

Možnosti využití asistivních technologií u některých zdravotních služeb

Praha 2015





evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST



PODPORA PROCESŮ
V SOCIÁLNÍCH SLUŽBÁCH
www.podporaprocessu.cz

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

© Ministerstvo práce a sociálních věcí ČR, 2015

Obsah

1. Úvod.....	7
2. Současné možnosti využití AT v sociálních a zdravotních službách.....	10
2.1. ICT v současnosti	10
2.2. ICT v sociálních službách	11
2.3. ICT ve zdravotních službách.....	11
2.4. Příklady využití ICT ve zdravotní péči.....	12
3. AT a zdravotnické prostředky.....	15
3.1. Procesní stránka související se zdravotnickými prostředky (ZP).....	15
3.2. Podmínky vzniku zdravotnických prostředků	15
3.3. Uvádění ZP na trh.....	16
3.4. Mapa procesů, které vedou k pořízení ZP	24
3.4.1. Model pořízení zvláště účtovaného materiálu	24
3.4.2. Revizní lékaři	27
3.4.3. Zařazování do číselníku	28
3.4.4. Prodej a výdej zdravotnických prostředků.....	29
3.4.5. Výdej zdravotnických prostředků a jejich financování	30
4. Vztah stakeholderů ke zdravotnickým prostředkům	33
4.1. Státní správa – regulátor.....	33
4.1.1. Ministerstvo zdravotnictví ČR	33
4.1.2. Státní ústav pro kontrolu léčiv	34
4.1.3. Pojišťovny	35
4.1.4. Úhrady ZP pojišťovnou	35
4.1.5. Číselník zdravotnických prostředků.....	36
4.2. Poskytovatel.....	37
4.2.1. Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb.....	37
4.3. Dodavatel.....	38
4.4. Výrobce.....	38
4.4.1. Povinnosti výrobce (případně zplnomocněného zástupce).....	38
4.5. Dovozce	39
4.6. Distributor.....	39
4.7. Povinnosti distributora a dovozce	41
4.8. Problémy v oblasti vztahů jednotlivých stakeholderů.....	43
5. Aplikace ICT ve službách pro různé cílové skupiny	44

5.1.	Typické aplikace	44
5.2.	Další oblasti použití ICT ve zdravotnictví a sociálních službách	45
5.2.1.	ICT a psychiatrie.....	46
5.2.2.	ICT a rehabilitace.....	46
5.2.3.	5. 2. 3ICT a kognitivní deficit	48
5.2.4.	ICT a další odvětví ve zdravotnictví.....	48
5.2.5.	ICT jako obrana proti sociální izolaci.....	49
6.	Elektronická dokumentace	50
6.1.	Elektronická dokumentace obecně	50
6.2.	Zdravotní dokumentace v ČR	52
7.	Vzdělávání pro rozvoj a využití asistivních technologií v oblasti zdravotních a sociálních služeb	54
7.1.	Současný stav středoškolského vzdělávání v ČR	54
7.1.1.	Všeobecně zaměřené vzdělání	55
7.1.2.	Střední vzdělávání odborného zaměření	55
7.2.	Rekvalifikační kurzy	56
7.3.	Nástavbové studium	57
7.4.	Návrh nových vzdělávacích programů pro středoškoláky.....	57
7.4.1.	Rovina psychologicko-společenská.....	57
7.4.2.	Rovina technologicko-implementační.....	58
7.4.3.	Předpis č. 211/2010 Sb. Nařízení vlády o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání	59
7.5.	Vysokoškolské vzdělávání - bakalářské a magisterské studijní programy.....	60
7.5.1.	Oborová zaměření požadovaných absolventů vysokých škol.....	61
7.5.2.	Biomedicínský technik a inženýr jako široce uplatnitelné stavební kameny, zdravotně–sociální fakulty jako místo pro přípravu uživatelů a podpory asistivních technologií	63
7.5.3.	Akreditace studijních programů	64
7.5.4.	Přehled vysokých škol v České republice	64
7.6.	Doporučení na úpravy učebních osnov na VŠ.....	66
7.6.1.	Příklad možného řešení na lékařských fakultách	66
7.6.2.	Podpurné nástroje – elektronické učebnice, prezentace.....	67
7.7.	Celoživotní vzdělávání	67
7.8.	Pracoviště připravená k výuce a školení asistivních technologií	69
7.8.1.	ASTERIOS FEL ČVUT	69
7.8.2.	Školící středisko technologického centra	69
7.9.	Shrnutí	70
8.	Zainteresané strany ve využívání AT technologií v sociálních a zdravotních službách	72

8.1.	Primární zainteresované strany	73
8.2.	Sekundární zainteresované strany	74
8.3.	Klíčové zainteresované strany	75
8.3.1.	Plnění a neplnění očekávání zainteresovaných stran	76
9.	Provozní a údržbové otázky služeb využívajících AT	77
10.	Standardizace a certifikace technologií a služeb	79
10.1.	Úvod ke standardizaci	79
10.2.	Standardizace ICT ve zdravotních službách	80
10.2.1.	Syntaktická a sémantická interoperabilita v eHealth	80
10.2.2.	Standardizace informačních systémů	81
10.2.3.	Standards pro přenos patientských dat	82
10.2.4.	Osobní monitorování zdravotního stavu a standardy	84
10.2.5.	Příklady řešení komunikace přístrojů a informačních systémů	86
10.3.	Certifikace a akreditace	95
10.4.	Certifikace služeb	98
10.5.	Závěr ke standardizaci a certifikaci	98
11.	Efektivita asistivních technologií	99
11.1.	Efektivita využití AT z klinického a sociálního hlediska	100
11.2.	Efektivita využití AT z pohledu kvality života pacientů se zdravotním postižením 102	
11.3.	Efektivita využití AT z technického a uživatelského hlediska	104
11.4.	Hodnocení efektivity jako podpory pro rozhodování v oblasti AT	107
11.5.	Efektivita modelů pořízení pomůcek a spoluúčasti pacientů	109
11.5.1.	Momentální stav při posuzování efektivity AT	109
11.5.2.	Spoluúčast pacientů	109
11.5.3.	Optimální systémové změny a další vývoj v rámci modelů pořízení pomůcek	110
12.	Procesní aspekty služeb podporovaných ICT technologiemi	111
12.1.	Služby podporované ICT ve zdravotnických zařízeních	111
12.2.	Pilotní testování – příklad průběhu	116
12.2.1.	Organizace pilotního projektu	116
12.2.2.	Technická podpora pilotního projektu	117
12.2.3.	Dílní shrnutí	118
12.2.4.	Závěrečné shrnutí	118
12.3.	Další projekty využívající ICT	120
13.	Realizace služeb podporovaných ICT v zahraničí a ČR	126



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST



PODPORA PROCESŮ
V SOCIÁLNÍCH SLUŽBÁCH
www.podporaprocessu.cz

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

13.1.	Příklady úspěšného zavádění služeb ICT v ČR	126
13.2.	Příklady neúspěšných ICT služeb v ČR	136
13.3.	Příklady zahraničních úspěšných služeb podporovaných ICT	139
13.4.	Příklady z neúspěšných ICT služeb v zahraničí	143
14.	Aktivity zemí EU a EK v oblasti služeb podporovaných AT	146
14.1.	Strategie eHealth 2020	146
14.2.	European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP AHA)	147
14.2.1.	Přehled příkladů dobré praxe EIP on AHA ve vybraných zemích	149
14.3.	Horizon 2020	155
14.4.	Evropský inovační institut a KIC AHA	155
14.5.	Společný program Ambient Assistive Living	156
15.	Závěr a doporučení	157

1. Úvod

Tento dokument, který je jedním z výstupů klíčové **aktivity č. 13** s názvem **Podpora asistivních technologií**, je zaměřen na využití asistivních technologií ve zdravotnictví. Je zřejmé, že pokud jde o zdravotnictví, budou příslušné technologie zaměřené na zdravotní péči, a to zejména v prevenci, léčbě akutních případů, urgentní péči, chronických chorobách, následné péči, rehabilitaci a lázeňství. Je nutné upřesnit, že tyto technologie již nebývají spojovány s pojmem asistivní – obvykle totiž nepomáhají zlepšit funkční schopnosti jedinců, ale zaměřují se na některý aspekt zdraví člověka. Asistivní technologie obecně zahrnují i funkce, které jsou navrženy pro zlepšení motorických funkcí jedince; těmto aplikacím se tento dokument nevěnuje. Soustřeďuje se však na aplikace a služby, v poslední době zejména ve Velké Británii, pod pojem „zdravotní péče podporovaná elektronickými a informačními technologiemi“ (Technology Enabled Care Services), což je souhrnný termín, který je používán mj. NHS (National Health Service) pro telecare, telehealth, telemedicínu, dálkové koučování pacientů/klientů a samostatnou péči.

Aby bylo možné rozlišovat a popisovat jednotlivé služby a aplikace informačních a komunikačních technologií (ICT), byly zpracovateli pro účely toho dokumentu přijaty dva základní pojmy: telemedicína a telehealth.

Telemedicína odkazuje na řešení, které používá aplikace spojené s klinickými protokoly, čili postupy při léčbě nejrůznějších chorob. Pojem zahrnuje i služby orientované na komunikaci se zdravotnickým personálem. Jedná se např. o komunikaci lékař (zdravotní sestra) – pacient, nebo o ryze profesní komunikaci lékař – lékař (využití a zpracování informačních zdrojů na dálku). Do telemedicíny spadají rovněž telemonitoringové služby, které se zaměřují na snímání a přenos biomedicínských parametrů lidského organismu na dálku, zejména při léčbě choroby v obdobích, kdy je pacient vzdálen od poskytovatele péče, nebo v případě, že je třeba sledovat vývoj příslušných parametrů.

Pozn.: Pojem telemedicína zahrnuje rovněž služby a aplikace pro komunikaci mezi zdravotnickými odborníky, lékaři, sestrami, případně mezi lékařem a výpočetním a zpracovatelským systémem (např. expertním systémem) apod.; takovým aplikacím se tento dokument nevěnuje.

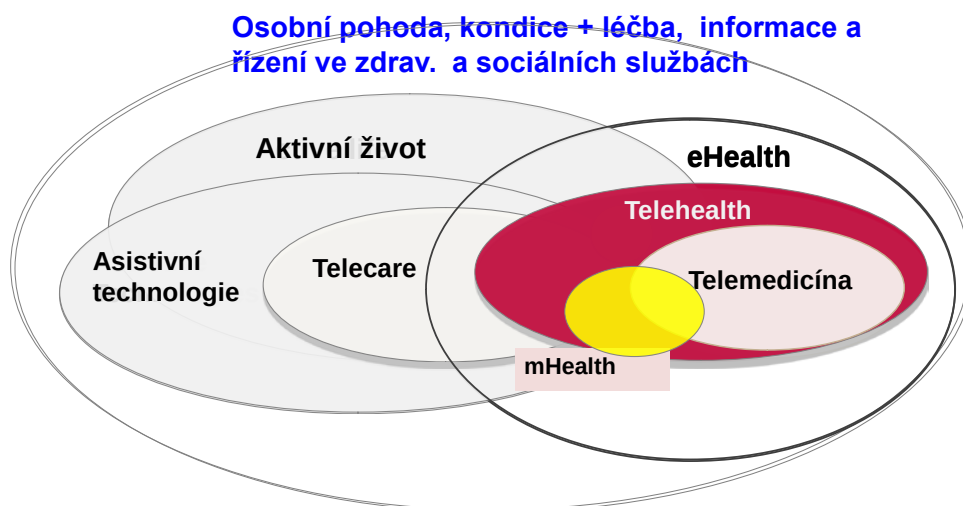
Telehealth je pojem širší a týká se služeb zaměřených na zdraví jako takové, včetně prevence, a zahrnuje i aplikace na zlepšení kondice (fitness, wellness) a podporu zdravého životního stylu. Typickou, avšak ne jedinou doménou telehealth, je domácí péče. Pojem telehealth v ČR jen obtížně zdomácní, avšak v zemích s rozvinutou komunitní a domácí péčí ve zdravotnictví reprezentuje nejčastěji uváděnou skupinu aplikací založených na ICT. V prostředí těchto zdravotních služeb se pak obvykle nedá používat pojem telemedicína, neboť ta odkazuje na spektrum aplikací ICT provozovaných v nemocnicích a na klinikách. Toto pak obvykle respektuje i odlišná legislativa, pokud se některou z těchto oblastí zabývá.

Rozvoj mobilních (radiových) technologií vedl k vzniku pojmu mHealth, který zahrnuje mobilní aplikace telehealth využívající pro dálkový přenos dat radiové sítě umožňující přenos dat standardizovanými protokoly, např. GPRS, EDGE, HSCDS.

Je třeba mít na paměti, že rozvoj aplikací ICT ve zdravotních a sociálních službách je opravdu rychlý a jejich tvůrci a provozovatelé se přesným vymezením pojmů nenechávají omezovat. Proto je mnoho aplikací telemedicíny odkazováno často na telehealth, resp. mHealth.

ICT pochopitelně proniká i do dalších oblastí zdravotnictví a sociálních služeb včetně podpory řízení poskytovatelů těchto služeb, vzdělávání, zpracování, výměnu a ukládání informací, evidenci a využívání rozsáhlých informačních zdrojů. V oblasti sociální se služby využívající ICT shrnují pod pojem telecare, přičemž některé takové služby mohou poskytovat i aplikace zaměřené na zdraví uživatele.

Pojmy spojené s ICT v medicíně



Modifikováno dle D.Rudel, 10.2013, a M.Fisk, 4.2012

www.ntmc.cz

Obr: 1 Nejběžnější pojmy spojené s ICT ve zdravotních a sociálních službách a jejich vzájemné vztahy

Obrázek znázorňuje v největší elipse všechny aplikace ICT (kromě zdravotnických prostředků řízených počítačem), návrh NTMC pro konsenzus (2015, Zdeněk Gütter, navazuje na Fisk, M. Developing Standards and Guidelines for Telehealth services, evropský projekt TeleSCoPE, Med-e-Tel, 2012 a Rudel. D. např. Telehealth for Long-term Carem College of Nursing, Celje, 2013).

Tato vymezení pojmů jsou obecně používána v praxi v mnoha evropských zemích i v zámoří, ovšem existují odborné skupiny, které stejnými pojmy označují jiná vymezení služeb. Sjednocení terminologie zatím nebylo dosaženo například ani v rámci četných dokumentů Evropské komise, jejích programů a financovaných projektů. Je vhodné zmínit, že v praxi používané termíny v jednotlivých státech jsou do určité míry ovlivněny tím, jaké používají modely zdravotní a sociální péče. Tyto služby a aplikace budou obsahem dalších kapitol.

Jak již bylo zmíněno výše, aplikace telemedicíny a telehealth se nejčastěji využívají v nemocniční komunitní a domácí péči. V případě nemocniční péče řídí přidělování a využívání prostředků telemedicíny přímo nemocnice a telemedicínské služby se používají nejčastěji u chronických chorob. Komunitní péče je řízena městy, obcemi a ty také opatřují a následně přidělují prostředky, zejména vybavení pro seniory, kteří pobývají v domovech seniorů nebo jsou v domácnostech. Komunitní péče není v ČR rozvinuta tak jako v mnoha jiných zemích, kde jsou jiné výchozí modely zdravotní péče. Domácí péče může být efektem komunitní péče, kdy město či obec má zájem na udržení seniora v domácím prostředí před jeho přemístěním do domova seniorů nebo nemocnice. Domácí péči však mohou řídit také praktičtí lékaři a někteří lékaři specialisté.

2. Současné možnosti využití AT v sociálních a zdravotních službách

ICT se čím dál více využívají v sociálních a zdravotních službách, a proto je kladen stále větší důraz na jejich pochopení, kategorizaci a další rozšiřování. Elektronizace sociálních a zdravotních služeb slouží jako prostředek sdílení informací mezi poskytovateli služeb a jejich příjemci, k naplnění všech práv a povinností zúčastněných stran, zvýšení dostupnosti a kvality služeb pro klienty a také ke zvýšení bezpečnosti pro všechny zúčastněné strany. Elektronizace je obecně legislativně a finančně podporovaná, je hojně využívána veřejnou správou v ČR. Využívání řady služeb a aplikací na bázi ICT ve zdravotnictví a sociálních službách však v ČR nedosahuje srovnatelné úrovně v porovnání s evropským průměrem. Zejména se to týká služeb infrastrukturního charakteru, tj. takových, které jsou základem pro další aplikace a vyžadují jasnou celostátní koncepci a jejich zavádění a rozvoj zpravidla koordinuje odpovědné centrum v dané zemi. Pro rozvoj moderního zdravotnictví je například nezbytná dostupnost elektronického zdravotního záznamu sdíleného různými poskytovateli. Systémy sdíleného elektronického zdravotního záznamu jsou běžné i v řadě rozvojových zemí. Obdobný význam má elektronická preskripce. V oblasti sociální péče, který ovšem není na celostátní úrovni zatím běžný ani v evropských zemích.

Existuje celá řada aplikací ICT, které existují buď izolovaně, nebo s výhodou sdílejí vybrané informace se službami infrastrukturními, například telemonitoring. U těchto služeb a aplikací zaznamenáváme v ČR jistý počet pilotních a ověřovacích provozů, jejichž společným znakem je otázka dlouhodobé ekonomické udržitelnosti.

Jak je zřejmé z obrázku č.1 - Asistivní technologie využívají ICT, ale mezi těmito dvěma oblastmi není rovnítko.

Rozdělení asistivních technologií do kategorií je uvedeno ve Výstupu 2a.

2.1. ICT v současnosti

ICT zahrnuje veškeré informační a komunikační technologie používané pro komunikaci a práci s informacemi. Původní koncept informačních technologií (IT) byl doplněn o prvek komunikace, tedy interakce jednotlivých počítačů či uzavřených sítí. ICT se skládá z hardwarového (např. počítač) a softwarového vybavení (např. operační program, speciální programy). V moderním světě představují informační a komunikační technologie důležitou a nepostradatelnou součást státní, podnikatelské i soukromé sféry. Z tohoto důvodu patří jejich ovládání mezi klíčové kompetence.

Využívání ICT ve všech oblastech každodenního života je v současném světě podporováno masovým rozšířením a dostupností vysokorychlostního internetu, standardizací procesů elektronizace zdravotních a sociálních služeb, certifikací poskytovatelů a systémů informačních a telekomunikačních služeb.

2.2. ICT v sociálních službách

Poskytování sociálních služeb v České republice je vymezeno zákonem č. 108/2006 Sb., o sociálních službách. Zákon upravuje podmínky poskytování pomoci a podpory fyzickým osobám v nepříznivé sociální situaci prostřednictvím sociálních služeb a příspěvku na péči, podmínky pro vydání oprávnění k poskytování sociálních služeb, výkon veřejné správy v oblasti sociálních služeb, inspekci poskytování sociálních služeb a předpoklady pro výkon činnosti v sociálních službách.

V sociálních službách se u ICT jedná především o asistivní technologie, které slouží ke sledování a možnosti pomoci mimo domácí prostředí. Do této skupiny patří například kapesní mobilní jednotky, moduly pro snímání pohybu, GSM lokalizace osoby, možnosti rychlého kontaktování pomoci a další snímače okolního prostředí, které sbírají a odesílají informace vzdálenému dispečinku, který je schopen poskytnout odbornou pomoc.

2.3. ICT ve zdravotních službách

Pojem zdravotních služeb definuje zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách). Upravuje zdravotní služby a podmínky jejich poskytování, a s tím spojený výkon státní správy, druhy a formy zdravotní péče, práva a povinnosti pacientů a osob pacientům blízkých, poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnických pracovníků, jiných odborných pracovníků a dalších osob v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, podmínky hodnocení kvality a bezpečí zdravotních služeb a další činnosti související s poskytováním zdravotních služeb.

Tato oblast aplikací ICT je již dlouhodobě v praxi využívána, zejména u kompenzačních pomůcek pro zdravotně postižené. Možností je však více. Pokud se soustředíme na asistivní technologie, můžeme kromě vybavení, jež pomáhá postiženým osobám (zejm. nevidomým, neslyšícím), kterým usnadňuje nebo umožňuje přístupnost internetových serverů, zmínit též technologie, které lze určitým způsobem využít pro zvýšení soběstačnosti a zpříjemnění praktického života lidem se speciálními potřebami. Mezi takové osobypatří senioři, handicapovaní občané, děti se speciálními potřebami, nebo trvale nemocní občané postižení např. těžkým diabetem či Alzheimerovou chorobou. Dále jsou známy dohledové náramky pro dezorientované osoby.

Ke zvýšení samostatnosti osoby se speciálními potřebami je možné využít dohledové systémy, dálkový monitoring biomedicínských parametrů, prostředí a pohybu osob, či lokální dálkové ovládání některých součástí domácnosti, jako je dohled nad jejich provozem, dálkové ovládání oken či spotřebičů. Tyto funkce například ověřuje v roce 2015 projekt v Brně v pilotním provozu s 40 pacienty.

Kromě zdravotnických systémů jsou důležitou součástí také mobilní aplikace, díky kterým si může např. neslyšící přivolat pomoc v případě nouze, jako je např. uvíznutí ve výtahu, nebo např. oznámit, že z důvodu nemoci nemůže dojít do práce.

(<http://www.mvcr.cz/clanek/na-ministerstvu-vnitra-se-diskutovalo-o-vyuzivani-asistivnich-technologii.aspx>)

2.4. Příklady využití ICT ve zdravotní péči

Pomůcky pro slabozraké

- digitální zvětšovací televizní + digitální zvětšovací lupy s podporou hlasového výstupu,
- digitální čtecí přístroje pro nevidomé s hlasovým nebo hmatovým výstupem,
- elektronické zápisníky pro nevidomé,
- psací stroje a braillovský řádek,
- kamerové zvětšovací lupy,
- speciální software.

Pomůcky pro nedoslýchavé

- světelná signalizace,
- indukční smyčka,
- zesilovače signálu,
- speciální software.

Pomůcky pro zdravotně postižené s omezenou pohyblivostí

Kromě klasických pomůcek jako jsou invalidní vozíky, chodítka, berle, hole, elektrické skútry a schodolezy do této kategorie patří:

- speciální software (ovládání hlasem, pohybem očí, jedním prstem),
- alternativní myši,
- trackball,
- speciální klávesnice.

Monitorovací zařízení

- tonometry pro měření krevního tlaku
- pulsní oxymetry,
- teploměry,

- glukometry,
- EKG,
- spirometry,
- měřiče dechové frekvence,
- měřiče INR.

Informační a komunikační technologie zaznamenaly na poslední desetiletí rychlý rozvoj, a to v oblasti hardware a software. Na trhu se objevily mobilní zařízení, která dokáží přenášet data mezi monitorovacími zařízeními, jakou je například tonometr, či váha, do mobilních zařízení, kterým je ve většině případů mobilní telefon. To vyúsťuje v možné zkvalitňování stávajících a vznik i zcela nových služeb. Zároveň s vysokorychlostním internetem, vzniká unikátní prostředí pro tyto aktivity. Rozvoj technologií pro dálkový přenos a zpracování informací pochopitelně pronikl i do sociálních a zdravotních služeb.

