leków wydawanych za pomocą elektronicznych recept. Niestety proponowane w Polsce rozwiązanie wydaje się nie do końca dopracowane. Aby odebrać leki, pacjent musi mieć ze sobą wydrukowaną e-receptę (czyli jest tak jak do tej pory) lub posiadać ze sobą jej nośnik (np. smartfon). Biorąc pod uwagę, że duża część społeczeństwa, w tym duża grupa seniorów, to tzw. osoby wykluczone cyfrowo – które nie mają dostępu lub nie umieją posługiwać się nowoczesną technologią – może okazać się, że osoby, które powinny z e-recepty korzystać najczęściej, są tej możliwości pozbawione. Niestety w przypadku osób wykluczonych cyfrowo dostęp do większości udogodnień, z których mogłyby korzystać np. z czyjaś pomocą, jest znacznie utrudniony, chociażby ze względu na sposób, w jaki uzyskać można Profil Zaufany ePUAP, niezbędny do korzystania z systemów informatycznych w sektorze ochronie zdrowia.

Kolejną kwestią jest dawkowanie leku, które dostępne jest na e-receptę. Jest zatem każdorazowo możliwe do sprawdzenia w systemie, jeśli pacjent ma konto w Zintegrowanym Informatorze Pacjenta. Problem powstaje w chwili, gdy pacjent takiego konta nie ma i korzysta wyłącznie z wydrukowanej e-recepty. Prostim rozwiązaniem w tej sytuacji, mogłoby być wprowadzenie obowiązku drukowania przez system apteczny kartki z dawkowaniem (i np. danymi pacjenta w celu uniknięcia pomyłek, jeśli w gospodarstwie domowym przebywa więcej osób, które zażywają leki), przyklejanej do opakowania leku – tak jak jest to praktykowane w wielu innych krajach, np. USA czy Szwecji.

Czy zatem e-recepta w formie projektowanej i wdrażanej w Polsce stanowi ułatwienie dla np. osób schorowanych i starszych? Wydaje się, że nie. Pamiętać jednak należy, że e-recepta tak naprawdę ciągle jest w fazie testów. Najbliższe lata pokażą, czy i jak elektroniczna recepta sprawdziła się w Polsce.

Bibliografia

- Bogusiak, M. (2018). *E-recepty – sprawdź, jak się przygotować do zmian*, <https://serwisoz.pl/dokumentacja-medycznaedm/erecepty-sprawdz-jak-sie-przygotowac-do-zmian--4258.html> (dostęp: 11.12.2018).
- Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (2018). <https://www.csioz.gov.pl/projekty/realizowane/projekt-p1/> (dostęp: 12.11.2018).
- Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (2018a). <https://www.csioz.gov.pl/e-recepta/> (dostęp: 20.11.2018).
- eHälsomyndigheten (2018). <https://www.ehalsomyndigheten.se/other-languages/english/> (dostęp: 1.12.2018).
- eHälsomyndigheten (2018a). <https://lakemedelskollen.ehalsomyndigheten.se/lmkollweb/> (dostęp: 1.12.2018).
- Electronic Health Record Wikipedia (2018). https://en.wikipedia.org/wiki/Electronic_health_record (dostęp: 30.11.2018).
- Goundrey-Smith, S. (2012). *Principles of Electronic Prescribing*. London: Springer-Verlag, <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-1-4471-4045-0.pdf> (dostęp: 17.11.18).
- Hufstader, G.M. i Swain, M. (2014). *E-Prescribing Trends in the United States*, 1-10, <https://www.healthit.gov/sites/default/files/oncdatabriefe-prescribingincreases2014.pdf> (dostęp: 30.11.2018).
- Hägglund, M. (2017). *How Sweden is giving all citizens access to their electronic health records*, <https://www.futurehealthindex.com/2017/10/30/access-electronic-health-records/> (dostęp: 1.12.2018).
- International Trade Administration (2018). <https://www.export.gov/article?id=Sweden-E-Health> (dostęp: 30.11.2018).
- Internetowe Konto Pacjenta (2018). https://pacjent.gov.pl/pomoc/e-recepta_w_kilku_krokach (dostęp: 3.12.2018).
- Internetowe Konto Pacjenta (2018a). https://pacjent.gov.pl/pomoc/dowiedz_sie_wiecej (dostęp: 3.12.2018).
- Klein, G.O. (2011). History of Electronic Prescriptions in Sweden: From Time-Sharing Systems via Smartcards to EDI. W: J. Impagliazzo, P. Lundin i B. Wangler (red.), *History of Nordic Computing 3. HiNC 2010. IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 350: 65–73. Berlin, Heidelberg: Springer, https://link.springer.com/content/pdf/10.1007%2F978-3-642-23315-9_8.pdf (dostęp: 15.11.2018).
- Kowalska, K. (2018). *23 tysiące elektronicznych recept wystawionych w pilotażu*, <https://www.rp.pl/Zdrowie/309129965-23-tysiace-elektronicznych-recept-wystawionych-w-pilotazu.html> (dostęp: 25.11.2018).

- Masic, I., Miokovic, M. i Muhamedagic, M. (2008). Evidence Based Medicine – New Approaches and Challenges. *Acta Informatica Medica*, 16(4): 219–225, <https://www.ejmanager.com/mnstemps/6/6-1300616203.pdf?t=1544878432>. DOI: 10.5455/aim.2008.16.219-225 (dostęp: 30.11.2018).
- Ministerstwo Cyfryzacji (2018). <https://obywatel.gov.pl/zaloz-profil-zaufany#scenariusz-przez-interne> (dostęp: 3.12.2018).
- Ministerstwo Zdrowia (2018). <https://www.gov.pl/web/zdrowie/pierwsza-polska-e-recepta-zostala-wystawiona-i-zrealizowana-w-siedlcach> (dostęp: 21.11.2018).
- NFZ (2018). <http://www.kpk.nfz.gov.pl/pl/leczenie-w-innym-panstwie/recepta-transgraniczn.html> (dostęp: 2.12.2018).
- www.ktomalek.pl (2018). <https://ktomalek.pl/blog/e-recepta-czym-jest-elektroniczna-recepta-i-kiedy-zacznie-obowiazowac/w-155> (dostęp: 25.11.2018).
- Zadeh, P.E. i Chiarini Tremblay, M. (2016). A review of the literature and proposed classification on e-prescribing: Functions, assimilation stages, benefits, concerns, and risks. *Research in Social and Administrative Pharmacy*, 12(1): 1–19.
- ZUS (2018). <http://www.zus.pl/o-platformie-uslug-elektronicznych-pue-/profil-zaufany-epuap1> (dostęp: 1.12.2018).