Telekomunikace pomáhají také provozovat sféry privátní, komerční i státní, což se může projevit například ve sblížení formální a neformální péče. Pokud je nyní pojem charakterizován zejména podstatou, kdo tuto péči poskytuje, resp. zda jde o speciálně vyškolené profesionály, nebo osoby uživateli blízké, bude se díky novým technologiím a jejich vlastnostem řada činností mezi oběma formami péče vzájemně prolínat. Například bude možné využívat potenciál služeb telehealth, usnadňující poskytování některých prvků zdravotní péče, nebo využívat dostupných informací týkajících se zdraví pacienta.

Dále je také potřeba s nástupem ICT začít přehodnocovat historicky ustálený pojem „tísňová péče“ v kontextu asistivních technologií (AT). Tato péče staví na systémech reagujících na vzniklé krizové stavy u uživatele, a to jak v jeho domácím prostředí, tak i mimo něj, a usiluje o předání této informace buď do dohledového centra, které aktivuje potřebnou pomoc, nebo osobám blízkým.

Oproti tomu u moderních systémů dochází k posunutí péče do stavu, kdy je „monitorován“ jak fyziologický stav, tak běžné aktivity uživatele a systém sám predikuje na základě odchylek od „běžných“ stavů možné nebezpečí. Díky tomuto zcela rozdílnému přístupu dochází k přesnějšímu rozpoznání krizové situace, včetně dlouhodobějších stavových změn u uživatele a vytvoření podmínek pro nesrovnatelně rychlejší reakci než u klasické formy tísňové péče.

Nové koncepce a ICT v sociálních a zdravotních službách přináší výrazné zkvalitnění, možné úrovně samotných služeb i aktivní řešení narůstajícího problému s kapacitním zvládnutím potřeb rychleji stárnoucí lidské populace a s tím spojený problém jejich financování.

Lze tedy konstatovat, že rychle se rozvíjející informační a komunikační technologie jednoznačně mohou ovlivnit a také nepochybně významně ovlivní oblast sociálních služeb a zdravotnictví včetně domácí péče. Jak rychle a do jaké míry se to povede, bude záviset zejména na kooperaci a pozitivním tlaku na neustálý posun dopředu zúčastněných a zapojených subjektů do dané problematiky. Často se necháváme inspirovat zahraničními řešeními a postupy. Lze tedy hledat inspiraci při prosazování nových koncepcí služeb, jejichž pozitivní přínosy jsou již prokázány.

3. AT a zdravotnické prostředky

3.1. Procesní stránka související se zdravotnickými prostředky (ZP)

V kapitole jsou popsány procesy související se vstupem ZP na trh, procesy možnosti pořízení ZP a procesy podmínek vzniku ZP.

3.2. Podmínky vzniku zdravotnických prostředků

Výrobek se stává zdravotnickým prostředkem na základě určeného účelu použití, který nadefinuje výrobce. Ale je na trhu řada v podstatě shodných produktů, z nichž jeden je na trh uváděn jako ZP a jiný třeba jako obecný výrobek.

Pokud výrobce uvádí produkt jako zdravotnický prostředek, souvisí s tím celá řada legislativních i finančně zatěžujících záležitostí dle zákona č. 268/2014 Sb., a s ním souvisejícím NV č. 54/2015 Sb. Je nutné rozdělit výrobky, uváděné jako ZP, do jednotlivých klasifikačních tříd (viz dále). Ke každé třídě je v nařízení postup, co musí výrobce (dodavatel) splnit. Například od klasifikační třídy 2b musí výrobce (či dovozce) platit poplatky za certifikaci či audit. Procesem certifikace se prokazuje, že daný výrobek je skutečně ZP a že splňuje podmínky příslušného zákona. Administrativní činnosti kladou finanční nároky na výrobce/dovozce ZP a proto se řada výrobců brání uvedení produktu na trh jako ZP, ale uvedou ho pod méně regulovaným dohledem.

Novým zákonem o zdravotnických prostředcích je do rukou Státního ústavu pro kontrolu léčiv novým zákonem svěřena pravomoc rozhodovat též o tom, zda určitý výrobek je či není zdravotnickým prostředkem, rozšiřuje se tím i možnost pozitivně určit povahu posuzovaného výrobku. Z hlediska občanů, resp. pacientů, je tato skutečnost přínosná v tom, že Státní ústav pro kontrolu léčiv bude mít nyní možnost „vtáhnout“ oba druhy výrobků s potenciálně významným dopadem na zdravotní stav člověka (tj. léčiva a zdravotnické prostředky), které byly nedopatřením či úmyslně zařazeny do méně regulovaných kategorií, zpět pod svůj dohled. Snaha zabránit tomu, aby se na trh dostávaly nebezpečné výrobky, které nebudou náležitě testovány a monitorovány, se pak promítá též do práva Státního ústavu pro kontrolu léčiv rozhodovat o zařazení zdravotnických prostředků do jednotlivých rizikových tříd, neboť „podhodnocením“ rizikové třídy by se někteří výrobci, dovozci či distributoři mohli pokoušet vyhýbat některým zákonným povinnostem. Míra regulace je totiž pochopitelně vyšší u více rizikových zdravotnických prostředků. (Celerýn, 2015)

Mezi další finanční souvislosti s uváděním výrobku na trh jako ZP můžeme zařadit například dohled notifikované osoby po provedení posouzení shody. V případě úspěšného provedení posouzení shody provádí notifikovaná osoba u výrobce nebo

jeho zplnomocněného zástupce pravidelný dohled. Notifikovaná osoba provádí periodicky, v ročních intervalech (není-li specifikováno jinak), příslušné kontroly a hodnocení tak, aby se ujistila, že výrobce používá schválený systém jakosti a jako výsledek kontroly poskytuje výrobcí hodnotící zprávu. Podle svého uvážení může notifikovaná osoba u výrobce provést i předem neohlášené kontroly. Výrobce či zplnomocněný zástupce je tedy pod „neustálou“ kontrolou, na což musí vynakládat jisté finanční prostředky. I to může výrobce či zplnomocněného zástupce vést ke „kličkách“ a uvedením výrobku na trh pod méně regulovanou sférou.

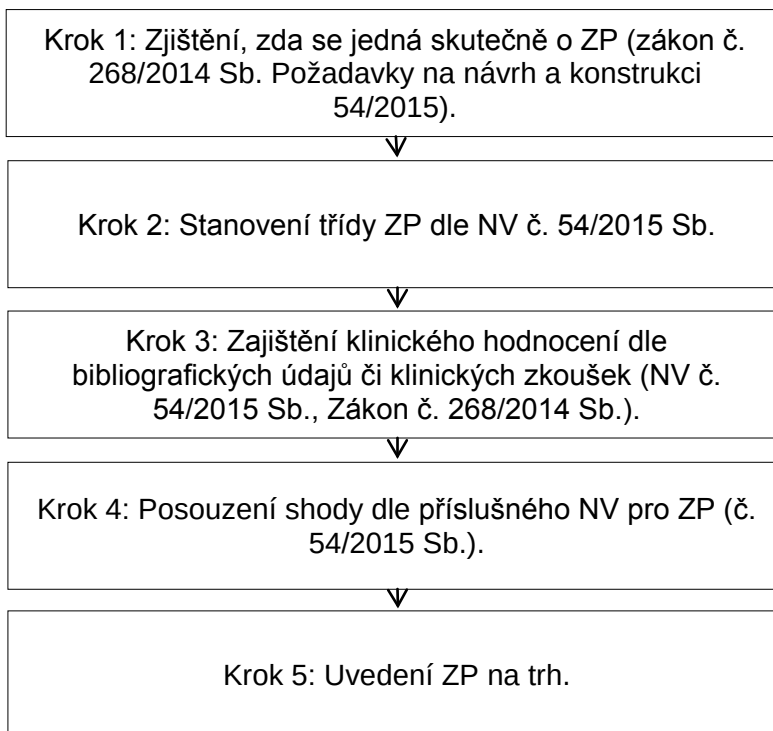
S uvedením nového zákona o zdravotnických prostředcích se mění systém notifikace ZP. Je zřízen nový Registr zdravotnických prostředků (vizdále). V tomto se budou registrovat výrobci, dovozci, distributoři a osoby provádějící servis ZP. Do registru se však nebudou zapisovat jen subjekty, které nakládají se ZP, ale také samotné zdravotnické prostředky. To se pravděpodobně nejvíce dotkne distributorů ZP. Výrobci mají dle dosavadní právní úpravy povinnost oznamovat MZ informace o konkrétních ZP, které uvádí v ČR na trh.

V každém případě je ovšem třeba v časovém horizontu nejdéle 3 let u distributorů očekávat dramatický nárůst administrativy spojené s notifikací zdravotnických prostředků. Otázkou zůstává, jestli a jakým způsobem se rostoucí administrativní náklady projeví na ceně ZP a jak to ovlivní pacienta.

3.3. Uvádění ZP na trh

Uvedením na trh se rozumí první dodání zdravotnického prostředku jiného než určeného pro klinickou zkoušku nebo hodnocení funkční způsobilosti se záměrem jeho rozšiřování nebo používání na trhu členských států Unie, států tvořících Evropský hospodářský prostor, Švýcarska a Turecka (dále jen „členský stát“), bez ohledu na to, zda je nový nebo plně obnovený. Jednotlivé kroky procesu uvádění ZP na trh jsou uvedeny na obrázku 2.

Zjištění, zda je ZP skutečně ZP, vychází z definice ZP dle zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích. V rámci kroku jedna je zapotřebí, aby výrobce či



zplnomocněný zástupce prošel nařízením vlády č. 54/2015, které v II. části uvádí požadavky na návrh a konstrukci ZP. Tato část mimo jiné upravuje například konstrukce a vlastnosti ve vztahu ZP k prostředí, nutné informace, které musí výrobce poskytnout, či stanovuje nutné značení ZP. Pokud výrobce (či dovozce) posoudí, že jeho výrobek je skutečně zdravotnickým prostředkem, postoupí ke kroku č. 2.

Krok č. 2 zahrnuje stanovení třídy zdravotnického prostředku dle nařízení vlády č. 54/2015 Sb. Klasifikační pravidla se řídí určeným účelem zdravotnického prostředku. Příloha č. 9 popisuje základní pojmy související s klasifikací ZP, prováděcí pravidla klasifikace ZP a samotnou klasifikaci ZP. Klasifikační pravidla jsou členěna do čtyř částí:

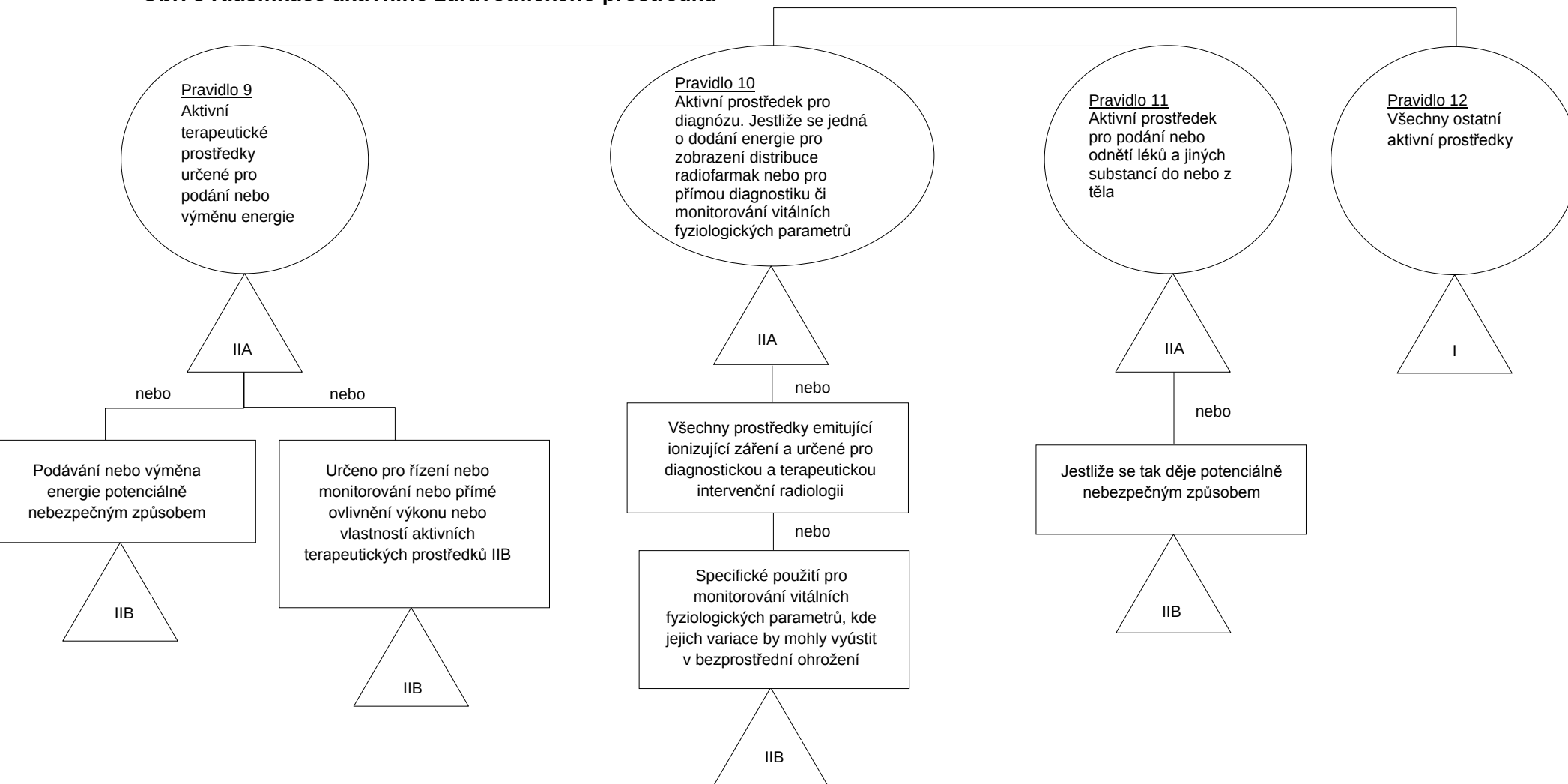
- klasifikace neinvazivního zdravotnického prostředku;
- klasifikace invazivního zdravotnického prostředku;
- klasifikace aktivního zdravotnického prostředku;
- zvláštní klasifikace zdravotnického prostředku.

Bylo vytvořeno grafické znázornění klasifikace aktivního zdravotnického prostředku. Předpokládá se, že asistivní technologie budou spadat převážně právě do této skupiny. Grafické znázornění je uvedeno na obrázku 3.

Aktivním zdravotnickým prostředkem je dle NV č. 54/2015 myšlen zdravotnický prostředek, jehož činnost závisí na zdroji elektrické nebo jiné energie, která není přímo vytvářena lidským tělem nebo gravitací, a který působí prostřednictvím přeměny této energie. Zdravotnické prostředky určené k přenosu energie nebolátek mezi aktivním zdravotnickým prostředkem a pacientem bez jakékoliv významné změny se za aktivní zdravotnický prostředek nepovažují. Samostatné programové vybavení se považuje za aktivní zdravotnický prostředek.

Dalším krokem je krok č. 3. Před uvedením na trh musí být zajištěno klinické hodnocení ZP. Klinické hodnocení je uvedeno v zákoně č. 268/2014 Sb.

Obr. 3 Klasifikace aktivního zdravotnického prostředku



Krokem 4 je posouzení shody zdravotnického prostředku. Jedná se o způsob definovaný směrnicí nebo NV, kterým výrobce prokazuje shodu vlastností výrobku se základními požadavky, zpravidla za účasti notifikované osoby. Obvykle má výrobce možnost volby mezi několika postupy posuzování shody (tzv. moduly).

Zdravotnický prostředek lze uvést na trh EU pouze tehdy, byla-li u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností s požadavky nařízení vlády č. 54/2015 Sb. v platném znění (směrnice Rady 93/42/EHS) a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že zdravotnický prostředek základním požadavkům vyhovuje, je opatřen, až na definované výjimky, označením CE, splňuje další relevantní požadavky (např. informace o jeho použití) a výrobce nebo zplnomocněný zástupce) vydal o tom písemné ES prohlášení o shodě.

Žadatel zvolí na základě klasifikace zdravotnického prostředku (viz příloha č. 9 NV č. 54/2015 Sb.) způsob posouzení shody podle některé z příloh NV č. 54/2015 Sb.

- Příloha 2 – posouzení systému jakosti notifikovanou osobou (systém úplného zabezpečení jakosti)
- Příloha 3 s přílohou 4 – přezkoušení typu ZP notifikovanou osobou a ověřování shody s certifikovaným typem
- Příloha 3 s přílohou 5 - přezkoušení typu ZP AO a posouzení systému jakosti výroby
- Příloha 3 s přílohou 6 - přezkoušení typu ZP AO a posouzení systému jakosti výrobku
- Příloha 5 - posouzení systému jakosti výroby
- Příloha 6 - posouzení systému jakosti výrobku.

K posouzení shody je potřebné poměrně velké množství dokumentu, související s daným zdravotnickým prostředkem. Mezi tyto dokumenty patří například:

- Technická dokumentace;
- Typ/Model;
- Stručný popis zdravotnického prostředku;
- Klasifikace a použitá klasifikační pravidla;
- Požadovaný účel použití (pro který je zdravotnický prostředek určen, v návaznosti na data dodaná výrobcem);
- Analýza rizik a schéma řízení rizik;
- Informace výrobce (návod k použití, informační letáky, štítky, značení Y) Odpovídající testy a stanovení, jejich četnost, uplatněné standardy, zařízení použité při testování a jeho metody kalibrace, výsledky testů, studie stability nebo jejich životnost;
- Seznam použitých standardů částečně anebo plně aplikovaných;
- Informace o tom, že výrobce splňuje požadavky na systém řízení kvality dle ČSN ISO 9001, ČSN ISO 13485, nebo jiný systém kvality (například „GMP“);

- Dokumentaci k danému systému řízení kvality a dokumentace schopnosti daný systém udržovat a zajistit plnění požadavků (příručka jakosti atd.);
- Dokumentaci z certifikačních a dozorových auditů, seznam zjištěných neshod;
- Dokumentaci garantující, že výrobce nebo dovozce je schopen nastavit a udržet aktualizované systematické procedury, a také sbírat a vyhodnocovat data získána ze zařízení v post-produkční fázi a zajistit implementaci případných nápravných opatření. Toto opatření musí obsahovat také nutnost informovat kompetentní autority okamžitě po vyskytnutí nežádoucí příhody (systém vigilance);
- Výsledky klinického výzkumu, testů a studií.

Každý ZP musí vyhovět základním požadavkům uvedeným v NV č. 54/2015 Sb. ve znění pozdějších předpisů, které se na tento prostředek vztahují, s přihlédnutím k jeho určenému účelu použití. Splnění základních požadavků je základním předpokladem posouzení shody.

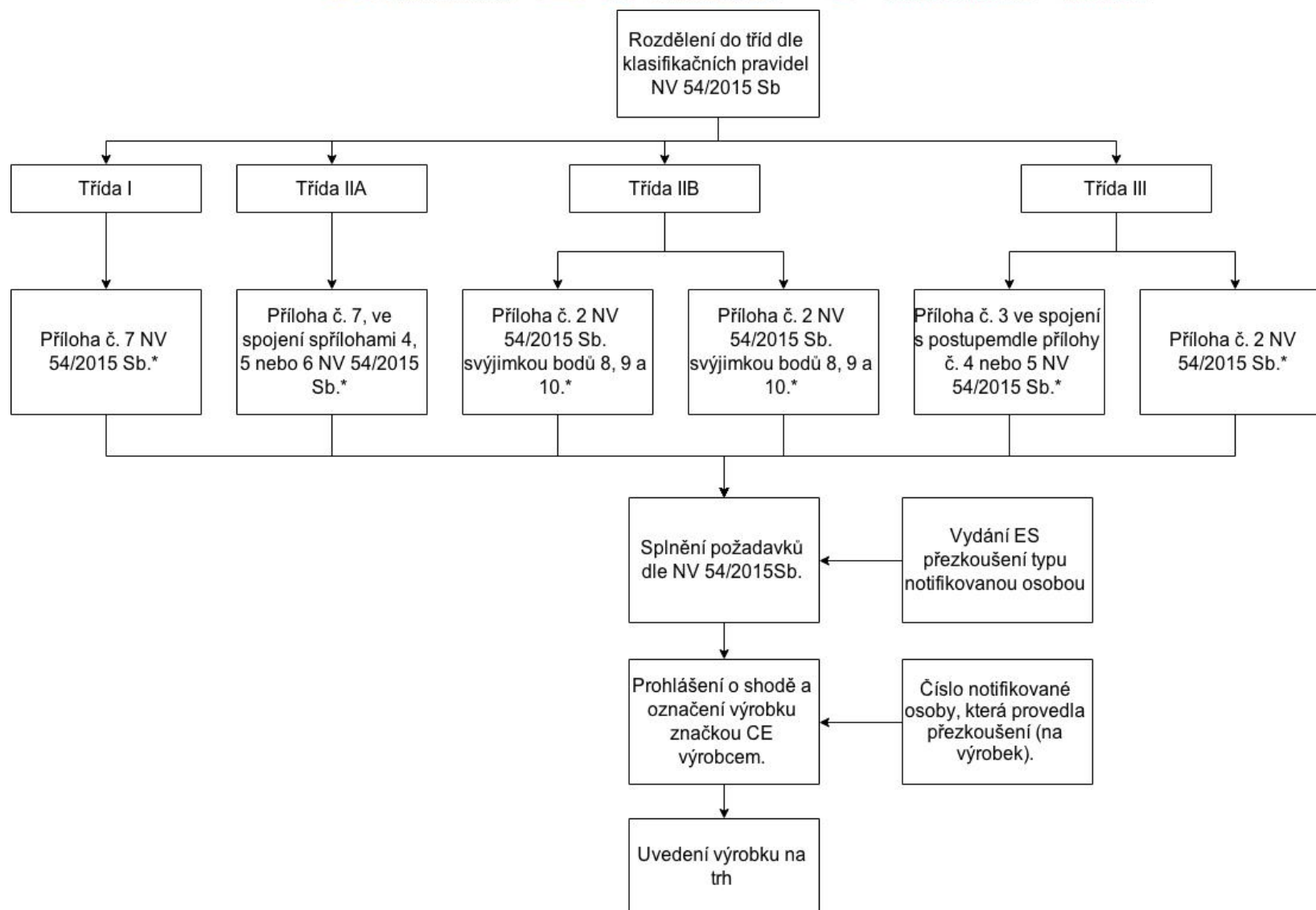
Po získání certifikátu notifikované osoby je výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce oprávněn uvádět certifikovaný výrobek na trh a do provozu, jakmile splní povinnosti, kladené na něj požadavky Medical Devices Directive. Na trh a do provozu může být ZP uveden, jestliže:

- byla u něho stanoveným způsobem posouzena shoda jeho vlastností se základními požadavky a výsledkem tohoto posouzení bylo zjištění, že ZP základním požadavkům vyhovuje,
- je opatřen, s výjimkou zakázkového ZP a ZP určeného ke klinickým zkouškám, označením CE, jehož grafickou podobu stanoví Nařízení (ES) č. 765/2008 Evropského parlamentu a Rady). Označení CE musí být provedeno viditelným, snadno čitelným a nesmazatelným způsobem buď na ZP, nebo na jeho obalu,
- výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal o tom písemné prohlášení (prohlášení o shodě) podle §13 zákona 22 (Decision No 768/2008/EC),
- byly k němu přiloženy informace o jeho použití (v České republice musí být informace o jeho použití v českém jazyce) v souladu s NV č. 54/2015 Sb.
- byl dodán a instalován odpovídajícím způsobem v souladu s určeným účelem použití. Pro účely orgánů dozoru nad trhem (v ČR Česká obchodní inspekce ČOI) a nad zdravotnickými prostředky (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv SÚKL) je nutno mít k dispozici stejný soubor dokumentace, který byl předložen NB pro posouzení shody ZP s požadavky MDD. Tuto dokumentaci výrobce ZP nebo jeho zplnomocněný zástupce musí uchovávat po dobu nejméně 5 let, (a v případě implantabilních ZP nejméně po dobu 15 let) ode dne výroby posledního ZP pro potřebu výše uvedených úřadů státní správy.

Výrobek je uveden na trh v momentě, když byl poprvé dodán v rámci obchodní činnosti. Dodáním se rozumí předání nebo nabídnutí k předání výrobku nebo převod vlastnického práva k výrobku za účelem distribuce, používání nebo spotřeby na trhu Evropské unie, nestanoví-li zvláštní zákon jinak. Za uvedené na trh se považují i výrobky vyrobené nebo dovezené pro provozní potřeby při vlastním podnikání výrobců nebo dovozců a výrobky poskytnuté k opakovanému použití, je-li u nich před opakovaným použitím posuzována shoda s právními předpisy, pokud to stanoví nařízení vlády. Je-li to nezbytné, vláda nařízením blíže vymezí pojem uvedení na trh pro výrobky, na které se tento technický předpis vztahuje.

Výrobek je uveden do provozu, když je poprvé použit uživatelem v členských státech Evropské unie k účelu, ke kterému byl zhotoven; pokud tak stanoví nařízení vlády, je výrobek uveden do provozu v okamžiku, kdy je k tomuto použití připraven nebo poskytnut.

Definice termínů „uvedení výrobku na trh“ a „uvedení výrobku do provozu“ je stanovena v §2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Celý proces uvádění zdravotnického prostředku na trh je uveden na obrázku 4.



Obr.4: Proces uvedení zdravotnického prostředku na trh

*pokud není individuálně zhotoveným ZP ani ZP určeným pro klinickou zkoušku

3.4. Mapa procesů, které vedou k pořízení ZP

V této kapitole je popsán model pořízení zvláště účtovaného materiálu se zaměřením na kochleární aparát. Model pořízení pomůcky (ZP) pomocí poukazu je podrobněji rozepsán v části 2D. Kapitola se dále zabývá samotným prodejem ZP, rolí revizních lékařů v pořízení ZP a zařazením ZP do číselníků.

3.4.1. Model pořízení zvláště účtovaného materiálu

Zvlášť účtovaný zdravotnický materiál (ZUM) je materiál, který lze zvlášť účtovat k výkonu, pokud byl odůvodněně při výkonu spotřebován. Z asistivních technologií se mezi ZUM řadí kochleární implantát. Kochleární implantát se řadí mezi zdravotnické prostředky. Je uveden v Číselníku, obrázek 6 (viz s. 23), a označen symbolem M v poli PRO (preskripčních omezení). Ceny ZP - ZUM uvedené v Číselníku jsou v souladu s Cenovým rozhodnutím MZ ČR. V Číselníku se řadí do skupiny 44 - Implantáty pro chirurgii hlavy a krku. Kochleární implantační systémy jsou uvedeny s atributem „S5“ zvláštní režim pojišťovny pro schválení oprávněnosti úhrady. Vykazovat lze pouze Centry CI.

Žádosti o schvalování úhrady z veřejného zdravotního pojištění předkládá odborný lékař, prostřednictvím příslušného revizního lékaře, ke schválení úhrady krajskému reviznímu lékaři VZP ČR.

Proces úhrady řečového procesoru (zevní část) ke kochleárnímu implantátu probíhá následovně. Kód indikační skupiny je 0040821. Řečový procesor tvoří zevní část kochleárního implantabilního systému (dále jen CIS). Bez řečového procesoru je vnitřní část implantátu nefunkční. Řečový procesor může být předepsán k úhradě z veřejného zdravotního pojištění pouze při jeho výměně a to pouze lékařem s odborností FON, z foniatrického pracoviště při centrech CIS za následujících podmínek:

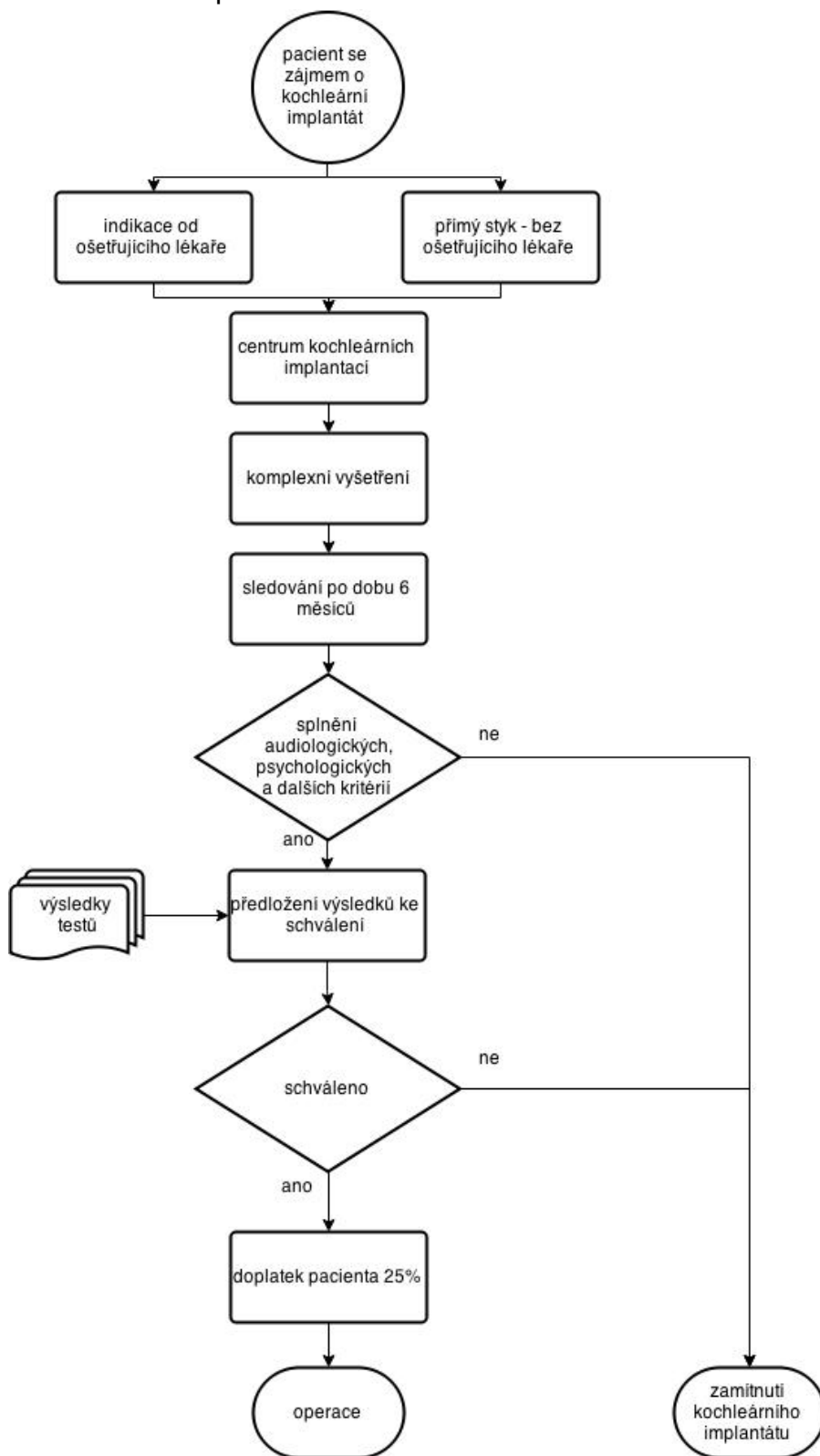
- implantace CIS byla provedena a uhrazena z veřejného zdravotního pojištění na základě splnění indikací nejméně před 10 lety,

Žádost o úhradu řečového procesoru při jeho výměně, kterou podává předepisující odborný lékař prostřednictvím revizního lékaře příslušnému krajskému reviznímu lékaři, musí obsahovat:

- řádně vyplněnou Žádanku o schválení (povolení) – doklad VZP, s uvedením epikrizy pojištěnce, včetně konkrétních údajů týkajících se využití CIS po dobu nejméně 10 let od implantace

Při splnění výše uvedených podmínek je řečový procesor hrazen z veřejného zdravotního pojištění, dle zákona č. 48/1997 Sb., ve výši 75% z ceny ke konečnému uživateli. (Maximální úhrada uvedena u indikační skupiny 0040821 je v souladu s výše uvedeným takto stanovena. Pro pacienta to znamená, že musí dopláct 25 %

z částky, což se pohybuje okolo 60 tisíc Kč (dle ceny ZP) za jeden implantát. Následující obrázek 5 představuje proces pacienta vedoucí k získání (či zamítnutí) kochleárního implantátu.



Obr. 5: Proces vedoucí k získání či zamítnutí kochleárního implantátu

Kód ZP	Název ZP	Doplňk názvu	Preskripční omezení	Typ (skupina ZP)	Měrná jednotka	Výrobce	Země výrobce	Maximální úhrada VZP	Konečná cena	Limit	Specifikace preskrip. omezení	Způsob úhrady pojišťovnou	Užitná doba	Skupina postižení	Kategorie
0095788	IMPLANTÁT FACIÁLNÍ INDIVIDUÁLNĚ ZAKÁZKOVĚ ZHOTOVOVANÝ MEDPOR	(KAT.: 89021)JUTNO ZDUODNIT ORÁVNĚNOST INDIKACE DOLOŽIT FAKTURACÍ	M	44	KS	259	USA	135 090,00 Kč	135 090,00 Kč Z		SS				
0193220	IMPLANTÁT FIXAČNÍ ČELISTNÍ	KOTEVNÍ ŠROUB,DĚLKA 6-10 MM, SLITINA TITANU (TAN), 04.500.006-010	M	44	KS	SYN	CH	577,00 Kč	577,00 Kč						
0193223	IMPLANTÁT FIXAČNÍ ČELISTNÍ	KOTEVNÍ DLAHA SÍŤOVÁ 04.500.014, 017	M	44	KS	SYN	CH	1 811,00 Kč	1 811,00 Kč						
0193221	IMPLANTÁT FIXAČNÍ ČELISTNÍ	KOTEVNÍ DLAHA, 4 OTVORY, 04.500.012, 013	M	44	KS	SYN	CH	4 550,00 Kč	4 550,00 Kč						
0193222	IMPLANTÁT FIXAČNÍ ČELISTNÍ	KOTEVNÍ DLAHA, 5 OTVORŮ, 04.500.015, 016	M	44	KS	SYN	CH	4 944,00 Kč	4 944,00 Kč						
0192633	IMPLANTÁT FRAKTURNÍ,ZADNÍ OSSEOFIX	IMPLANTÁT TITAN,VEL.4,5AŽ7MM,21198-45,55,70	M	44	KS	ASI	USA	94 816,00 Kč	94 816,00 Kč						
0192614	IMPLANTÁT KAPSULÁRNÍ KROUŽEK	VEL. 10 MM,11 MM,12 MM	M	44	KS	434	CZ	2 109,30 Kč	2 109,30 Kč						
0163312	IMPLANTÁT KOCHLEÁRNÍ - SYSTÉM NUCLEUS 5	CI24RE + ELEKTRODA:(CA)/(ST)/CI422 + PROCESOR CP810	M	44	KS	210	AUS	595 000,00 Kč	595 000,00 Kč		SS				
0152265	IMPLANTÁT KOCHLEÁRNÍ - SYSTÉM NUCLEUS 6	CI24RE + ELEKTR: CA/ST/CI422/CI512/CI522, PROCESOR CP920, DÁLK. OVLADAČ CR210	M	44	KS	210	AUS	630 000,00 Kč	630 000,00 Kč		SS				
0163431	IMPLANTÁT KOCHLEÁRNÍ DO MOZKOVÉHO KMENE SYSTÉM CONCERTO	ELEKTRODA ABI ŘEČOVÝ PROCESOR OPUS 2,DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ	M	44	KS	309	A	518 181,82 Kč	518 181,82 Kč		SS				
0068252	IMPLANTÁT KOCHLEÁRNÍ DO MOZKOVÉHO KMENE SYSTÉM NUCLEUS	NUCLEUS 24 ABI S ŘEČOVÝM PROCESOREM SPRINT KAPESNÍ	M	44	KS	210	AUS	565 054,47 Kč	565 054,47 Kč		SS				
0064183	IMPLANTÁT KOCHLEÁRNÍ DO MOZKOVÉHO KMENE SYSTÉM SONATA TI 100	ELEKTRODA ABI ŘEČOVÝ PROCESOR OPUS 2, DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ	M	44	KS	309	A	500 000,00 Kč	500 000,00 Kč		SS				
0163430	IMPLANTÁT KOCHLEÁRNÍ SYSTÉM CONCERTO	ELEKTRODY S/GB/M/F/FL/H ŘEČOVÝ PROCESOR OPUS 2, DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ	M	44	KS	309	A	518 181,82 Kč	518 181,82 Kč		SS				
0152077	IMPLANTÁT KOCHLEÁRNÍ SYSTÉM CONCERTO	ELEKTRODY S/GB/M/F/FL/H ŘEČOVÝ PROCESOR RONDO, DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ	M	44	KS	309	A	545 000,00 Kč	545 000,00 Kč		SS				
0064182	IMPLANTÁT KOCHLEÁRNÍ SYSTÉM SONATA TI 100	ELEKTRODY S/GB/M/F/FL/H ŘEČOVÝ PROCESOR OPUS 2, DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ	M	44	KS	309	A	518 181,82 Kč	518 181,82 Kč		SS				
0152078	IMPLANTÁT KOCHLEÁRNÍ SYSTÉM SONATA TI 100	ELEKTRODY S/GB/M/F/FL/H ŘEČOVÝ PROCESOR RONDO, DÁLKOVÉ OVLÁDÁNÍ	M	44	KS	309	A	545 000,00 Kč	545 000,00 Kč		SS				

Obrázek 6: Číselník VZP – ZP (ZUM) verze 972(<https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotnicke-prostredky>)

Vykazovat lze pouze léčivé přípravky, radiofarmaka, výrobky transfuzních stanic, ZP, stomatologické výrobky apod. (dále jen ZUM), které pojišťovna neproplácí jiným způsobem. Nelze tedy vykazovat ty léčivé přípravky a ZP, na které byl vystaven recept nebo poukaz, které jsou hrazeny hospitalizačním lékovým paušálem nebo jsou zahrnuty přímo v hodnotě výkonu.

Metodika předepisování ZP na poukaz

Metodika předepisování zdravotnického prostředku na poukaz je podrobněji řešena v kapitole 2d. Zde jsou proto uvedena jen základní fakta. V Číselníku jsou uvedeny ZP, které Pojišťovna (VZP) hradí za účelem:

- a) pokračování v léčebném procesu,
- b) podpoření stabilizace zdravotního stavu pojištěnce, jeho výrazného zlepšení či vyloučení jeho zhoršení,
- c) kompenzace nebo zmírnění následků zdravotní vady včetně náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.

Pojišťovna hradí vždy zdravotnický prostředek v základním provedení nejméně ekonomicky náročném v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení. Úhrada typu pomůcek, neuvedených v Číselníku, důležitých při stabilizaci handicapu (zdravotní postižení je již trvalého charakteru, pomůcka umožňuje integritu do vnějšího prostředí, usnadňuje zdravotně postiženým běžný život v domácnosti nebo v povolání), spadá do sociální sféry. Podrobnější informace o předepisování ZP na poukaz viz skupina 2d.

3.4.2. Revizní lékaři

Revizní lékaři posuzují odůvodněnost léčebného procesu se zvláštním zřetelem na jeho průběh a předepisování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely a zdravotnických prostředků, a na posuzování potřeby lázeňské léčebně rehabilitační péče jako součásti léčebné péče. Pro tento dokument je nejdůležitější regulační činnost revizního lékaře. Jedná se o činnost, kdy revizní lékaři předem, dle delegace a podmínek vyplývajících z platných právních předpisů, rozhodují o úhradě zdravotní péče z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

S činností revizního lékaře souvisí dva důležité pojmy: schvalování a povolování. Schvalování úhrady léčiv, zdravotnických prostředků nebo výkonů zdravotní péče je určeno pro situace, kdy je úhrada vázána dle platných právních předpisů, při splnění event. dalších podmínek, na předchozí souhlas revizního lékaře. Povolování úhrady je určeno pro situace, kdy revizní lékař ve výjimečných případech povolí úhradu léčiva, zdravotnického prostředku či zdravotního výkonu jinak z prostředků veřejného zdravotního pojištění nehrazeného, pokud se prokazatelně jedná o jedinou možnost zdravotní péče.

Povinnosti a veškeré náležitosti, které musí revizní lékař splnit, jsou uvedeny v zákoně č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Revizní lékaři vykonávají kontrolní činnost především v oboru, ve kterém získali specializaci. Vykonávají kontrolní činnost v pracovněprávním vztahu ke zdravotní pojišťovně, který je sjednáván na základě výběrového řízení. Lékaři nesmějí vykonávat kontrolní činnost u poskytovatele, jehož jsou zaměstnanci, vlastníky, spoluvlastníky, provozovateli, členy statutárního orgánu, nebo kde se zřetelem na jejich vztah ke kontrolovaným osobám nebo k předmětu kontroly jsou důvodné pochybnosti o jejich nepodjatosti.

Revizní lékaři a další odborní pracovníci dále kontrolují, zda:

- a) poskytnuté hrazené služby odpovídají hrazeným službám vyúčtovaným zdravotní pojišťovně,
- b) byly vyúčtovány pouze ty výkony, léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely a zdravotnické prostředky, které je zdravotní pojišťovna povinna uhradit,
- c) rozsah a druh hrazených služeb odpovídá zdravotnímu stavu pojištěnce.

Činnost revizních lékařů je důležitá v procesu získávání zdravotnického prostředku hrazeného z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Lékař rozhodnutím, zda pojišťovna uhradí, či neuhradí ZP asistivní technologii, může rozhodnout o kvalitě života pacienta.

3.4.3. Zařazování do číselníku

Pokud by výrobce chtěl zařadit ZP - asistivní technologii do Číselníku Svazu zdravotních pojišťoven ČR (dále jen Číselník), musí tak učinit podáním Žádosti. Na zařazení do Číselníku není nárok.

Spolu s Žadostí žadatel povinně předkládá tyto doklady (VZP, 2015):

- průvodní dopis českého výrobce, zplnomocněného zástupce nebo jiné osoby pověřené k jednání (dále jen „Žadatel“) se žádostí o zařazení do Číselníku včetně určeného účelu použití a přínosu zdravotnického prostředku pro zdravotní pojišťovny a pacienta;
- písemné pověření zástupce firmy od statutárního orgánu Žadatele k jednání;
- delegování od výrobce nebo zplnomocněného zástupce pro trh EU, na základě kterého je žadatel pověřen uvádět ZP na trh v ČR, ne starší 12 měsíců;
- kopii oznamovací povinnosti dle §31 zákona 123/2000Sb. ve znění pozdějších předpisů;
- kopii prohlášení o shodě;
- kopii CE certifikátu (pokud byl vydán);
- návod k použití, případně katalog nebo jiný informační materiál v českém jazyce;

- kalkulační listy tuzemského výrobce, resp. signovaný ceník zahraničního výrobce;
- seznam zdravotnických prostředků k zařazení do Číselníku vyplněný v souboru „Dat rozhraní Cis SZP.xlsb“1;
- porovnání s obdobnými ZP zařazenými v Číselníku.

V případě potřeby mohou být vyžádány další podklady. Komise pro zdravotnické prostředky SZP ČR, na základě zvážení podkladů, může zařadit zdravotnické prostředky do Číselníku. Při rozhodování se zvažuje přínos pro pacienta i ekonomická náročnost. V případě zařazení jsou ZP přiděleny kódy v rozsahu 9999001 až 9999899. Žadatel je následně informován o výsledku jednání Komise. Zařazené zdravotnické prostředky jsou po schválení uvedeny v následně vydané verzi Číselníku. Jestliže výrobce či dodavatel zdravotnických prostředků uvedených v Číselníku následně podá žádost o zařazení do Úhradového katalogu VZP - ZP, a tyto zdravotnické prostředky jsou v Úhradovém katalogu VZP-ZP uvedeny shodně, jako v Číselníku (množství, balení, úhrada, cena apod.), pak je tento výrobce (dodavatel) povinen tuto skutečnost písemně nahlásit Komisi pro ZP při SZP ČR a současně předložit Žádost o vyřazení z Číselníku. (http://www.szpcr.cz/kzp/140414_metodika_x_szp_v1_3.pdf)

Zařazení ZP do Číselníku VZP je poměrně složitým procesem. Ceny ani úhrady ZP na poukaz nejsou stanoveny žádnou legislativní normou. V některých případech tak mohou vznikat situace, kdy dojde k zamítnutí ZP o umístění do číselníku. Je zapotřebí nastavit systém, ve kterém budou stanovovány ceny a úhrady ZP (i léků).

3.4.4. Prodej a výdej zdravotnických prostředků

Prodej a výdej zdravotnických prostředků jsou významnými pojmy v procesu získávání zdravotnického prostředku. S nástupem nového zákona o zdravotnických prostředcích se však s těmito pojmy pojí řada nejasností.

Dle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách jsou v § 5 odst. 2 definovány druhy zdravotní péče podle účelu jejího poskytnutí: „*lékárenská péče a klinickofarmaceutická péče (dále jen „lékárenská péče“), jejímž účelem je zajišťování, příprava, úprava, uchovávání, kontrola a výdej léčiv, s výjimkou transfuzních přípravků a surovin pro výrobu krevních derivátů podle zákona o léčivech, laboratorních chemikálií, zkoumadel, dezinfekčních přípravků, a dále zajišťování, uchovávání, výdej a prodej zdravotnických prostředků podle zákona o zdravotnických prostředcích...*“

Zákon o zdravotnických prostředcích (§ 5) v návaznosti říká, že „*výdejem je poskytnutí zdravotnického prostředku předepsaného na lékařský předpis pacientovi výdejcem; součástí výdeje je poskytnutí informací nezbytných pro správné a*

bezpečné používání a základní údržbu vydávaného zdravotnického prostředku“ a „prodejem poskytnutí zdravotnického prostředku uživateli, a to i zásilkovým způsobem, nejde-li o výdej“.

S tím souvisí i následující otázka. Je prodej zdravotnického prostředku zdravotní službou? Výklady se v této věci různí. Jednotlivé kraje mají různé interpretace. Někde prodej ZP není vázán na oprávnění k poskytování zdravotních služeb, někde je prodej ZP brán jako zdravotní služba. Je tudíž nutné mít příslušné povolení, navíc je někde prodej ZP brán jako zdravotní služba, ale lze provozovat i dle živnostenského zákona.

Další nepřesností v legislativě je problematika tzv. „smluvní výdejce“ (č. 268/2014 Sb., § 5 písm. g): *„výdejcem osoba provozující lékárnu, výdejnu zdravotnických prostředků nebo oční optiku; výdejcem zdravotnického prostředku plně nebo částečně hrazeného z veřejného zdravotního pojištění může být i jiná osoba, se kterou zdravotní pojišťovna uzavřela smlouvu o výdeji podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění“*. Zákon o ZP odkazuje na zákon 372/2011 Sb. Ten řeší pojem výdej zdravotnických prostředků v § 5 odst. 2 (viz výše) a odkazuje zpět na zákon o zdravotnických prostředcích. Otázkou ale zůstává, zda je výdej ZP zdravotní služba. Dle zákona o ZP je výdej pouze poskytnutí ZP, je tedy výdej zdravotní služba?

V této situaci proti sobě stojí oba zákony. Navzájem si odporují a otázkou je, zda zákon o zdravotnických prostředcích nepřesahuje své pravomoci. Je zapotřebí sjednotit terminologii a „zacetit“ vzniklé chyby.

3.4.5. Výdej zdravotnických prostředků a jejich financování

V kapitole je řešen výdej zdravotnického prostředku na předpis, podmínky výdeje ZP, podmínky prodeje ZP a proplácení zdravotnických prostředků.

Lékařský předpis, jeho vystavení a zacházení

Zdravotnický prostředek může být předepsán pouze lékařem nebo zubním lékařem, který vypisuje lékařský předpis, resp. poukaz. Zdravotnický prostředek, který i v případě dodržení určeného účelu může ohrozit zdraví nebo život člověka, jestliže se nepoužívá pod dohledem lékaře, může být vydáván pouze na poukaz. Dále je vydáván poukaz v případě, že pacient má nárok na jeho úhradu podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění.

Poukaz se se vystavuje pouze v listinné podobě a nesmí obsahovat znaky nebo prvky, které by ho dělaly nečitelným, popřípadě sdělovaly další informace. Lékař je povinen upozornit na skutečnost, že zdravotnický prostředek nebude hrazen nebo

bude hrazen jen částečně z veřejného zdravotního pojištění. V případě opakované žádosti na zdravotnický prostředek lékař sám rozhoduje o dalším vypsání poukazu a v rámci toho popíše stav používaného, je-li to možné.

Poukaz s předepsaným zdravotnickým prostředkem lze uplatnit do 90 dnů ode dne jeho vystavení, nestanoví-li předepisující lékař s ohledem na zdravotní stav pacienta nebo charakter zdravotnického prostředku jinak.

Podmínky výdeje

Vydáván může být pouze zdravotnický prostředek s prohlášením o shodě a označením značkou CE nebo zdravotnický prostředek vyhotovený individuálně. Vydává se v lékárně a výdejně zdravotnických prostředků, a to farmaceutem se specializovanou způsobilostí, s odbornou způsobilostí nebo farmaceutický asistent se specializovanou způsobilostí pro odborné pracoviště pro výdej zdravotnických prostředků, farmaceutický asistent s odbornou způsobilostí, nebo ortotik-protetik způsobilý k výkonu povolání bez odborného dohledu, pokud se jedná o výdej ortoticko-protetického zdravotnického prostředku. Optický zdravotnický prostředek může být vydáván v oční optice optometristou, diplomovaným očním optikem nebo technikem nebo oční optikem a technikem. Dále mohou být zdravotnické prostředky vydávány u smluvního výdejce. Výdej může být dále proveden zásilkovým způsobem oproti poukazu.

Záměna zdravotnického prostředku může být provedena na základě sdělení alternativ výdejcem, který může se souhlasem pacienta provést záměnu, jež vyznačí na poukazu. Pokud lékař nebo revizní lékař zdravotní pojišťovny trvá na daném zdravotnickém prostředku, tak vyznačí na poukazu poznámku „Nezaměňovat“.

V případě, že výdejce nemá k dispozici předepsané množství, tak vystaví výpis z poukazu na chybějící zdravotnický prostředek.

Zdravotnický prostředek nesmí být vydán, jestliže byla snížena bezpečnost nebo ovlivněna účinnost zdravotnického prostředku v důsledku toho, že došlo k porušení skladovacích podmínek stanovených výrobcem, uplynula doba jeho použitelnosti, bylo porušeno jeho originální balení, popřípadě chybí nebo není čitelné označení na obalu, nebo došlo ke zhoršení jeho technického stavu.

Podmínky prodeje

Prodáván smí být pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen označením CE. Pokud se jedná o individuálně zhotovený zdravotnický prostředek, tak tato podmínka neplatí.

Proplácení zdravotnických prostředků

Na základě vystaveného poukazu lékařem je poskytnuta plná nebo částečná úhrada podle typu zdravotnického prostředku. Výše úhrady pojišťovnou je pro zdravotnické prostředky předepisované na poukaz stanovena zákonem č. 48/1997 Sb., resp. jeho přílohami, které také definují nároky pacienta (např. četnost) na čerpání zdravotní péče formou poskytnutí zdravotnického prostředku. Zdravotnické prostředky jsou volně obchodovatelné, proto ceny na trhu jsou určovány především nabídkou a poptávkou, jako je tomu u jakéhokoliv jiného druhu zboží. Cena, za kterou může klient zdravotnický prostředek pořídit, se tak může lišit.

Z toho také vyplývá, že i výše doplatku pacienta může být u různých výdejců různá. U zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz je nastavení cen věcí obchodní politiky každého z dodavatelů. V praxi se setkáváme se dvěma základními přístupy. Dodavatel/výdejce/distributor, který má zájem na tom, aby byl daný zdravotnický prostředek bez doplatku, nastaví konečnou cenu pod úroveň úhrady, přinejhorším na úroveň úhrady. V opačném případě nastaví konečnou cenu nad úroveň úhrady a rozdíl mezi úhradou a konečnou cenou je pak doplatkem pacienta.

Zvláštní pomůcky

Zvláštní pomůcky jsou financovány dle zákona č. 329/2011 Sb., o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením.

4. Vztah stakeholderů ke zdravotnickým prostředkům

Kapitola popisuje jednotlivé stakeholdery (zainteresované strany) a jejich vztahy ke zdravotnickým prostředkům. Popisuje státní správu (Ministerstvo zdravotnictví, Státní úřad pro kontrolu léčiv), pojišťovny, poskytovatele a dodavatele. Na závěr je uvedeno grafické znázornění vztahů mezi stakeholdery a ZP a jsou popsány problémy v dané oblasti.

4.1. Státní správa – regulátor

Dle zákona 268/2014 jsou příslušné orgány vykonávající státní správu v oblasti zdravotnických prostředků **Ministerstvo zdravotnictví (MZ)** a **Státní ústav pro kontrolu léčiv** (dále jen SÚKL). Největší povinnosti a úkony spojené se správou ZP jsou na SÚKLu.

4.1.1. Ministerstvo zdravotnictví ČR

Ministerstvo zdravotnictví v rámci ZP vydává závazné stanovisko k:

- žádosti osoby o autorizaci,
- ke změně, pozastavení či zrušení autorizace.

V souladu se zákonem upravujícím technické požadavky na výrobky, pokud se autorizace vztahuje na činnosti při posuzování shody zdravotnických prostředků, je nutné se řídit nařízeními vlády upravujícími technické požadavky na výrobky v oblasti zdravotnictví:

- Nařízení vlády č. 54/2015 Sb. o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.
- Nařízení vlády č. 55/2015 Sb. o technických požadavcích na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.
- Nařízení vlády č. 56/2015 Sb. o technických požadavcích na diagnostické prostředky in vitro.

Pro oblast asistivních technologií je relevantní Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky. V návaznosti na tyto legislativní předpisy ministerstvo zdravotnictví taktéž rozhoduje o dočasném stažení ZP z trhu, který může ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů a případně dalších osob. I přestože byl tento zdravotnický prostředek řádně opatřen označením CE, správně instalován, udržován a používán v souladu se svým určeným účelem použití. Dále dle zákona 268/2014 spravuje Registr zdravotnických prostředků.

Zajišťuje spolupráci v oblasti zdravotnických prostředků zejména se:

- SÚKL,
- Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví,
- notifikovanými osobami a

- dalšími orgány či osobami, které se podílejí na zacházení se zdravotnickými prostředky.

Mezi další orgány a osoby zacházející se ZP můžeme taktéž řadit příslušné orgány členských států a Unie, příslušné orgány ostatních cizích států, Světovou zdravotnickou organizací (WHO), se státními orgány odpovídajícími za bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

4.1.2. Státní ústav pro kontrolu léčiv

Státní ústav pro kontrolu léčiv kontroluje zacházení s léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky. Dále jsou vypsané jednotlivé povinnosti Státního ústavu pro kontrolu léčiv, které vyplývají ze zákona 268/2014.

SÚKL rozhoduje, zda se jedná o ZP, o zařazení ZP (*třídy ZP upravuje Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky*), a to na žádost nebo z moci úřední. V případě neoprávněného připojení označení CE, nebo z technického či zdravotního důvodu, který souvisí s vlastnostmi nebo účinností ZP rozhoduje o stažení ZP z trhu nebo oběhu. A taktéž rozhoduje v prvním stupni v oblasti zdravotnických prostředků o správních deliktech a o přerušení nebo ukončení používání ZP.

Registruje:

- výrobce,
- zplnomocněné zástupce,
- dovozce a distributory,
- osoby provádějící servis,
- zadavatele klinických zkoušek,
- notifikované osoby.

Prostřednictvím Registru zdravotnických prostředků zveřejňuje:

- 1) informace o registrovaných osobách zacházejících se ZP,
- 2) informace o notifikovaných ZP,
- 3) informace poskytnuté výrobcem, zplnomocněným zástupcem nebo distributorem v souvislosti s nápravnými opatřeními s cílem minimalizovat opakování nežádoucích příhod.

V oblasti nežádoucích příhod monitoruje průběh šetření nežádoucích příhod prováděných výrobcí a v případě potřeby zasahuje do jejich šetření a včas činí nezbytná opatření. Taktéž v případě potřeby provádí vlastní šetření nežádoucích příhod, kde v této činnosti spolupracuje s Evropskou komisí, ostatními členskými státy a příslušnými orgány cizích států. V návaznosti na povinnosti výrobců, distributorů a dovozců monitoruje účinnosti provádění bezpečnostních nápravných opatření.

Zajišťuje předávání údajů do Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed) a taktéž v rozsahu své působnosti spolupracuje s příslušnými orgány cizích států a EU. Mimo jiné informuje Evropskou komisi a příslušné orgány členských států o přijatých nebo zvažovaných opatření za účelem minimalizovat opakování nežádoucích příhod, včetně informací o těchto nežádoucích příhodách.

Podle § 39 zákona 268/2014 (Neoprávněné připojení označení CE) informuje Evropskou komisi a příslušné orgány členských států o rozhodnutích o stažení ZP z trhu z důvodů chybějícího nebo neoprávněného označení CE spolu s uvedením důvodů, které vedly k vydání těchto rozhodnutí.

Další činnosti spojené se ZP:

- provádí notifikace ZP,
- spravuje Národní informační systém ZP,
- jedná se o kontrolní orgán podle zákona 268/2014 Sb. a podle zákona upravujícího technické požadavky na výrobky,
- vydává certifikáty volného prodeje.

Působnost SÚKL v oblasti klinických zkoušek vede a zveřejňuje seznam poskytovatelů zdravotních služeb, kteří ustavili etickou komisi. Povoluje provedení klinické zkoušky ZP, vydává souhlas se změnami v dokumentaci klinické zkoušky zdravotnického prostředku a rozhoduje o přerušení nebo zastavení klinické zkoušky.

4.1.3. Pojišťovny

Pojišťovny v rámci zdravotnických prostředků zajišťují úhrady ZP dle dané platné legislativy. Spravují číselník ZP a průzkumem trhu zjišťují cenu ekonomicky nejméně náročného ZP, který je dle legislativy hrazen.

4.1.4. Úhrady ZP pojišťovnou

Mezi hlavní povinnosti pojišťovny patří v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem (48/1997) povinnost hradit poskytování léčivých přípravků, potravin pro zvláštní lékařské účely, zdravotnických prostředků a stomatologických výrobků. S touto povinností souvisí činnost zajišťující průzkum trhu za účelem zjištění ceny nejméně ekonomicky náročného provedení zdravotnického prostředku. Ze zdravotního pojištění se podle zákona 48/1997 hradí zdravotnické prostředky předepsané za účelem:

- pokračovat v léčebném procesu,
- podpořit stabilizaci zdravotního stavu pojištěnce nebo jej výrazně zlepšit anebo vyloučit jeho zhoršení,
- kompenzovat nebo zmírnit následky zdravotní vady včetně náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu.

Jak již bylo napsáno, pojišťovna hradí při poskytování lůžkové péče v plné úhradě ZPv provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

Zdravotnické prostředky uvedené v oddílu B přílohy č. 3 zákona (48/1997) se ze zdravotního pojištění nehradí a zdravotnické prostředky uvedené v oddílu C přílohy č. 3 zákona 48/1997 se ze zdravotního pojištění hradí ve výši a za podmínek stanovených v této příloze. Zdravotnické prostředky neuvedené v odstavci 11 zákona 48/1997 se ze zdravotního pojištění hradí ve výši 75 % ceny zdravotnického prostředku v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti zdravotního postižení.

Příslušná zdravotní pojišťovna uhradí poskytovatelům lékařské péče léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, a to i tehdy, nemá-li s poskytovatelem lékařské péče dosud uzavřenu smlouvu podle odstavce 1 zákona (48/1997). Též uhradí podle předloženého účtu smluvním poskytovatelům nebo jiným smluvním subjektům servisní zásahy na poskytnuté zdravotnické prostředky

4.1.5. Číselník zdravotnických prostředků

V souvislosti se správou a tvorbou číselníku ZP pojišťovna poskytuje podklady pro zařazení ZP a provádění změn v číselníku VZP-ZP.

- Žádost o zařazení nových zdravotnických prostředků do Úhradového katalogu VZP – ZP.
- Žádost o provedení změn u ZP zařazených v Úhradovém katalogu VZP – ZP.
- Žádost o vyřazení ZP z Úhradového katalogu VZP – ZP, snížení cen nebo změnu dodavatele.
- Zveřejňuje číselník zdravotnických prostředků, který obsahuje:
 - kód ZP,
 - název ZP,
 - doplněk názvu,
 - preskripční omezení,
 - typ (skupina ZP),
 - měrnou jednotku (např. Balení),
 - výrobce,
 - země výrobce,
 - maximální úhradu,
 - konečnou cenu,
 - specifikaci preskripčních omezení,
 - způsob úhrady pojišťovnou,

- procento úhrady pojišťovnou,
- užitnou dobu,
- skupinu postižení,
- kategorie.

Mezi další činnosti spadající pod působnost pojišťovny patří zajištění výdeje nebo půjčování zdravotnických prostředků. Revizní lékaři pojišťovny posuzují odůvodněnost předepisování zdravotnických prostředků a provádí tak kontrolu předepisování ZP. O zapůjčení zdravotnických prostředků vede pojišťovna evidenci.

Povinností pojišťovny je i vybavení pojištěnce po ukončení hospitalizace na 3 dny nebo v odůvodněných případech i na další nezbytně nutnou dobu.

4.2. Poskytovatel

Poskytovatel je povinen používat při poskytování zdravotní péče pouze řádně označené zdravotnické prostředky, je povinen uchovávat dokumenty týkající se ZP a vést dokumentaci týkající se používání těchto ZP.

4.2.1. Povinnosti poskytovatele zdravotních služeb

Jak již bylo uvedeno při poskytování zdravotních služeb, může poskytovatel použít pouze zdravotnický prostředek, u kterého bylo vydáno prohlášení o shodě a který byl opatřen značkou CE. Tato povinnost odpadá, pokud se jedná o individuálně zhotovený ZP.

Poskytovatel zdravotních služeb je dále povinen zajistit, aby byl uživateli dostupný návod k použití ZP, ten musí obsahovat informace, které se vztahují k bezpečnému používání a být v českém jazyce. V návaznosti na to musí být pacient poskytovatelem informován v souvislosti s používáním ZP dle pokynů uvedených v návodu.

U ZP je nutné provádět odborné údržby a poskytovatel zdravotních služeb je povinen vést a uchovávat evidenci provedené odborné údržby (po dobu 1 roku ode dne vyřazení ZP z používání). U ZP uvedených v zákoně musí být provedena instruktáž, kde je poskytovatel zdravotních služeb povinen taktéž vést a uchovávat informace o všech provedených instruktážích.

Mezi další povinnosti poskytovatele zdravotních služeb v oblasti zdravotnických prostředků patří:

- Evidovat události ve zdravotnické dokumentaci vedené o pacientovi pokud při použití ZP došlo k nežádoucí příhodě s následkem újmy na zdraví nebo smrti pacienta.
- Vybavit pacienta při propuštění léčivými přípravky a zdravotnickými prostředky na 3 dny nebo v odůvodněných případech i na další nezbytně nutnou dobu.

4.3. Dodavatel

Zákon 268/2014 o zdravotnických prostředcích rozlišuje tři skupiny zainteresovaných stran, kteří mohou spadat pod pojem dodavatel ZP. Jedná se o:

- výrobce,
- dovozce,
- distributor.

Každá z uvedených zainteresovaných stran má jednotlivé povinnosti vyplývající z tohoto zákona (268/2014 a souvisejícími nařízeními vlády). Dle dále uvedených povinností je jednoznačné, že zde musí být prostor pro vzájemnou komunikaci a důvěru mezi jednotlivými uvedenými stranami a dále taktéž se SÚKL. A to zvláště v případě hlášení nežádoucích příhod a jejich nápravných opatření.

Všichni výrobci, dovozci a distributoři (dále i osoby provádějící servi, zadavatelé klinických zkoušek, notifikované osoby) mají při zápisu do Registru zdravotnických prostředků přidělené jednoznačné registrační číslo.

4.4. Výrobce

Jedná se dle zákona o osobu zajišťující:

- návrh,
- výrobu,
- balení,
- a označování zdravotnického prostředku.

A to před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, obchodní firmou nebo názvem. A to i v případě pokud tyto uvedené činnosti provádí výrobce sám, nebo prostřednictvím třetí osoby.

Výše uvedené povinnosti výrobce se vztahují i na osobu, která sestavuje, balí, upravuje, renovuje, označuje jeden nebo více hotových výrobků nebo jim přisuzuje určený účel, s úmyslem uvést ZP na trh pod svým vlastním jménem.

Výrobce ZP může v členských státech ustanovit svého zplnomocněného zástupce, který je výrobcem výslovně zmocněn k jednání za něj a může být v jeho zastoupení kontaktován orgány státní správy členských států s ohledem na dané povinnosti výrobce.

4.4.1. Povinnosti výrobce (případně zplnomocněného zástupce)

- Musí do SÚKL ohlásit svou činnost výrobce, a to před zahájením uvádění zdravotnických prostředků na trh
- Pokud zplnomocněný zástupce hodlá zastupovat výrobce usazeného mimo území členských států, musí do SÚKL ohlásit svou činnost zplnomocněného

zástupce, a to před zahájením této činnosti.

- Je povinen podat do SÚKL žádost o notifikaci ZP, který uvádí na trh, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh,
 - tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovený zdravotnický prostředek.
- Je povinen písemně oznámit SÚKL nežádoucí příhodu související s jeho ZP, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události,
 - je povinen zaslat do SÚKL závěrečné hlášení o výsledcích šetření nežádoucí příhody.
- Je povinen vyhodnotit rizika s ohledem na bezpečnost a zdraví uživatelů, pacientů a dalších fyzických osob, a je-li to potřebné, stanoví bezpečnostní nápravné opatření.
 - Výrobce může stanovit bezpečnostní nápravné opatření i z jiného důvodu než v souvislosti.
 - Výrobce je povinen zajistit provedení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření.
- Při uvádění ZP na trh výrobcem musí ZP splňovat náležitosti žádosti o notifikaci.
- ZP musí být výrobcem sledován v návaznosti na klinické hodnocení i po jeho uvedení na trh,
 - údaje zjištěné v rámci tohoto sledování se zaznamenávají do dokumentace klinického hodnocení.

4.5. Dovoze

Dovozcem je osoba usazená v členském státě, která uvede ZP na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států. Dovoz smí provádět pouze dovozce registrovaný pod SÚKL.

Dovozem se tudíž dle zákona (268/2014) rozumí uvedení zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen mimo území členských států. Dovoze může zdravotnický prostředek dodat pouze distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

4.6. Distributor

Distributorem je osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce a dovozce, která dodává na trh zdravotnický prostředek, který pořídila na území členských států. Distribuci smí provádět pouze distributor registrovaný pod SÚKL.

Distribucí se rozumí dodání zdravotnického prostředku na trh, pokud byl pořízen na území členských států (za distribuci se nepovažuje poskytnutí zdravotnického prostředku spotřebiteli, který jej dále nezpracovává ani jeho prostřednictvím

neposkytuje služby třetím osobám). Distributor může zdravotnický prostředek dodat pouze dalšímu distributorovi, poskytovateli zdravotních služeb, výdejci nebo prodávajícímu.

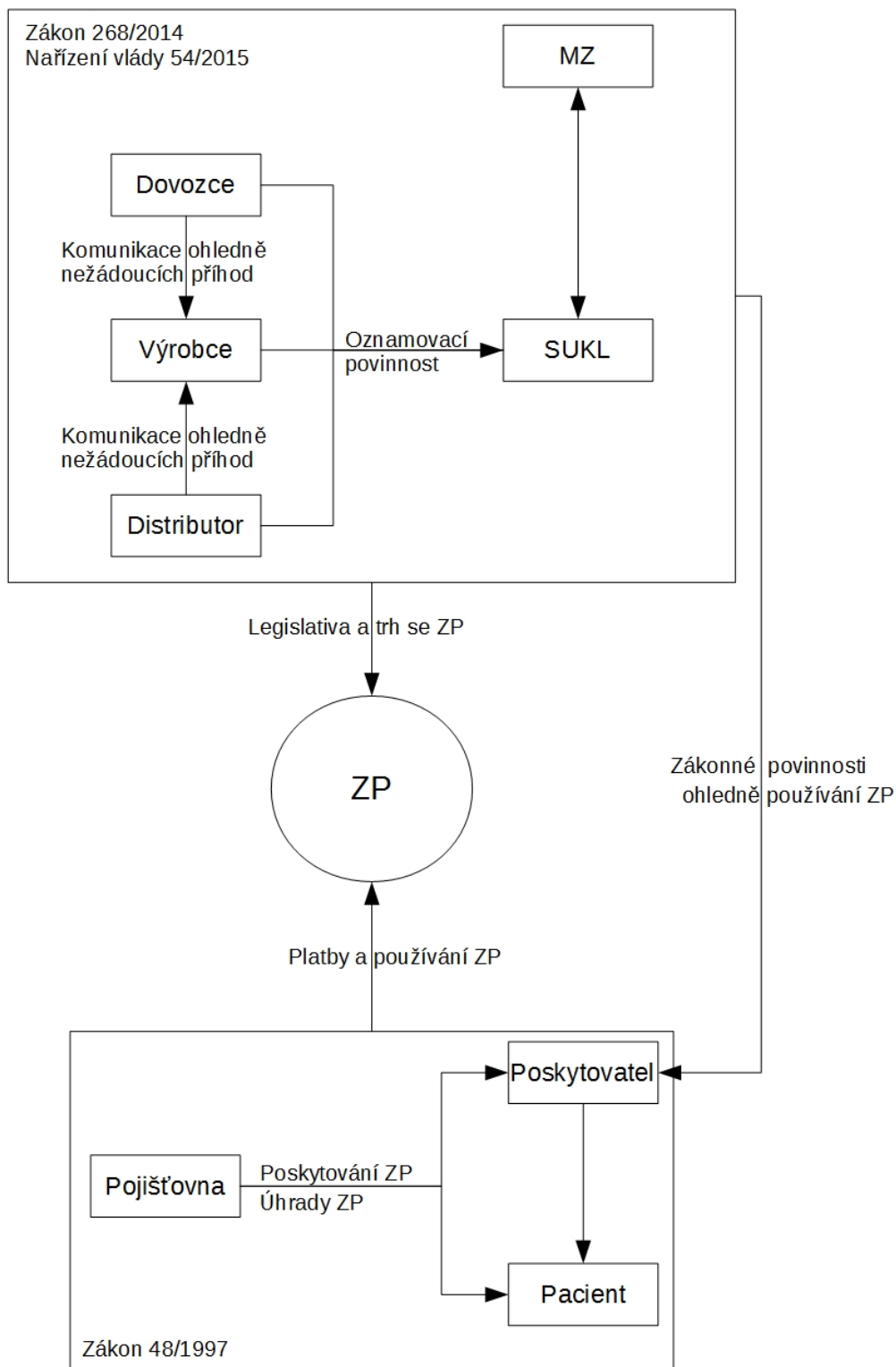
Distributoři a dovozci jsou povinni postupovat v souladu se správnou distribuční a dovozní praxí, kterou se rozumí soubor pravidel stanovujících požadavky na zachování bezpečnosti a funkční způsobilosti zdravotnického prostředku. Pod tuto povinnost spadají činnosti, jako zajištění skladování a nakládání se zdravotnickým prostředkem v souladu s návodem k použití a dalšími pokyny výrobce. A to vše za účelem zachování původních vlastností zdravotnického prostředku. Dále musí provádět pravidelnou kontrolu zdravotnického prostředku a případně jej vyřadit z další distribuce. Ohledně distribuovaných nebo dovážených ZP musí uchovávat všechny doklady po dobu 5 let.

Všechny důležité a relevantní informace zjištěné ohledně distribuovaných nebo dovážených ZP musí předávat svému dodavateli a odběrateli. Tato činnost je taktéž dále uvedena v povinnostech obou stakeholderů.

4.7. Povinnosti distributora a dovozce

- Musí do SÚKL ohlásit svou činnost dovozce, distributora, a to před zahájením této činnosti,
 - tato povinnost se nevztahuje na dovozce a distributora ZP rizikové třídy I.
- Je povinen podat do SÚKL žádost o notifikaci ZP, a to nejpozději do 15 dnů ode dne jeho uvedení na trh nebo dodání na trh v ČR,
 - tato povinnost se nevztahuje na individuálně zhotovený ZP na zdravotnický prostředek rizikové třídy I.
- Jepovinen písemně oznámit výrobcí nebo zplnomocněnému zástupci a do SÚKL podezření na nežádoucí příhodu, která vznikla v souvislosti s použitím ZP při poskytování zdravotních služeb, a to neprodleně, nejpozději však do 15 dnů ode dne zjištění této události.
- Provést bezpečnostní nápravné opatření stanovené výrobcem nebo SÚKL.
- Zaslat SÚKL informace o stanoveném bezpečnostním nápravném opatření a bezpečnostní upozornění v českém jazyce, a to nejpozději do 10 dnů ode dne jejich obdržení,
- Oznámit do SÚKL dokončení stanoveného bezpečnostního nápravného opatření, a to nejpozději do 10 dnů ode dne jeho dokončení.
- Při uvádění na trh distributorem nebo dovozcem musí ZP splňovat náležitosti žádosti o notifikaci zdravotnického prostředku dodávaného distributorem nebo dovozcem.
- V případě změny údajů uvedených v notifikaci jsou povinni do 30 dnů podat elektronicky do SÚKL žádost o změnu notifikace.

Vztahy mezi jednotlivými stakeholdery jsou zobrazeny na obrázku 7.



Obr.7: Vztahy mezi stakeholdery

4.8. Problémy v oblasti vztahů jednotlivých stakeholderů

Oblast zdravotnických prostředků je velice náročná na kladené požadavky na jednotlivé zainteresované strany. Jedná se o oblast, která je velmi legislativně kontrolována a to hlavně z důvodů zajištění co největší bezpečnosti při používání ZP. Některé vysoké legislativní požadavky by mohli vést k vytvoření bariér pro uplatnění některých technologií či pro vstup více výrobců na trh. Na druhou stranu se jedná o oblast, která musí podléhat vysoké kontrole a to z důvodů udržení vysokého standardu ZP a bezpečnosti jejich používání.

Z pohledu úhrad ZP může být problém v plné úhradě ZPv provedení nejméně ekonomicky náročným. To může vést k problémům v zavádění novějších technologií či při inovacích současných řešení, které mohou být spojeny s většími náklady, ale taktéž s většími přínosy, ale z hlediska úhrad by se musely doplácet. Avšak varianty nejméně ekonomicky náročné, které jsou pojišťovnou plně hrazeny, by mohly být využité jaké komparátory pro hodnocení nových technologií nebo obecně při hodnocení porovnávaných technologií. A to může, z hlediska klinické efektivity či nákladové efektivity, být možným podkladem pro návrh systému pro zařazování proplácených technologií i dle těchto poznatků.

Taktéž neexistence definice asistivních technologií a jejich vymezení v oblasti ZP může být problémem při zařazování těchto technologií do úhrad od zdravotních pojišťoven.

5. Aplikace ICT ve službách pro různé cílové skupiny

5.1. Typické aplikace

Současná oblast ICT nabízí díky svému rychlému rozvoji v posledním desetiletí celou škálu využitelnosti v elektronickém zdravotnictví, resp. v různých definovaných oblastech (telemedicína, domácí telemedicína, distanční medicína, telehealth). Vzhledem k tomu, že doposud neexistuje přesné vymezení těchto pojmových kategorizací, zaměříme se v následujícím textu na technologické popisy a vlastnosti možných řešení již existujících nebo pilotně připravovaných.

Prvním určujícím kritériem může být klasické dělení prvků ICT podle běžných zvyklostí na softwarovou a hardwarovou oblast, dále na specifické medicínské přístroje sestavené pro konkrétní oblasti využití jako např. domácnost, ordinace, nemocnice apod.

Dalším určujícím kritériem budou oblasti využití podle již v úvodu definovaného členění:

- věk,
- pohlaví,
- zdravotní stav,
- sociální status,
- lokalita.

Mělo by se jednat o technologické přizpůsobení dané uživatelské skupině vlastnostmi, kapacitami, přesností a vyspělostmi daných nasazených technologií.

Dělení ICT podle možného uplatnění v:

1. Domácnosti – zde se jedná nejčastěji o rozšiřující se nabídku jednodušších mobilních monitorujících přístrojů, jejichž hlavním úkolem je zejména sběr a uchování, resp. vzdálený přenos informací ke konkrétnímu lékaři. V současné době se jedná zejména o přístroje k měření váhy, tlaku, tepu, SPO2, glykémie, spirometrie, EKG, teploty, vyšetření moči, DNA a podobně. Základním významem těchto přístrojů není exaktní analýza hodnotových hladin, ale zjišťování dlouhodobějších vývojových trendů a porovnání vzájemné interakce, jako velice účinného nástroje pro stanovení přesnější anamnézy pacienta.
2. Ordinaci – zde se obvykle jedná o sběr elektronických dat přicházejících buď ze zmíněných domácích přístrojů, dále z elektronických informací přicházejících z laboratoří a specializovaných pracovišť nebo elektronických dat získaných z vlastních měřících přístrojů.
3. Nemocnici – zde se zejména jedná o sběr a vyhodnocení elektronických dat přicházejících ze specializovaných lékařských pracovišť, laboratoří, vlastních

elektronických přístrojů popř. dat získaných od ošetřujícího lékaře konkrétního pacienta. Tato data bývají obvykle uchovávána v tzv. NIS (nemocničním informačním systému). Kromě těchto hlavních „datových oblastí“ může ještě docházet i sdílení dat v doplňkových oblastech jako např. sociální a pečovatelské ústavy, pojišťovny a státní správou.

Pokud bychom vzali v úvahu již zmíněné členění uvedené na předchozí stránce, budeme moci rozlišovat zejména četnost měření, způsob a systém měření. Díky využití ICT dochází také ke změně koncepce a samotné filozofie lékařské péče. Např. u tzv. distanční medicíny může docházet k online konzultacím a kooperaci mezi lékaři u složitých případů bez vlivu na konkrétní lokalitu lékaře. V řadě zemí je běžnou praxí, že ve vzdálenějších oblastech a hůře dostupnějších oblastech může lékař provádět základní diagnostiku na dálku.

Důležitou roli bude postupně ICT sehrávat v telemedicině i s návazností na tzv. asistivní technologie, kdy je velice vhodné získávat průběžné zdravotní informace o stavu osob žijících ve vlastní domácnosti, zejména pokud žijí samostatně. Nejedná se pouze o konkrétní hodnoty biomedicínských parametrů, ale je důležité zajistit co nejlepší psychický stav, pohodu u těchto osob spojených telekomunikačními prostředky s okolím. Je jednoznačně prokázáno, že se člověk, který je v lepší psychické kondici, snadněji vypořádává s konkrétními nemocemi, než člověk, který trpí psychickou tísní.

V současné době je společností High Tech park v ČR připravován pilotní projekt, který odzkouší praktické využití tzv. virtuálního asistenta v běžném životě. Jedná se o samostatně se pohybující audiovizuální zařízení umožňující online vzdálenou komunikaci mezi uživatelem a např. rodinným příslušníkem, lékařem, psychologem apod. včetně možnosti provádění vybraných distančních medicínských měření.

Lze tedy jednoznačně konstatovat, že oblast ICT velice významně zasáhne do celé problematiky zdravotnictví včetně přínosných ekonomických efektů a bude záviset pouze na správném rozhodnutí zodpovědných osob činit kroky tímto směrem.

5.2. Další oblasti použití ICT ve zdravotnictví a sociálních službách

Výše zmíněné oblasti se v různých pilotních projektech zavádějí postupně do rutinní klinické praxe již i v ČR. Velké množství rutinně využívaných aplikací telemedicíny najdeme v kardiologii, které využívají v péči zejména kardiologické a interní kliniky fakultních nemocnic. V současnosti je nejvíce frekventovanou telemedicínskou aplikací přenos a analýza dat z kardiostimulátorů. Mezi další oblasti použití telemedicíny patří ale i takové indikace, které se v ČR teprve začínají zavádět, ale v zahraničí jsou již standardem. Je to např. využití telemedicíny v oblasti transplantačních programů, a to zejména transplantace srdce, dále telepsychiatrie,

díky které lze prostřednictvím dálkového sledování a dálkové komunikace předcházet relapsu nejrůznějších psychiatrických onemocnění atd.

5.2.1. ICT a psychiatrie

Příkladem takového řešení je původní český systém dálkového monitorování ITAREPS (<https://www.itareps.com/cs/?c=cz>), který se v současné době úspěšně používá například v některých oblastech v Japonsku. Například reálný provoz v japonském městě Chiba prokázal, že ITAREPS je schopen upozornit japonské lékaře na relaps psychického onemocnění pacienta až dva měsíce před výskytem prvních viditelných příznaků nemoci. Lékaři mají tedy čas na to, aby vhodně zasáhli např. úpravou medikace, a tak snížili riziko opětovné hospitalizace u pacientů s psychotickým onemocněním až na jednu pětinu. Počet hospitalizačních dnů byl u uživatelů programu ve městě Chiba zredukován dokonce o 90 %. ITAREPS je šetrný k pacientovi a má překvapivě nízké provozní náklady. Výhodu pro pacienta představuje jak snížení chemické zátěže díky optimálnímu dávkování léků v souladu s aktuálním stavem pacienta, tak to, že mu ITAREPS nabízí vyšší kvalitu života v běžném domácím prostředí. Podle odhadů by projekt mohl v ČR při minimálních provozních nákladech uspořit ročně asi 300 milionů korun. Výkony systému ITAREPS jsou v sazebníku zdravotních pojišťoven už od roku 2012. Přesto je pojišťovny v letech 2013 a 2014 nenasmlouvaly(<http://zdravi.e15.cz/clanek/priloha-lekarske-listy/cesky-vynalez-itareps-v-zahranici-slavi-uspechy-doma-konci-473472>). (zdravi.e15.cz, 2015)

5.2.2. ICT a rehabilitace

V řadě odvětví je významnou součástí léčebného procesu rehabilitace spočívajícím cíleném cvičení, které nejčastěji posiluje dobře definované svalové komplexy úzce spojené s výchozím zdravotním problémem. Klasický postup předpokládá, že cvičení probíhá pod dozorem kvalifikovaného fyzioterapeuta, který průběžně upravuje cvičební plán v souladu s tím, jak se mění stav pacienta.

V současné době je k dispozici celá řada senzorů a zařízení, které lze buď pevně umístit v okolí pacienta (např. příslušenství Microsoft Kinect), nebo která jsou natolik malá, že je může mít dokonce pacient přímo umístěné na těle v průběhu cvičení (jde např. o senzory pro sledování aktuálních fyziologických dat jako je tep či fotopletysmografické hodnoty). Pokud zmíněná zařízení bezdrátově komunikují s počítačem, je možné je využít k návrhu systému pro pečlivé dálkové monitorování cvičení, které pacient provádí a zaznamenávání dosaženého výkonu. Dosažený výkon pak může být opět dálkově sledován fyzioterapeutem, kterému slouží jako podklad pro doporučení takových úprav cvičebního plánu nebo použité zátěže tak, jak odpovídá stavu pacienta – i tyto modifikace probíhají s využitím ICT. V takovém případě hovoříme o telerehabilitaci. Výhodou telerehabilitace je to, že může probíhat

v domácím prostředí, kde se většina pacientů cítí lépe díky bezprostřednímu kontaktu s rodinou. Telerehabilitace tedy výrazně snižuje nároky na délku hospitalizace. Další výhodou je i to, že automaticky zaznamenané výkony pacienta lze využít pro dokumentaci vývoje stavu pacienta – pomocí takových dat lze pacientovi objektivně dokladovat pokrok, který se mu podařilo dosáhnout, a tak ho motivovat pro další cvičení. Taková motivace je zvláště důležitá u rehabilitace, kdy je pokroku dosahováno pomalu - v řádu měsíců.

S takovou situací se setkáváme např. při terapii strabismu (šilhavost) a cvičení vybraných okohybných svalů. Při klasickém postupu cvičení probíhá na pracovišti ortoptisty (převážně jednou týdně, zhruba 30 min) a pacient navíc dostává „domácí úkoly“, jejichž pravidelné plnění (frekvenci ani čas, který u nich pacient stráví) však lékař nemá možnost žádným způsobem kontrolovat - musí spoléhat pouze na zprávy, které mu dává sám pacient. ČVUT ve spolupráci s několika lékařskými pracovišti navrhlo soubor počítačových her různé složitosti, které jsou zaměřeny na procvičování příslušných svalových partií a dovedností. Aktivitu hráče/pacienta jsou průběžně počítačem vyhodnocovány a zaznamenávány proto, aby bylo možno úlohy přizpůsobovat aktuálnímu stavu pacienta. V současné době jsou tyto úlohy aktivně využívány na 5 oftalmologických pracovištích v Čechách. Přibližně 50 pacientů úlohy využívá pravidelně téměř každý den. U těchto pacientů byly pozorovány znatelné pokroky a lékaři hodnotí kladně přínos tohoto řešení. Rovněž sami pacienti oceňují výhody testovaného telerehabilitačního řešení – typické příklady používaných úloh viz <https://nit.felk.cvut.cz/~dark/webappsfiles/strabismus/domacilecba.html>. (nit.felk.cvut.cz, 2015)

Velmi dobrých výsledků s telerehabilitací se podařilo dosáhnout také např. Klinice rehabilitačního lékařství VFN při využití senzorů pro monitoring aktivity paretické horní končetiny, viz.:

<http://eujournal.org/index.php/esj/article/viewFile/2432/2305>) nebo s použitím původního cvičebního nářadí Homebalance (<http://www.homebalance.cz>). V prvním případě byla přínosem především možnost motivovat pacienta a sledovat, jestli zapojuje paretickou končetinu nejen v průběhu terapie, ale také v běžném denním režimu. Homebalance byl testován pro telerehabilitaci u pacientů s poruchou rovnováhy, např. po poškození mozku, u seniorů, u pacientů po ortopedických operacích nebo s neurotickými příznaky. Pro obnovu a zachování co nejvyšší soběstačnosti těchto pacientů je nutná pravidelná dlouhodobá rehabilitace. Pro zajištění pozitivního efektu je klíčová každodenní autoterapie, kterou velmi účinně zajišťuje Homebalance kontrolující správnost cvičení vykonávaného bez účasti terapeuta. I zde byl výsledek testování velmi pozitivní: Jedná se o efektivnější a méně nákladnou variantu v porovnání s pravidelnou, ale méně četnou ambulantní fyzioterapií bez řízené domácí autoterapie. Motivuje pacienta a identifikuje

nespolupracující pacienti. Význam má i to, že telerehabilitace motivuje pacienta a identifikuje nespolupracující pacienti.

5.2.3. 5. 2. 3 ICT a kognitivní deficit

Společným rysem celé řady scénářů, se kterými se setkáváme v telemedicině, je zajištění podpory či rychlého zásahu u pacienta mimo lékařské zařízení v nouzových situacích. Často jde o pacienty/klienty, kteří vedou běžný život – chodí do práce i za zábavou, pohybují se tedy zcela volně v poměrně širokém prostoru. Podmínkou pro zajištění potřebného rychlého zásahu je dostupnost informace o aktuálním místě, kde se pacient/klient nachází. Součástí telemedicínských resp. telehealth aplikací se pak stává telemonitoring, se kterým se setkáváme i v oblasti sociálních služeb zaměřených třeba na křehké seniory, u kterých hrozí mj. například nebezpečí pádu, a to jak doma, tak na procházce.

Prostředky používané pro sledování pohybu osob se ukazují jako zvlášť významné při péči o klienty s kognitivním deficitem, kteří se mohou lehce zatoulat či dokonce ztratit při procházce v okolí svého bydliště. Jsou k dispozici lokalizační náramky, které dokážou zjistit, kde se v daném okamžiku klient nachází a tuto zprávu předat příslušnému centrálnímu dispečinku dálkové péče. Jisté úskalí tohoto řešení je, že spolehlivě funguje jen v otevřeném prostoru – nehodí se pro sledování pohybu v domácnostech ani uvnitř velkých budov, např. v obchodním centru.

Spolehlivé a levné řešení pro sledování pohybu klienta v domácnosti zatím neexistuje. Domácnost klienta však může být vybavena řadou dalších senzorů, které slouží jako podpora při řešení základních situací, které běžně vznikají v domácnostech samostatně žijících seniorů nebo osob s poruchou rovnováhy, poruchou zraku či sluchu, případně s kognitivním deficitem, který je charakteristický pro osoby trpící Alzheimerovou chorobou. Použití dostupných senzorů je nutné pro každého konkrétního klienta volit přesně v souladu s jeho potřebami tak, aby jej stimulovalo dělat co nejvíc aktivit, které zvládá, a tak mu dodávalo sebevědomí a motivovalo jej k aktivní činnosti. Vhodnost řešení je třeba průběžně posuzovat a celý soubor upravovat tak, jak se vyvíjí stav pacienta.

Příklady senzorů, které řeší různé deficity: zrak; sluch; motorika : dolních končetin, horních končetin, komplexní ochrnutí; kognice: orientace v prostoru, orientace v čase, dispraxie, bezpečný provoz domácnosti.

5.2.4. ICT a další odvětví ve zdravotnictví

Dalším příkladem je teledermatologie či teleradiologie, kdy lze na dálku hodnotit a diagnostikovat obrazové informace. Další oblastí použití telemedicíny v klinické praxi je i dálkový monitoring plicních onemocnění, jako je např. chronická obstrukční

plicní nemoc, plicní arteriální hypertenze a další. Stejně tak se prostřednictvím telemedicíny řeší i oblast dálkového monitoringu rizikových těhotenství, spánková apnoe a další.

5.2.5. ICT jako obrana proti sociální izolaci

Pro pacienty v časných stádiích kognitivního deficitu je velmi důležitý sociální kontakt s rodinou a přáteli. Takový kontakt může být velmi dobře zprostředkován ICT (např. Skype). Služby podporující sociální kontakt lze velmi dobře kombinovat s obvyklými službami monitorování pohybu klienta, pokud použité ICT řešení nabízí bezprostřední kontakt mezi klientem doma a centrálním dohledovým pultem prostřednictvím video-rozhovoru či dokonce **telekonference**, která umožní setkání a společnou aktivitu pro celou skupinu klientů, z nichž každý je ve svém domácím prostředí. Služby tohoto charakteru lze v současné době nalézt už i v ČR, např. ProDeep o.s. (<http://www.deep.cz/>) provozuje dispečink tísňové péče, který svým klientům nabízí různé služby kognitivní aktivizace, které jsou realizovány prostřednictvím telekonferencí. Klienti tohoto sdružení si v poslední době dokonce velmi oblíbili např. hodiny společného zpěvu.

Pro seniory s kognitivním deficitem se v poslední době používá **reminiscenční terapie**, jejímž cílem je vyvolat ty příjemné vzpomínky, které mají pro člověka důležitou osobní hodnotu, a zlepšit tak kvalitu jeho života. Reminiscenční terapie vychází z životních událostí klienta, které mu připomíná pomocí epizodických vzpomínek (např. výstřižky z rodinného alba), a tak posiluje kognitivní složky paměti. Je tedy zřejmé, že už příprava podkladů pro každého klienta je poměrně náročná, což výrazně limituje počet klientů, kterým lze reminiscenční terapii nabízet! ICT může velmi účinně podpořit oddechovou reminiscenční terapii vytvořením lehce ovladatelného počítačového prostředí, které klientovi nabídne intuitivní přístup k dostupným audio-vizuálním zdrojům, ke kterým s pak klient může vracet nejen se svým terapeutem.

Takové řešení bylo testováno v rámci projektu SPES (<http://www.spes-project.eu/>), pro který ČVUT vyvinulo webovou multimediální aplikaci **eScrapBook** s velmi intuitivním ovládáním, která umožňuje vytvářet a zobrazovat osobní multimediální záznamník s libovolným počtem stran a s individuálně vybraným obsahem umístěným ve volitelném vzhledu tak, aby klientovi co nejvíce usnadňoval orientaci. První testy aplikace eScrapBook ve stacionářích pro lidi s kognitivními poruchami ve Vídni potvrdily, že klienti se ke svým počítačovým knihám, které pro ně jejich pečovatelé připravili, velmi rádi vracejí a pracují s nimi i zcela samostatně.

6. Elektronická dokumentace

6.1. Elektronická dokumentace obecně

Elektronická dokumentace je forma dokumentace vedená v elektronické podobě s použitím informačních technologií. V předmětném oboru zdravotních a sociálních služeb můžeme zúžit výběr z širokého spektra různých dokumentací na dokumentaci zdravotní a sociálních služeb.

Zdravotní dokumentace je jedním z prostředků pro poskytování kvalitních a bezpečných zdravotních a sociálních služeb. Její elektronická verze je pak významná pro využívání asistivních technologií a dalších ICT a služeb s nimi spojených. Pro poskytování řady zdravotních a sociálních služeb je klíčovou možností nahlížení do zdravotní dokumentace klienta nebo pacienta, aby mohla být péče správně přizpůsobena danému případu.

Zdravotní dokumentací se zabývá zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, který zrovnoprávňuje vedení zdravotnické dokumentace v listinné a elektronické podobě. Tzn., že kdo vede za podmínek stanovených zákonem zdravotní dokumentaci (ZD) v elektronické podobě, nemusí vést dokumentaci listinnou. Zákon stanoví, že každý záznam musí být opatřen identifikátorem záznamu a že každá změna resp. oprava musí být učiněna novým záznamem, přičemž předchozí záznam, který je předmětem změny nebo opravy, zůstává zachován.

Je ovšem nutné si uvědomit, že pro koncepční práci ve zdravotních a sociálních službách nevystačíme s pojmem „dokumentace“. Chybí nám pohled na obsah - úplnost ZD občana/pacienta včetně jeho zajišťování, a dále na rozsah sdíleného obsahu ZD různým i dalšími subjekty.

Pokud jde o obsah ZD, můžeme pracovat s pojmem elektronický zdravotní záznam (EZZ), který se nabízí pro označení nejkomplexnějšího souboru zdravotní dokumentace, ke které se k jedinci od narození může vázat. Komplexnost EZZ odráží míru integrace zdravotní péče (praktický lékař, specialisté, nemocnice, kliniky, lázně atd.). Je zřejmé, že úplný EZZ je ideálem, který obsahuje všechny důležité informace, které jsou užitečné a potřebné pro sledování vývoje zdravotního stavu občana v kontextu jemu poskytované zdravotní péče.

Technologický vývoj ICT a zdravotnické techniky umožňuje uchovávat stále širší rozsah obsahových položek od písemných záznamů lékaře, přes výsledek laboratorních, očkování, propouštěcích zpráv, medikamenty, obrazovou dokumentaci, grafické výstupy, zvukové záznamy až po plán návštěv, rehabilitaci atd. Každá informace, která pomůže zpřesnit následnou léčbu pacienta, preventivní opatření, léčbu

komorbidit, řešení úrazového stavu a plánování výkonů apod. může být zařazena do EZZ. Takový záznam je pak za daných podmínek k dispozici oprávněným pracovištím zdravotní péče. EZZ však může být využíván a doplněn o údaje, které se týkají regulace a úhrad zdravotní péče. Hlubší analýza využitelnosti EZZ je nad rámec této kapitoly. V každém případě je důležité spolehlivé uložení EZZ tak, aby byl dostupný pokud možno nepřetržitě, každý záznam řádně autorizován, zabezpečen proti neoprávněnému přístupu a naproti tomu umožnil bezproblémové sdílení prostřednictvím telekomunikačních sítí a doplňování záznamů z oprávněných pracovišť bez ohledu na geografickou a organizační příslušnost. Na nejvyšším stupni dokonalosti EZZ je možnost jeho sdílení a doplňování v zahraničí. K takovému EZZ směřuje s různou měrou úspěšnosti a dokonalosti řada zemí, přičemž je nutné zdůraznit, že zdaleka nejde jen o rozvinuté státy. Kromě zkvalitnění péče se při realizaci efektivního systému EZZ výrazný ekonomický přínos.

Kromě EZZ se setkáváme s pojmy elektronický patientský záznam (**EZP**), elektronický zdravotní podsoubor nebo elektronický pohotovostní záznam, či další pojmy. Tyto typy záznamů jsou definovány dvěma hlavními určovatelci:

1. organizačními, legislativními a ekonomickými podmínkami (**EPZ** zpravidla vzniká na jednom pracovišti nebo síti pracovišť, které mají společný prvek řízení),
2. záměrnými požadavky na omezený soubor informací, např. pro potřeby nenadálé příhody, úrazu, nebo omezení rozsahu v zájmu resp. podle přání občana, či pacienta. V řadě zemí je EPZ, který je v moderních nemocnicích obvykle řádně veden, základem pro budování EZZ. Koncepce EZZ pak mimo jiné řeší centralizaci nebo decentralizaci uchovávaných informací v zemi, komunikaci mezi různými systémy, otázky bezpečnosti, přístup k údajům, prokazování identity apod.

Není nutné připomínat, že budování EZZ vyžaduje koncepci a gesci centrálních státních orgánů, řešení jeho ekonomiky pro zajištění dlouhodobého bezproblémového provozu a v neposlední řadě důslednou standardizaci (viz též kap. 10).

Další, relativně novou kategorií záznamů je osobní zdravotní záznam (**OZZ**), který umožňuje, aby do něj údaje vkládal přímo pacient. Takový záznam vlastně odráží žádoucí trend zájmu pacienta o své zdraví, a to buď v podmínkách, kde požadované informace při jejich potřebě v určitém zdravotnickém zařízení z důvodu absence EZZ nejsou dostupné (např. pro zjištění charakteru určité chronické choroby bez nutnosti nových vyšetření, očkování, všechny předepsané léky), nebo slouží běžné potřebě samotného pacienta. Pacient v OZZ nachází referenční informace např. ohledně diety, termínů výkonů, léků apod. Pro OZZ jsou k dispozici různá řešení dostupná na internetu. Tento druh záznamů nelze přehlížet a opomíjet, neboť různá řešení

nabízejí různé úrovně zabezpečení, různý stupeň přístupnosti pro vkládání informací dalšími osobami (zdravotnickými pracovníky), rozsah obsahových položek, interaktivitu (samočinné připomínání plánovaných návštěv lékaře, čas pro pilulku) a pacient sám není vždy s to rozlišit, která aplikace z četných nabídek je pro něj vhodná a má dostatečné zabezpečení. Kvalifikované doporučení určitých užitečných řešení má pro pacienty velký význam. Špatné nebo naopak dobré zkušenosti pacientů mají také vliv na následné využívání takových služeb v budoucnosti.

Existence alespoň OZZ a informace v něm mohou být výhodně využívány při poskytování sociálních služeb pacientům, pokud je to organizačně umožněno.

Elektronický záznam sociálních služeb (**EZSS**). EZSS zahrnuje všechny informace, které se váží k poskytování sociální péče určitému občanu. Tento záznam obsahuje zpravidla strukturovanou informaci (podle stanových formulářů), nestrukturovanou informaci – záznamy pečovatelských, dopisy, emaily, videozáznamy, atd.) a kódovaná data pro účely řízení a statistiku. Význam EZSS narůstá při tvorbě koncepce integrované zdravotní a sociální péče. Otázka EZSS je spojena i s vytvořením vhodné normy, kterou musí systémy respektovat, aby byl zajištěn jednoznačný výklad vkládaných informací a vzájemná kompatibilita řešení ICT různých dodavatelů.

Pro elektronickou dokumentaci jak ve zdravotní, tak v sociální péči, je nutné mít na paměti také otázku vhodné archivace, protože se dá předpokládat, že v souvislosti s možnostmi záznamu velkoobjemových dat budou vzrůstat nároky na datová úložiště.

6.2. Zdravotní dokumentace v ČR

Pro elektronicky vedenou zdravotní dokumentaci jsou podstatné následující právní předpisy: zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci.

Respektuje se princip, že do zdravotnické dokumentace smí nahlížet pouze lékař, případně lékaři, kteří jsou k tomu oprávněni vzhledem k vyhodnocování získaných údajů nebo poskytování zdravotní péče; se souhlasem pacienta pak třetí osoba.

Základní požadavky, které by měly předpisy definovat, jsou tyto:

- Každý významný výkon na pacientu, ošetření, událost, preskripce, vyšetření a analýza by měly být zaznamenány.
- Každé nahlížení do elektronicky vedené zdravotní dokumentace musí být zaznamenáno.
- Vyhláška k provedení zákona má stanovovat obsah zdravotní dokumentace, dobu jejího uchovávání, způsob vyřazování zdravotní dokumentace a způsob

jejího zničení. Vyhláška má rovněž stanovit formát identifikátoru záznamu a technické prostředky pro vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě. V této části však vyhláška nenaplnuje zadání uvedené v zákoně.

V zákoně č. 372/2011 Sb. je problematice vedení zdravotnické dokumentace věnováno několik paragrafů. Definují základní pravidla vedení dokumentace v elektronické podobě, uchovávání kopií, způsobu identifikace autora záznamu, dále pravidla pro nakládání se zdravotnickou dokumentací v případě zániku oprávnění k poskytování zdravotních služeb a nahlížení do dokumentace.

V ČR dosud není systematicky definována základní datová struktura elektronického zdravotního záznamu. Podobně nejsou systematicky popsány procesy ve zdravotní a sociální péči. To znamená, že nelze snadno naplnit požadavky na standardizaci a sémantickou interoperabilitu (viz kap. 10).

7. Vzdělávání pro rozvoj a využití asistivních technologií v oblasti zdravotních a sociálních služeb

Moderní ICT a pokročilé elektronické systémy se v této době stávají neodmyslitelnou součástí každodenního života. Tyto technologie začínají ve větší míře pronikat i do sociální a zdravotní oblasti, kde se postupně stávají pevnou součástí práce. V současné době však nejsou studenti středních škol s problematikou eHealth, telemedicíny a asistivních technologií seznamováni. Současné osnovy nejsou nastaveny tak, aby vedly k edukaci absolventů zdravotnických a sociálních středních škol v této oblasti. Je proto zapotřebí stanovit požadavky na to, co musí být implementováno do pregraduálního vzdělávání a co musí být v profilu absolventa dané SŠ, aby absolventi dokázali moderní ICT efektivně využívat.

Nejen evropské státy se potýkají s nedostatkem zkušených odborníků na problematiku, která se stává stále urgentnější, v oblasti stárnutí lidské populace. Asistivní technologie, jako jeden z nezbytných základových strategických prvků v řešení této situace, nemají v ČR oproti jiným státům vhodně pokrytu vzdělávací platformu, umožňující přípravu odborníků na tuto specifickou problematiku, a to již z úrovně středoškolského vzdělávání. Z tohoto důvodu by se měla integrace oboru ICT ve zdravotních a sociálních službách do učebních osnov začít řešit.

Vysoké školství se již v posledním desetiletí zabývá problematikou eHealth a telemedicíny. Zejména na technických vysokých školách se tato témata objevují buď jako součást stávajících předmětů, nebo jsou zaváděny nové předměty. Vůči problematice asistivních technologií má ale většina vysokých škol dosud značný dluh, podobně je to s problematikou přístupnosti, zde zejména aplikací ICT.

7.1. Současný stav středoškolského vzdělávání v ČR

Středoškolské vzdělávání je v českém vzdělávacím systému poskytováno středními školami všeobecného nebo odborného charakteru a studenti mohou jeho úspěšným absolvováním získat střední vzdělání, střední vzdělání s maturitní zkouškou či střední vzdělání s výučním listem.

Ve školním/akademickém roce 2013/14 se v České republice na 1 331 středních školách vzdělávalo 422 309 studentů ve středním vzdělávání (bez započtení nástavbového studia). Počty dětí, žáků a studentů byly tradičně primárně závislé na demografickém vývoji příslušných věkových skupin.

V oborech zakončených maturitní zkouškou se vzdělává 76,4 %, v oborech zakončených výučním listem 23,1 % a v oborech středního vzdělávání 0,5 %

studentů středních škol (bez nástavbového studia). Ve všeobecně vzdělávacích oborech se vzdělává zhruba třetina studentů středního vzdělávání. V nástavbovém studiu se ve školním roce 2013/14 vzdělává celkem 26 483 studentů.

7.1.1. Všeobecně zaměřené vzdělání

Všeobecně zaměřené vzdělání zakončené maturitní zkouškou poskytují obory gymnázií a obory lyceí. Školy vyučující obory gymnázií se zaměřují na poskytování širokého všeobecného vzdělání. Školy vyučující obory lyceí též poskytují především všeobecně zaměřené vzdělávání, avšak současně je část výuky věnována odbornému vzdělávání, a to podle zaměření (technické, ekonomické, pedagogické, zdravotnické nebo přírodovědné). Podíl všeobecně vzdělávací složky je však vždy vyšší než podíl odborné profilace.

Právě všeobecnost vzdělání na těchto typech škol může představovat částečný problém pro vzdělávání v rámci asistivních technologií. V rámci povinných předmětů není prostor pro úzce specializovanou problematiku související s asistivními technologiemi. Návrhem řešení může být implementace povinně volitelných předmětů na toto téma. Ty budou ale spíše sloužit k úvodnímu, obecnějšímu seznámení s problematikou a cílem u nich bude probudit zájem o obor.

Na řadě gymnázií a lyceí existují volitelné předměty či semináře, jejichž náplň lze v průběhu let měnit podle zájmu studentů. Při vhodném seznamování a motivování studentů by bylo možné tento prostor využít pro seznámení s problematikou asistivních technologií, případně pro práci na konkrétních projektech, zaměřených např. na softwarové aplikace, které studenty často přitahují.

7.1.2. Střední vzdělávání odborného zaměření

Střední vzdělávání odborného zaměření představuje v českém vzdělávacím systému nejvýraznější vzdělávací proud na úrovni středního vzdělávání. Přípravuje mladé lidi nejen pro přímý vstup na trh práce, ale zároveň v případě oborů ukončených maturitní zkouškou i pro další studium na vyšších odborných či vysokých školách.

Na středních školách zaměřených na vzdělávání v oborech odborného vzdělávání mohou studenti získat:

- střední vzdělání,
- střední vzdělání s maturitní zkouškou,
- střední vzdělání s výučním listem.

V rámci odborného vzdělávání školy nabízejí i další možnosti vzdělávání – např. studium jednotlivých předmětů a rekvalifikační kurzy. Střední vzdělání lze také získat po předložení souboru osvědčení o získání profesní kvalifikace (dříve dílčí kvalifikace), definovaného dle zákona č. 179/2006 Sb., o ověřování a uznávání

výsledků dalšího vzdělávání v Národní soustavě kvalifikací. Tato osvědčení nahrazují předchozí vzdělávání a umožňují složit závěrečnou nebo maturitní zkoušku.

V rámci odborného vzdělávání školy nabízejí i další možnosti vzdělávání – např. studium jednotlivých předmětů a rekvalifikační kurzy.

V kategorii středních odborných škol by se problematikou AT z hlediska technického měly zabývat školy technického směru (např. SŠ elektrotechnické). Zdravotnické a sociální školy by měly tuto problematiku integrovat z pohledu uživatelského, tj. studenti by měli získat poznatky, jak a kdy tyto technologie využívat, jak naučit klienta je používat apod.

7.2. Rekvalifikační kurzy

V současné době dochází k velmi intenzivním a dynamickým změnám struktury výroby a služeb. Některé profese zanikají nebo jsou méně žádané, po jiných je naopak na trhu práce zvýšená poptávka nebo vznikají profese nové. Vzhledem k vývoji nových technologií ve zdravotnictví se dá předpokládat nárůst poptávky po kvalifikovaných pracovnících, kteří budou mít požadované vzdělání. Problematika ICT ve zdravotních a sociálních službách není v současnosti ve středoškolském vzdělání téměř řešena a pro absolventy středních škol se zdravotní či sociální tematikou by mohly být rekvalifikační kurzy vhodným nástrojem k doplnění chybějících znalostí.

Vzhledem ke stálému nesouladu mezi potřebami trhu práce a vzdělanostní strukturou uchazečů o zaměstnání postupem času získávají rekvalifikační programy stále větší váhu. Rekvalifikačními kurzy sice nelze nahradit vzdělání v plně míře, ale pro některé profese dostačují a uchazeč po jejich absolvování snadněji nalezne vhodné zaměstnání.

Rekvalifikaci zabezpečuje příslušný úřad práce v rekvalifikačních zařízeních. Mohou to být vzdělávací zařízení: školská - střední školy včetně učilišť, vyšší odborné školy a vysoké školy; samostatná soukromá vzdělávací zařízení a podniková vzdělávací zařízení - odbory vzdělávání, svářečské školy nebo instituty v rámci větších podniků. Tato zařízení musí být akreditována (§ 108 odst. 2, zák. č. 435/2004 Sb.), to znamená, že výstupní kvalifikační doklady z rekvalifikace jsou celostátně platné. Rekvalifikaci také mohou provádět krajské pobočky úřadu na základě písemně uzavřené dohody o provedení rekvalifikace s rekvalifikačním zařízením (soukromé vzdělávací zařízení, podnikové zařízení, škola apod.).

Rekvalifikační kurzy by mohly být v budoucnu jednou z možností, jak zvýšit počty kvalifikovaných pracovníků, kteří by byli schopni pracovat (alespoň na určité úrovni) s asistivními technologiemi.

7.3. Nástavbové studium

Podle zákona 561/2004 Sb. o předškolním, základním, středním, vyšším odborném a jiném vzdělávání (školský zákon) mohou střední školy organizovat nástavbové studium pro uchazeče, kteří získali střední vzdělání s výučním listem v délce 3 let denní formy vzdělávání. Vzdělávání se uskutečňuje podle rámcového vzdělávacího programu pro příslušný obor vzdělání. Návaznost oborů vzdělání pro uchazeče přijímané do nástavbového studia stanoví vláda nařízením. Pro vzdělávání pracovníků sociálních služeb by bylo možné navrhnout nástavbové studium v oboru ICT se zaměřením na ICT a asistivní technologie.

7.4. Návrh nových vzdělávacích programů pro středoškoláky

V následujícím textu je uvedeno nezbytné znalostní minimum, které je odborníky zabývajícími se problematikou využití asistivních technologií v oblasti zdravotních a sociálních služeb doporučováno, k zakotvení do úvah o vybudování vzdělávacích programů na toto téma.

Jedná se o dvě nutné základní roviny pohledu na potřebné znalosti:

- 1) rovina psychologicko-společenská;
- 2) rovina technologicko-implementační.

7.4.1. Rovina psychologicko-společenská

Vzhledem k rychlému populačnímu stárnutí lidské společnosti a zároveň každodennímu vlivu nových technologií na běžný lidský život dochází k častým střetům a diskusním konfrontacím těchto dvou aspektů vývoje. Zároveň zde vzniká první zásadní problém ve správném chápání a provázání skutečných „lidských potřeb“ při stárnutí resp. zhoršení zdravotního stavu na straně jedné a možných „efektivně přizpůsobených“ moderních technologií ze strany vývojářů na straně druhé.

S moderními technologiemi nejčastěji pracují vývojáři z „mladší věkové kategorie“, proto velice těžko, resp. skoro vůbec, nejsou připraveni a schopni tuto skutečnou lidskou potřebu správně vnímat a následně správně interpretovat do reálných systémů řešících tyto potřeby. Důkazem je i fakt, že v prezentacích tzv. „startupových“ společností, nejčastěji prezentujících zastoupení mladé technologické generace, tvoří projekty z oblastí sociálních projektů, projektů vztahujících se k oblasti stárnutí, asistivních technologií apod. maximálně 10 %.

Pokud se s touto nutnou provázaností aktivně a mentálně neumí vypořádat mladí vývojáři z úrovně vysokoškolských studentů, je zapotřebí si připustit, že u kategorie středoškolských studentů to je ještě horší. Neznamená to však, že by tato věková kategorie měla být zatracována, spíše naopak. Existují i případy studentů středoškoláků, kteří vytvořili vlastní projekty např. z oblastí domácí telemedicíny již na střední škole a následně s nimi pokračovali na ČVUT FEL Praha.

Účinné by mělo být vytvoření specializovaných vzdělávacích osnov, kurzů, studijních oborů apod., pro zájemce o moderní technologie z řad středoškolských studentů. Součástí těchto učebních osnov by byla i výuka profesionálního chápání „sociálně - lidských potřeb“ stárnoucího člověka a přizpůsobení existujících moderních technologií jako podpůrných prostředků pro stárnoucí populaci. Důležité je učit žáky na středních školách vžívat se do pocitů a skutečných potřeb stárnoucích lidí, s upozorněním, že i oni jednou budou ve stejné pozici.

Cílem učebních osnov by tedy bylo nevyvíjet řešení „o lidech“, ale pro „lidi“ s jasně danou specifickou potřebou vycházející z dopadů stárnutí na lidskou společnost.

Pro praktickou část takových kursů a předmětů by i střední školy a organizátoři rekvalifikačních kursů a nástavbového studia mohli využívat specializované laboratoře, které jsou postupně budovány na některých vysokých školách. Takové využití by bylo daleko efektivnější než budování takových laboratoří na mnoha středních školách. Navíc by se studenti SŠ a účastníci kursů mohli potkat se studenty a výzkumníky vysokých škol, což velmi často přispívá ke vzájemnému obohacení.

7.4.2. Rovina technologicko-implementační

Z pohledu technologicko-implementačního vycházíme z toho, že účinná moderní asistivní technologie musí splňovat minimálně tato kritéria:

- univerzálnost,
- účinnost,
- udržitelnost,
- opakovatelnost,
- přenositelnost, integrovatelnost.

Technologie musí vycházet z podmínky, že její komponenty, součásti a systémy by měly být vyrobitelné a nahraditelné jakýmkoliv výrobcem z daného oboru. Nesmí být postavena na „specificko-speciálním know-how“, které by zajišťovalo exkluzivitu danému výrobcu a uvádělo společnost do určité „technologické pasti“. Řešení musí respektovat obvykle přijaté technologicko-komunikační standardy k možnosti jejího využití a nasazení v co nejširším rozsahu bez regionálního omezení. Řešení musí

být stabilní, co se týče parametrů, které ovlivňují správnou činnost. Řešení nesmí být systémově a technologicky uzavřené z pohledu možnosti jeho průběžného rozšiřování a doplňování třetími stranami a mělo by dále integrovat těchto šest technologických oblastí, o kterých by mladí vývojáři měli mít důkladný znalostní přehled:

1. **Elektronické prvky z oblasti asistivních technologií** – senzory, čidla, replikátory apod. umožňující monitorovat a přenášet informace o projevech běžného lidského života a fyzikálních hodnot v běžném lidském prostředí.
2. **Prvky a systémy tzv. EZS** (elektronické zabezpečovací systémy) sloužící zejména k ochraně života, bezpečí, zdraví a majetku lidí.
3. **Systémy z oblasti tzv. „chytré elektroinstalace“**. Zde se jedná zejména o prvky umožňující vzdálené ovládání, monitorování a vyhodnocování stavů energií.
4. **Řešení z oblastí tzv. Inteligentních domácností**, zejména provázaností jednotlivých domácích technologií v ucelené systémy.
5. **Systémy z oblastí tzv. domácí telemedicíny**, cíleně na zařízení umožňující monitoring, uchování a vzdálený přenos medicínských a vitálních hodnot uživatelů.
6. **Tzv. internetvěcí**, jako nastupující trend datového zakomponování elektronických přístrojů do běžného života lidí.

Pokud se podaří připravit vzdělávací nástroj vycházející z výše uvedených oblastí a problematik, je téměř jisté, že i student v úrovni středoškolského vzdělávání, který úspěšně zvládne danou problematiku, bude schopen aktivně řešit projekty moderních asistivních technologií.

7.4.3. Předpis č. 211/2010 Sb. Nařízení vlády o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání

V příloze č. 1 k tomuto nařízení je uvedena soustava oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání, s uvedením oborů vzdělání, v nichž lze dosáhnout základního vzdělání, středního vzdělání, středního vzdělání s výučním listem a středního vzdělání s maturitní zkouškou, vyššího odborného vzdělání v konzervatoři a vyššího odborného vzdělání, jejich návaznost na obory vzdělání podle předchozích právních předpisů, návaznost oborů vzdělání pro uchazeče přijímané do nástavbového studia a nejvyšší počet žáků ve skupině na jednoho učitele odborného výcviku.

Pro potřeby zlepšení vzdělávání a podmínek práce s ICT ve zdravotní a sociální péči je zapotřebí vytipovat obor, který má potenciál zařadit do svých osnov výše popsanou problematiku. Následující tabulka 1 uvádí přehled oborů, které v sobě

tento potenciál skrývají. Tabulka je zjednodušená pro potřeby dokumenty, její plné znění je možné najít v předpisu č. 211/2010 Sb.

18 Informatické obory¹			
18-20-M/01	Informační technologie	26-47-M/001	Výpočetní technika
		26-47-M/002	Elektronické počítačové systémy
		26-47-M/003	Informační technologie - aplikace osobních počítačů
		26-47-M/004	Správce informačních systémů
		26-47-M/006	Počítačové elektronické systémy
		63-41-M/040	Informatika v ekonomice
26 Elektrotechnika, telekomunikační a výpočetní technika			
26-41-M/01	Elektrotechnika	26-41-M/002	Elektrotechnika
		26-47-M/002	Elektronické počítačové systémy
26-45-M/01	Telekomunikace	26-45-M/004	Digitální telekomunikační technika
		26-45-L/005	Telekomunikační mechanik
75 Pedagogika, učitelství a sociální péče			
75-45-J/01	Pečovatelské služby	75-41-J/003	Sociální činnost
78 Obecně odborná příprava			
78-42-M/01	Technické lyceum	78-42-M/001	Technické lyceum
78-42-M/04	Zdravotnické lyceum	78-42-M/005	Zdravotnické lyceum

Tab. 1 Obory vhodné pro implementaci ICT ve zdravotní a sociální péči

Pozn.: Označení jednotlivých oborů:

Skupina oborů vzdělání	Obor vzdělání	Kategorie dosaženého vzdělání	Pořadové číslo
79	- 01	- C	/ 01

J: Obory vzdělání poskytující střední vzdělání (bez výučního listu a maturitní zkoušky).

L: Obory vzdělání poskytující střední vzdělání s maturitní zkouškou; v případě, že pořadové číslo začíná číslicemi 0 až 4, jedná se o obory vzdělání poskytující střední vzdělání s maturitní zkouškou, u kterých je součástí vzdělávání i odborný výcvik; v případě, že pořadové číslo začíná číslicí 5, jedná se o obory vzdělání nástavbového studia poskytující střední vzdělání s maturitní zkouškou.

M: Obory vzdělání poskytující střední vzdělání s maturitní zkouškou.

7.5. Vysokoškolské vzdělávání - bakalářské a magisterské studijní programy

Oblast asistivních technologií v sociálních službách je, jak již bylo mnohokrát konstatováno, velmi širokou a především pak velmi mezioborovou oblastí, neboť se

¹ Skupina oborů vzdělání

zde ve velkém měřítku protínají jak humanitní obory jako jsou sociální práce, ošetřovatelství, psychologie nebo speciální pedagogika, tak i mnohé technické obory jako např. elektrotechnika, informační technologie nebo architektura, případně i některé zdravotnické obory jako např. první pomoc nebo rehabilitační lékařství. Takto široký průnik, který je v jiných oborech nevídaný, s sebou nese zvýšené nároky na vzdělávání na všech úrovních, a to včetně terciálního stupně vzdělávací soustavy, tedy bakalářských a magisterských studijních programů na vysokých školách.

7.5.1. Oborová zaměření požadovaných absolventů vysokých škol

S ohledem na cílové uplatnění absolventů je třeba na vysokých školách hledat existující obory, a v případě jejich neexistence nebo nedostatečného pokrytí problematiky vytvářet podmínky pro vznik nových, jejichž absolventi mohou úspěšně pracovat v těchto základních oblastech:

1. vývoj pomůcek a zařízení v oblasti asistivních technologií,
2. výroba, montáž a servis těchto zařízení,
3. obsluha a využívání asistivních technologií a podpora jejich uživatelů.

Tyto tři základní oblasti vyžadují vzájemně odlišné (byť často částečně se překrývající) oborové zaměření absolventů.

V první skupině jsou vyžadovány především technické znalosti. Vzhledem k tomu, že u asistivních technologií se často jedná o elektronická zařízení, tak především inženýrské znalosti ze základních elektrotechnických oborů (mimo jiné např. znalosti z oblasti elektrických obvodů a funkčních bloků, z oblasti teorie elektromagnetického pole, číslicové techniky, snímání a zpracování signálů, technické kybernetiky atd.) a informačních technologií (mimo jiné např. zpracování velkoobjemových souborů dat, síťové technologie a kybernetická bezpečnost apod.), a počítačových věd včetně znalostí z oblasti návrhu a tvorby uživatelských rozhraní. Logickou součástí požadavků jsou i dobré znalosti ze základních přírodovědných oborů, především pak z fyziky (a to včetně znalostí z oblasti biofyziky a z oblastí zabývajících se interakcí živé a neživé přírody).

Často opomíjenou součástí vzdělávání absolventů v první skupině by měla být i těsná spolupráce s dalšími technickými, ale i netechnickými obory. V oblasti asistivních technologií se jedná především o odborníky v oblasti architektury a případně stavebnictví (což je podstatné především pro správný návrh pomůcek a zařízení a jejich vhodné zasazení do kontextu okolního prostředí) a ergonomie (především s ohledem na použitelnost a snadnou ovladatelnost navržených zařízení). Z netechnických oborů je pak nezbytná spolupráce s odborníky z oblasti sociální (a případně i zdravotní) péče, a dále pak z oblastí speciální pedagogiky, fyzioterapie apod. Již při návrhu zařízení je totiž nutné mít na zřeteli konkrétního uživatele, resp. skupinu uživatelů, pro kterého je zařízení vyvíjeno a návrh a realizaci

provést tak, aby zařízení bylo pro koncového uživatele přínosem, nikoli obtěžující, nebo dokonce nefunkční pomůckou.

Podcenění této mezioborové spolupráce může vést ke vzniku obtížně použitelných nebo dokonce fakticky nepoužitelných řešení, v konečném důsledku k frustraci uživatelů, kteří, často typicky jako starší osoby, mají pocit, že by zařízení měli umět používat, přesto neumí, protože často ani nemohou umět. Ukázkou takového hraničně nevhodného řešení mohou být tísňová tlačítka v podobě různých přívěsků, náramků nebo závěsů na krk, která mají sloužit k přivolání pomoci v případě nenadálé tísně (např. v případě pádu v domácnosti apod.) a která potom ve chvíli, kdy by měla být použita, uživatel nemá v dosahu, neboť jsou např. odložená na polici apod. Konečným důsledkem jsou pak kromě vlastní nefunkčnosti systému i zvýšené ekonomické náklady, jejichž vynaložení ale nevede k požadovanému cíli. Byť se v tomto příkladu může jednat o technicky zcela funkční a spolehlivé zařízení, jeho použitelnost je limitována nedostatečnou mezioborovou spoluprací při vlastním návrhu systému asistivních technologií.

V druhé z výše uvedených skupin absolventů jsou požadovány opět především dobré technické znalosti, s ohledem na charakter práce by pro tyto absolventy často stačily kvalitní znalosti na úrovni bakalářského studia, nejlépe s alespoň částečným mezioborovým přehledem. Takové absolventy ale české vysoké školy bohužel spíše neprodukují, absolventi bakalářských studií mají často vcelku solidní teoretický základ, chybí jim ale praktické znalosti a dovednosti a jsou proto pro získání specializovaných oborových znalostí v podstatě nuceni pokračovat ve studiu některého z magisterských oborů.

Profil absolventa ve třetí uvedené skupině by měl být především netechnický, s dobrými znalostmi ve zdravotně–sociálních oblastech, v oblasti speciální pedagogiky a sociální práce. Takové absolventy by měly produkovat především humanitně zaměřené (případně, jako se tomu již děje v současnosti, i teologické) fakulty univerzit, pedagogické fakulty, zdravotně–sociální fakulty, nebo i vyšší odborné školy. Předpokladem jejich úspěšného uplatnění v oblasti užívání a obsluhy asistivních technologií je ale jejich dobrá orientace v práci s technickými pomůckami a zařízeními, solidní uživatelské znalosti a především pak schopnost pružně reagovat na nastalé situace a schopnost intuitivního postupování (podpořená samozřejmě dobrým návrhem zařízení), neboť ne ve všech situacích je možné postupovat výhradně podle uživatelských příruček, a to ať již z důvodu časové tísně, nebo případně z toho důvodu, že návod konkrétní situaci např. ani nepopisuje. Tyto schopnosti ale často chybí již u absolventů, rychlý vývoj techniky obecně, a pro asistivní technologie tato poznámka pak zvláště platí, navíc vede ke zvýšeným nárokům na další průběžné vzdělávání, které může být částečně zajištěno v rámci

formalizovaného celoživotního vzdělávání, z velké části ale musí být podpořené aktivním zájmem dotčených osob.

Takto definované profily absolventů již na českých vysokých školách částečně existují, ne vždy je ale splněn požadavek na jejich mezioborový rozhled a schopnost dalšího samostatného rozvoje. Další podpora pro rozvoj stávajících a vznik nových studijních oborů je proto více než žádoucí.

7.5.2. Biomedicínský technik a inženýr jako široce uplatnitelné stavební kameny, zdravotně–sociální fakulty jako místo pro přípravu uživatelů a podpory asistivních technologií

Ze studijních programů s dobrou znalostní bází v oblasti technických oborů, ale s jednoznačným a velkým přesahem do zdravotně–sociálních oblastí, jsou v současnosti nabízeny především studijní programy biomedicínský technik (bakalářský studijní program) a biomedicínský inženýr (magisterský studijní program). Tyto obory pokrývají rozsáhlou oblast moderních technologií, a to jak z hlediska hardwarového, tak i softwarového. Absolventi mají dobré znalosti z oblasti teorie signálů, metod modelování systémů, zpracování obrazové informace a složitých biomedicínských dat, návrhů a realizace přístrojových systémů i softwarových celků. Mají komplexní pohled na celý řetězec od snímání dat přes jejich zpracování až po vyhodnocení a interpretaci. Díky důkladnému teoretickému základu se silně interdisciplinární strukturou mají absolventi kompetitivní výhody a jsou univerzálně použitelní na pracovním trhu v oblasti asistivních technologií v podstatě ve všech třech výše uvedených oblastech, především pak ale v oblasti vývoje, výroby, montáže a servisní podpory asistivních technologií.

Pro třetí skupinu pracovníků v oblasti asistivních technologií v sociálních službách se pak jako logický výchozí bod jeví studium zdravotně–sociálních fakult, resp. příslušných oborů dalších humanitně nebo zdravotně zaměřených fakult a oborů, jejichž profil absolventa je cílen na přímou práci s příjemci sociálních a některých souvisejících zdravotních služeb. Do této skupiny oborů tedy patří mimo jiné obory jako speciální pedagogika, sociální práce, fyzioterapie apod.

7.5.3. Akreditace studijních programů

Z legislativního hlediska procházejí uvedené obory samozřejmě stejně jako všechny ostatní vysokoškolské obory akreditací Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy ČR, které ověřuje, že jsou splněny všechny předpoklady ke kvalitní přípravě absolventů v rámci vysokoškolského studia. Dosud akreditace probíhá dle zákona o vysokých školách č. 111/98 Sb. Podle připravované novely tohoto zákona by měl být proces akreditace odlišný.

Mimo to jsou ale požadavky na absolventy u některých oborů navíc specifikovány v zákoně 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), který mimo jiné podrobně specifikuje i požadavky na zdravotně–sociálního pracovníka (§ 10), biomedicínského technika (§ 20), biomedicínského inženýra (§ 27), ošetřovatele (§ 36), ergoterapeuta (§ 7), fyzioterapeuta (§ 24) nebo všeobecné sestry (§ 5). Tyto obory tak navíc procházejí i akreditací u Ministerstva zdravotnictví ČR.

7.5.4. Přehled vysokých škol v České republice

V této části uvádíme stručný přehled českých vysokých škol a jejich fakult, na kterých jsou akreditovány programy a obory, které se nějakým způsobem dotýkají problematiky vývoje a užívání asistivních technologií. Principiálně můžeme identifikovat 4 větší skupiny oborů: technické (T), inženýrské (I), zdravotnické (Z) a sociální (S). V níže uvedené tabulce 2 je prezentován seznam VŠ a oborů, který rozhodně není úplný (a ani nemá takové ambice). Jeho cílem je čtenáři nabídnout základní orientaci ve skupinách oborů a prezentovat odkazy na stránky vysokých škol, kde je možné najít podrobnější informace.

Vysoká škola	Fakulta	Typ oboru	Studijní program	Studijní obor	Web
České vysoké učení technické v Praze	elektrotechnická	T	Biomedicínské inženýrství a informatika	Biomedicínské inženýrství	Biomedicina.fel.cvut.cz
		I	Biomedicínské inženýrství a informatika	Biomedicínská informatika	Biomedicina.fel.cvut.cz
		T+I	Kybernetika a robotika	Systémy a řízení; Robotika; Senzory a přístrojová technika	Kybernetika.fel.cvut.cz
	biomedicínského inženýrství	T	Biomedicínská a klinická technika	Biomedicínský technik; Biomedicínský inženýr	www.fbmi.cvut.cz

		T	Biomedicínská a klinická technika	Přístroje a metody pro biomedicínu	www.fbmi.cvut.cz
		I	Biomedicínská a klinická technika	Biomedicínská informatika	www.fbmi.cvut.cz
Západočeská univerzita	aplikovaných věd	I	Kybernetika a řídící technika; Informační systémy; Informatika		www.zcu.cz
	elektrotechnická	T	Elektronika a telekomunikace		www.zcu.cz
	zdravotnických studií	Z	Ergoterapie; Fyzioterapie; Ošetřovatelství		fzs.zcu.cz
Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava	elektrotechniky a informatiky	T	Elektrotechnika	Biomedicínská technika; Biomedicínské inženýrství; Elektronika	www.fei.vsb.cz
		I	Informatika a komunikační technologie	Informatika a výpočetní technika; Mobilní technologie	www.fei.vsb.cz
Vysoké učení technické v Brně	elektrotechniky a komunikačních technologií	T+I	Biomedicínská technika a bioinformatika		www.feec.vutbr.cz
		T+I	Biomedicínské inženýrství a bioinformatika		www.feec.vutbr.cz
Technická univerzita v Liberci	mechatroniky, informatiky a mezioborových studií	T+I	Elektrotechnika a informatika	Informační technologie; Automatické řízení a inženýrská informatika	www.tul.cz
	Ústav zdravotnických studií	T	Biomedicínská technika; Biomedicínské inženýrství		www.tul.cz
		Z	Ošetřovatelství		www.tul.cz
Univerzita Karlova	lékařské fakulty	Z	Všeobecné lékařství		www.cuni.cz
	humanitně sociální	Z+S	Řízení a supervize v sociálních zdravotnických organizacích		www.fhs.cuni.cz
Univerzita Palackého	lékařská	Z	Všeobecné lékařství		www.upol.cz

Masarykova univerzita	lékařská	Z	Všeobecné lékařství		www.muni.cz
	sociálních studií	S	Sociální politika a sociální práce		www.muni.cz
Univerzita Hradec Králové	Ústav sociální práce	S	Sociální práce		www.uhk.cz

Tab. 2 Seznam VŠ a relevantních oborů

V současných osnovách čistě technických či informatických oborů nejsou předměty, které by přibližovaly problematiku asistivních technologií a návazností na zdravotní a sociální péči. Výjimku samozřejmě představují programy a obory biomedicínské techniky a inženýrství, kde je daná problematika povinnou součástí. Nicméně samostatné předměty zabývající se asistivními technologiemi nabízí pouze ČVUT FEL Praha. Analogicky nejsou v osnovách lékařských, zdravotnických a sociálních oborů pokryta témata asistivních technologií. Maximálně jsou témata eHealth a využití ICT ve zdravotnictví nabízena v rámci volitelných předmětů.

7.6. Doporučení na úpravy učebních osnov na VŠ

Týká se integrace systémových, technických a provozních aspektů ICT ve zdravotních a sociálních službách do učebních osnov.

Systémy a služby využívající ICT technologie jako eHealth a telemedicina postupně penetrují do českého systému zdravotnictví a dnešní lékaři se s nimi ve své rutinní klinické praxi již od začátku 90. let setkávají. Nikoliv ojedinělým problémem je však přijetí moderních technologií v klinické praxi na straně jedné a časový odstup průniku těchto poznatků do standardní výuky studentů lékařských oborů na druhé straně. Budoucí zdravotníci profesionálové, kteří jsou dnes studenty různých zdravotnických a lékařských oborů, příp. biomedicínské inženýrství či matematické biologie, se budou ve své praxi s těmito moderními nástroji eHealth a telemedicíny neodmyslitelně setkávat. Je proto důležité inovovat jejich výuku o tyto poznatky, aby tyto moderní ICT technologie dokázali ve své praxi efektivně používat. Proto je nutné doporučit Integraci systémových, technických a provozních aspektů ICT ve zdravotních a sociálních službách do učebních osnov.

7.6.1. Příklad možného řešení na lékařských fakultách

Národní telemedicínské centrum v rámci Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci a Fakultní nemocnice Olomouc začalo od roku 2012 analyzovat a identifikovat ty moderní postupy a nástroje telemedicíny (eHealth), které přinášejí pro lékaře i pacienty v klinické praxi největší užitek a má smysl je zařadit do výuky

lékařských oborů. Tyto vybrané metody eHealth byly následně zařazeny do výuky inovovaných předmětů na Lékařské fakultě Univerzity Palackého v Olomouci (studenti všeobecného lékařství) a Lékařské fakultě Masarykovy univerzity v Brně (obor matematická biologie a postgraduální vzdělávání lékařů).

Vedle klasických předmětů jako „zdravotnická informatika“ je potřebné rozšířit učební osnovy i o další relevantní předměty, které s používáním moderních ICT technologií v klinické praxi souvisí. Např. na LF UPOL byly do konce roku 2014 inovovány následující předměty pro studenty všeobecného lékařství:

- Telemedicína, Kardiostimulace, implantabilní kardiovertery-defibrilátory, Vnitřní lékařství IV, Kurz praktické echokardiografie, Kardiologie a angiologie.

Na Masarykově Univerzitě v Brně byly pro studenty matematické biologie rozšířeny osnovy následujících předmětů o nejnovější ICT technologie využitelné ve zdravotních a sociálních službách:

- Analýza klinických dat, Uživatel počítačové sítě.

7.6.2. Podpůrné nástroje – elektronické učebnice, prezentace

Moderní prvky ICT technologií umožňují i další možnosti způsobu výuky studentů relevantních lékařských a technických oborů. Jedním příkladem může být celá oblast elektronizace výuky, jejímž hlavním příkladem může být unikátní učebnice kardiologie - <http://ecardio.cz/>. Díky elektronické formě učebnice je možné studentům zobrazit videosekvence, animace dynamických dějů, 3D modely tělesných systémů a dějů, videozáznamy operačních výkonů v praxi, ilustrace, propojení na další elektronické zdroje apod. Další výhodou je přítomnost e-learningového modulu a modulu pro testování studentů ze strany pedagogů i příprava na zkoušky z Vnitřního lékařství a atestací.

Velmi dobře fungujícím systémem spravujícím prezentace a další výukové materiály lékařských a zdravotnických oborů je síť Mefanet (<http://www.mefanet.cz/>). Podstatné je, že materiály před publikováním procházejí recenzí.

7.7. Celoživotní vzdělávání

Ve zdravotnictví i v sociálních službách je celoživotní vzdělávání povinnou součástí, která je dána legislativou. V obou případech existuje systém, který předepisuje povinné penzum absolvovaných kursů, školení, seminářů. V případě zdravotnictví je tento systém definován jako kreditní, kdy každá akce a činnost je oceněna určitým počtem kreditů. V oblasti sociální péče je objem definován počtem hodin. V obou případech podléhají navržené kursy akreditaci příslušným rezortním ministerstvem, tj. MZ ČR nebo MPSV ČR.

Pro ilustraci uvádíme příklad kursu akreditovaného MPSV.

Název kurzu	Pracovník (operátor) tísňové péče
Kód kurzu	
Přítomnost v programech	
Časová náročnost (h)	8+
Cílové skupiny	Techničtí pracovníci – vývojáři SW a HW pro asistivní technologie Sociální pracovníci Pracovníci v sociálních službách – všeobecné sestry Výjezdový pracovník zasahující u klienta
Obsah kurzu	Vzdělávací program výcvikového charakteru směřuje k získání vzdělání a kvalifikace pro operátora tísňové péče (TP) pro poskytování pomoci a péče osobám vystavených stálému vysokému riziku ohrožení zdraví nebo života v případě náhlého zhoršení jejich zdravotního stavu nebo schopností. Cílem je osvojit si metody poskytování tísňové péče tak, aby frekventanti byli schopni její aplikace v poskytování sociální služby tísňová péče. Cílem kurzu je připravit operátora sociální služby TP na výkon jeho práce: • na dohledovém pultu (dispečinku) v režimu 24/7, • v terénu u klienta. Kurz se skládá z teoretické a praktické části. Teoretická část obsahuje: • základní rámce poskytování TP v ČR • specifika cílové skupiny (CS) které je poskytována TP (senioři, osoby se zdravotním postižením, diabetici, atp.) – potřeby; příčiny vzniku krizových situací; zdravotní, sociální a jiné jevy vyvolávající krizovou situaci klienta • základy a pravidla komunikace s CS • základy a pravidla distanční telefonické komunikace s CS • využívaná koncová zařízení TP (technické aspekty, ovládání) • seznámení se systémem a strukturou dohledového pultu • metodiku a modely poskytování a organizování pomoci/péče klientovy CS • sociální šetření a zavedení služby u klienta CS • úvod do krizové intervence • zvládání stresu • vedení dokumentace TP • Standardy kvality sociálních služeb ve vztahu k TP • Etické aspekty TP Praktická část obsahuje: • Nácvik řešení modelových krizových situací CS z dispečinku • Nácvik ovládání dohledového pultu • Nácvik ovládání koncových zařízení TP • Nácvik zavedení služby a sociálního šetření u klienta CS

CS = cílová skupina

TP = tísňová péče

7.8. Pracoviště připravená k výuce a školení asistivních technologií

7.8.1. ASTERIOS FEL ČVUT

Jde o moderní centrum, které bude sloužit pro výuku v oblastech zahrnujících péči o potřebné, o osoby nemocné, invalidní či seniory nebo osoby jinak handicapované, včetně dětí. CAT (Centrum Asistivních Technologií) bude sloužit zejména pro studenty FEL a 1. LF UK a stejně tak pro celoživotní vzdělávání biomedicínských inženýrů a zdravotnických pracovníků. Vedle toho bude vhodně sloužit i pro přípravu studentů na jejich budoucí povolání s možností se přímo podílet na vývoji nových zdravotnických/pečovatelských výrobků.

Součástí prostor centra bude také inteligentní byt, ve kterém budou testovány a vyvíjeny nové technologie, potenciálně využitelné v reálných inteligentních domech a bytech. Tento ohromný technický pokrok by nebyl možný bez poskytnutí špičkového vybavení společností PROMA REHA. Firma centrum vybaví produkty nejvyšší kvality v sortimentu lůžek pro standardní a intenzivní péči, vyšetřovacích lehátek, kardiackých křesel i nočních stolků. Díky tomuto vybavení bude možné v centru vyvíjet nové technologie. Zároveň spolupráce společnosti PROMA REHA s universitami umožní zdokonalovat výrobky firmy podle nejnovějších trendů a požadavků tak, aby i nadále vyhovovali vysokým nárokům, které jsou na ně kladeny.

7.8.2. Školící středisko technologického centra

Společnost PHJ spolu s celou řadou úzce spolupracujících **partnerů** vybudovala Školící středisko technologického centra pro personalizovanou medicínu vytvářející potřebné zázemí pro rozvoj komplexních aktivit v oblasti asistivních technologií.

Posláním **Školícího střediska** technologického centra je zajištění výuky a praktické demonstrace asistivních technologií, v reálném prostředí „chytré domácnosti“. **Školící středisko** se skládá z několika hlavních částí, především reálné **vzorové „chytré domácnosti“** (jedná se o pracoviště vybavené kompatibilními technologiemi, jakými disponuje ASTERIOS FEL ČVUT), **prezentačního a telekonferenčního sálu**.

Vzorová „chytrá domácnost“ se skládá především z **obývacího pokoje, kuchyně, koupelny a ložnice**. Všechny prostory jsou účelně vybaveny následujícími prvky asistivních technologií. V obývacím pokoji si lze prohlédnout a vyzkoušet systém domácího televizního počítače HomeBrain. Varná deska v kuchyni je připojena na

lokální datovou síť, je tak možno monitorovat její zapnutí a provoz. Koupelna je vybavena tlačítkem nouze, tělesnou váhou a bezdotykovým senzorem pro měření tepu, krevního tlaku a teploty. Na WC se nachází senzor pro vyšetření rizika rakoviny tlustého střeva a konečníku. Ložnice je vybavena polohovatelným lůžkem a stacionárním dohledovým zařízením s nouzovým tlačítkem.

Školící středisko je určeno především pro studenty vysokých škol lékařských a technických oborů, studenty a žáky středních a základních škol, pracovníky agentur domácí péče, zdravotnické pracovníky, developery a firmy dodávající infrastrukturu a zástupce státní správy. Svým návštěvníkům Školící středisko přinese především možnost detailně se seznámit, vyzkoušet si v praxi a zažít moderní asistivní a medicínské technologie v prostředí „chytré domácnosti“.

7.9. Shrnutí

Postupné zavádění moderních ICT do vybraných oblastí sociálních a zdravotních služeb přináší nezbytné požadavky jak na jejich správnou osvětu, tak i odborné proškolení a vzdělávání osob, které s nimi budou pracovat, resp. je využívat.

Problematika správné profesionální osvěty a vzdělávání představuje klíčový faktor pro úspěšnosti integrace celého daného odvětví do běžného lidského života. Pokud se totiž správně podaří tuto problematiku vysvětlit a prakticky aplikovat, její uživatelé a vykonavatelé k ní následně přistupují v souladu s jejím prvotním představením a praktickým spuštěním, což dokládají zkušenosti z reálné praxe.

Pokud např. personál dohledového centra novou technologii nepřijme „za svou“, nelze očekávat, že její následné využívání bude v souladu s cíli jejích tvůrců. Vzhledem k tomu, že na těchto centrech obvykle pracují lidé, kteří jsou orientováni spíše „humanitním“ směrem, což i jejich práce vyžaduje, je třeba zvolit takový způsob představení a „usazení“ nové technologie, který bude těmto lidem mentálně co nejbližší. Zde samozřejmě musí svoji roli sehrát také tvůrci a designéři těchto systémů, aby si stále uvědomovali, že je netvoří „pro sebe“, ale pro lidi, kteří nemusí a ani obvykle nejsou technokraticky založení. Správná ergonomie užívání musí být vždy prioritní.

Z praxe také vyplývá, že je podstatně účinnější volit obecný „vysvětlovací“ způsob, než usilovat o přesné, technologické definice a dril. Lidé, kteří s těmito technologiemi pracují, musí prioritně pochopit, k čemu slouží a jakým způsobem se výsledku dosahuje, resp. identifikací všech zapojených prvků systému bez zbytečného detailního popisu a technických specifikací.

Důležité je upozorňovat na eventuální úskalí, možné limitní hranice technologií, což je také velice potřebné uživatelům sdělovat a následné alternativní reakce čerpající z praktických znalostí zkušenějších kolegů.

Totožný přístup musí být u představování těchto systémů i široké veřejnosti. Pokud totiž systém budou chápat jako jakéhosi „Velkého bratra“ který stále naslouchá, nebo něco, co jim akorát znepříjemňuje běžný život, neupřednostní jeho „pozitivní ochranné“ vlastnosti a raději budou žít svůj původní život bez zajištění pro případ krizové situace. Ideální variantou je tedy takový systém, o kterém v podstatě uživatel „ani neví“, nemusí s ním žít v napětí, jestli náhodou něco nezapomněl zmáčkout nebo si něco nasadit apod. Zásadní je i skutečnost, že blízcí uživatele by měli mít možnost vhodným způsobem tento systém vzdáleně monitorovat. Zdůrazňeme slovo vhodným.

Závěrem lze říci, že celá problematika vzdělávání v oblasti sociálních a zdravotních služeb, včetně tvorby učebních osnov, musí vycházet z ověřených praktických zkušeností navazujících na skutečné životní situace. Jakýkoliv odklon k přílišné „teoretizaci“ a zesložitování povede k negativnímu vnímání těchto technologií a systémů, a to bez rozdílu oblasti určení a toho, kdo s nimi pracuje a využívá je.

Musí existovat jakási propojovací linie názvoslovná i systémová, opřená o stejnou filozofii prezentace systémů mezi všemi zúčastněnými stranami, včetně zdravotnické oblasti. Je lepší plošnější a povrchnější záběr, než úzce specializovaný hloubkový znalostní pohled. Vzhledem k velice rychlé vývojové dynamice tohoto oboru by to bylo i velice kontraproduktivní.

8. Zainterесované strany ve využívání AT technologií v sociálních a zdravotních službách

Na využívání asistivních technologií ve zdravotních a sociálních službách se podílí nebo má vliv řada zainterесovaných stran(ZS). I když v předmětných službách se nejvíce výčet zainterесovaných stran jako složitý, je vhodné mezi nimi rozlišovat, neboť v závislosti na pohledu/kritériu může význam jedné konkrétní strany nabývat na významu nebo nikoliv. K rozlišování mezi ZS nám pomůže trocha teorie.

Obecný popis pojmu stakeholders - ZS je ve své podstatě velice jednoduchý. Takto se označuje každý subjekt, který jakkoliv ovlivňuje nebo interaguje s firmou, službou nebo dodávanou technologií. V této problematice jsou ZS ti, kteří mohou být ovlivněni nebo mají vliv na využívání AT v sociálních a zdravotních službách. Mohou také zahrnovat lidi/subjekty, kteří mají silný zájem v rámci své činnosti z akademických, filozofických, nebo politických důvodů, a to i přesto, že i jejich rodiny, přátelé a spolupracovníci, společnosti či sdružení nejsou přímo těmito službami ovlivněny. [1]

Jedním ze způsobů a pro naše potřeby asi tím nevhodnějším, je vymezit jejich vztah k těmto službám, a tím charakterizovat zúčastněné strany:

- Primárními zainterесovanými stranami jsou osoby nebo skupiny, které jsou přímo dotčeny poskytováním předmětných služeb.
- Sekundární zainterесované strany jsou osoby nebo skupiny, které jsou nepřímým ovlivněny akcemi institucí nebo organizací (resp. tyto subjekty samotné) v souvislosti s používáním asistivních technologií. Na tyto ZS má služba dopad, i když jim není přímo poskytována.
- Klíčové zainterесované strany jsou ty z výše uvedených 2 skupin, které mohou mít pozitivní nebo negativní vliv na zavádění a poskytování služeb s asistivními technologiemi.

Běžně se pro analýzu ZS využívají známé manažerské nástroje. Pomocí nich můžeme se ZS lépe pracovat, plnit jejich přání a požadavky a zlepšit oboustrannou komunikaci.

Prvním krokem pro správné pochopení ZS je jejich identifikace. K tomuto se nejčastěji využívá metoda brainstormingu, na kterou navazuje další část, při které se každé ZS přidělí daná priorita podle toho jak moc je pro nás důležitá. Jednotlivým ZS se přiřazují hodnoty podle jejich síly/možnosti ovlivnit naší práci a také míru jejich zájmu o naše působení. V třetí části přichází velice důležité pochopení klíčových ZS, které jsou pro nás nezbytné a kterým musíme věnovat maximální pozornost. Klademe si řadu důležitých otázek: Jsou motivováni finančně, sociálně nebo zdravotně, jaké informace požadují, co mohou přinést, atd. [2]

Význam odlišení institucí (organizací) a osob, např. jejich zaměstnanců, vyplývá z faktu, že podpora nebo zavádění nových služeb (např. na bázi ICT) vyžaduje aktivitu jedinců, týmů (oddělení, odborů institucí), neboť málokterá instituce má takovou činnost deklarovanou v předmětu práce. Po zavedení nové služby za ní však instituce (organizace) přebírá odpovědnost, resp. se tato stává součástí nějakého systému. Některé nové služby mohou využívat stávající metodologie a mechanismy (např. pro úhrady), avšak jiné vyžadují aktivitu konkrétních ZS např. k vytvoření nových organizačních modelů pro poskytování takových služeb. Není nutné připomínat, že tento aspekt – potřeba určitých úprav v zavedených schématech pro poskytování služeb – je jednou z typických bariér pro širší využívání ICT v sociálních a zdravotních službách.

Zájmy zainteresovaných stran mohou být různé. Běžně se jedná o tyto zájmy:

- **Ekonomické** - od nové služby se očekávají lepší hospodářské výsledky poskytovatele, nebo dokonce úspory v systému. ICT představují potenciál pro hospodářský růst podnikové sféry (nové příležitosti). U ekonomických zájmů však nemůžeme zapomenout ani na osoby, kterým jsou služby poskytovány.
- **Sociální** - snaha o zlepšení kvality sociálních a zdravotních služeb, řešení konkrétních narůstajících (dlouhodobých) problémů; nutno chápat až ve smyslu politickém, čili udržení a rozvoj sociálních a zdravotních systémů jak z pohledu centrálních orgánů, tak obyvatelstva.
- **Pracovní** - zlepšení pracovních podmínek poskytovatelů služeb, ale také vznik nových pracovních míst.
- **Časové** - lepší využití pracovní doby, zvýšení produktivity, zvládnutí více uživatelů; časové efekty jsou i na straně rodin uživatelů předmětných služeb.
- **Životní prostředí** - v některých případech služeb na bázi ICT mají pozitivní vliv na ochranu otevřeného prostoru, ochranu zdrojů, prostředí (např. úspor energií).
- **Zlepšení fyzického zdraví** - prevence a kvalitnější léčba pro širší skupiny obyvatel, dostupnost zdravotní péče.
- **Bezpečnost a zabezpečení** - zlepšení podmínek pro vyšší bezpečnost osob pomocí nových technologií, ovšem také otázka ochrany osobních dat a udržení konzistence dat.
- **Zlepšení duševního zdraví** - ICT technologie lze pozitivně využívat pro léčbu a podporu lidí s duševními problémy, zájem o ně však mají i příslušné rodiny a instituce poskytující péči.

8.1. Primární zainteresované strany

Jako primární ZS jsou nejčastěji označováni příjemci nebo cílové skupiny asistivních technologií. Příjemci jsou ti, kteří užívají nebo získávají - služby, dovednosti, možnosti, sociální zapojení atd. - jako přímý důsledek nějaké ICT technologie. V

cílové skupině mohou být i ti, kteří nemusejí službu získávat osobně, nebo jejichž činy představují přínos pro určitou skupinu obyvatelstva nebo pro společnost jako celek (např. sdružení postižených osob).

Typické příklady (příslušnost jedince k více skupinám je možná):

- obecná populace – zahrnující různé sociálně-ekonomické skupiny, u které může (např. v budoucnu) dojít k potřebě soc. a zdravotních služeb, resp. potřebě prevence,
- lidé se zdravotním postižením,
- lidé, žijící v geograficky odlehlých místech, popř. v soc. vyloučených lokalitách,
- pacienti vyžadující léčbu (i krátkodobou),
- pacienti s chronickými chorobami,
- senioři,
- obyvatelé domů sociální nebo dlouhodobé péče a uživatelé služeb, kteří stále bydlí samostatně,
- cizinci, u nichž vzniká potřeba využívat sociální a zdravotní služby (včetně řešení jazykových problémů pomocí ICT technologií),
- propuštění po výkonu trestu,
- studenti škol, kterým může ICT technologie usnadnit výuku, aniž by se jednalo přímo o postiženou osobu (technologie mohou pomoci např. u žáků ze soc. vyloučených lokalit),
- lidé, u nichž je zájem změnit jejich chování - delikventní mládež, kuřáci, alkoholici, závislí na drogách apod.,
- zástupci a sdružení osob z výše uvedených (nějak charakterizovaných) skupin.

8.2. Sekundární zainteresované strany

Jako sekundární ZS jsou označováni ti, kteří se přímo podílejí na službách, nebo jsou odpovědní za příjemce služeb. Sekundární ZS zahrnuje osoby a organizace, které žijí nebo jsou v blízkosti osoby, o kterou se pečuje, a ty kteří nabízejí příslušné služby.

Patří mezi ně:

- rodiče, manželé, sourozenci, děti, jiné členy rodiny, významné jiné osoby, přátelé;
- sociální pracovníci, poskytovatelé sociálních služeb a služeb dlouhodobé péče, ústavy soc. péče, hospice;
- lékaři a další zdravotníci, poskytovatelé zdravotní péče, nemocnice, rehabilitační ústavy;

- lékárníci, lékárny, výdejny zdrav. prostředků;
- poskytovatelé tísňové péče;
- školy a jejich zaměstnanci - učitelé, pedagogové, poradci, asistenti atd.;
- sportovní zařízení (zejm. tam, kde se zaměřují na zdravotně postižené osoby, avšak platí obecně);
- terapeuti a psychoterapeuti;
- servisní organizace pro poskytovatele sociálních a zdravotních služeb a jejich zaměstnanci, stravovací zařízení;
- dobrovolníci v různých funkcích, včetně řidičů, instruktorů vzdělávacích programů.

Dále jsou ovšem předmětnými službami ovlivněny i další skupiny, které mohou být ZS. Některé z těchto jednotlivců a skupin překrývají s těmi, kteří jsou v předchozí kategorii:

- policie a bezpečnostní orgány, dále instituce s působností v oblasti prevence násilí, zabývající se zneužíváním alkoholu a drog nebo domácím násilím;
- personál institucí, který s uživateli služeb nepřijde do styku, ale služby ovlivňují jejich práci;
- pronajímatelé bytů a domů (kde bydlí nebo prodlévají uživatelé služeb);
- dodavatelé zařízení a vývojáři (ICT);
- architekti a plánovači staveb a jejich vybavení;
- zaměstnanci, kteří spolupracují s uživateli služeb;
- ostatní obyvatelé v okolí uživatele a poskytovatelé jiných služeb v místě, obchody, restaurace, hotely, dopravní prostředky, parky, veřejné budovy;
- výrobci a dodavatelé zařízení, do kterých se instaluje ICT technologie;
- řešitelé projektů zaměřených na ICT technologie v dané oblasti.

8.3. Klíčové zainteresované strany

Jako klíčové ZS jsou označováni ti, kteří mají největší sílu ovlivnit naše snažení a také se o něj nejvíce zajímají. Můžeme mezi ně řadit vládní úředníky a politiky. Jsou to lidé a instituce, které je schopni navrhnout, a prosazovat a odsouhlasit zákony a předpisy, které zavádění služeb s ICT technologiemi umožní a zajistí jejich ekonomickou udržitelnost.

Patří mezi ně:

- zákonodárci, celostátní, regionální nebo místní zástupci, senátoři, poslanci, kteří navrhuje a schvalují zákony a obecně kontrolují veřejné rozpočty na evropské, národní, regionální a místní úrovni;
- hejtmani, primátoři, starostové měst, radní;
- veřejná správa;
- správci sociálních a zdravotních fondů, zdravotní pojišťovny;

- tvůrci politik -tito lidé nebo skupiny často nemají oficiální moc - mohou být "poradci", k těm se skutečnou mocí - ale jejich názory a myšlenky jsou často pečlivě sledovány veřejností.

Ti, kteří mohou ovlivnit ostatní:

- média (hromadné sdělovací prostředky);
- lidé na pozicích, které mají vliv na danou oblast služeb - duchovní, lékaři, významní vědci a výzkumníci, ředitelé významných firem a rektori vysokých škol a další veřejně činné (nebo známé) osoby;
- lidé s autoritou v daném oboru, lidé s autoritou na místní úrovni;
- podnikatelská komunita;
- zastánci určitých soc. skupin;
- aktivisté, organizace a jednotlivci, kteří mají filozofický nebo politický zájem na sociálních a zdravotních službách;
- investoři;
- komunity ve městech a obcích apod.

8.3.1. Plnění a neplnění očekávání zainteresovaných stran

Očekávání, přání a požadavky jednotlivých ZS jsou velice individuální a nepřímo souvisí s dalšími zkušenostmi ostatních subjektů z řad ZS. Příjemci asistivních technologií budou hodnotit a porovnávat nové technologie, dle jejich předchozích zkušeností, zdali to bude možné. Při naplnění jejich očekávání se dostaví i pozitivní hodnocení.

Pokud však jejich požadavky nesplníme, budeme mít v dlouhodobém horizontu problém s negativním hodnocením, odlivem zákazníků, věřitelů, dodavatelů a obchodních partnerů. V našem případě především zklamání příjemců AT. [1]

Zdroje:

[1] <http://www.businessvize.cz/strategie/kdo-jsou-to-vlastne-stakeholders-a-proc-a-jak-se-o-ne-zajimat>

[2] <http://www.mindtools.com/pages/article/newPPM>

9. Provozní a údržbové otázky služeb využívajících AT

Při zavádění současných AT a s nimi provázaných služeb do současné praxe obvykle vznikají i dva základní okruhy problémů, se kterými se při teoretické přípravě projektového plánu zavedení AT zpravidla nepočítá.

Prvním je absence propracované strategie údržbového plánu nasazené a nově provozované technologie. Tak jak je u běžných oborových implementací ICT obvyklé, že přesně řeší nejen rozpočet, ale i konkrétní postupy při údržbě, obnově a aktualizaci nainstalovaného systému, u AT se tento termín v podstatě vůbec neobjevuje a ani neřeší, a to jak na straně dodavatele, tak i odběratele. Hlavním důvodem bývají malé zkušenosti s takto fungujícími systémy a jejich reálnými praktickými potřebami a faktickým provozem.

Je však nutné se na ně dívat a považovat je za běžné ICT projekty s předem daným plánem provedení nejen samotné instalace, jejího možného dopadu na potřebu provázanosti se současnými provozovanými systémy, ale i s ohlédáním eventuální kompatibility provazujících se datových můstků, správnou integrací servisních intervalů a synchronizací servisních prací, včetně kvalitního vyškolení a zacvičení obsluhy s následnou časovou aktualizací takových školení.

Druhým problémovým okruhem bývá špatná, resp. neexistující koordinace školení osob zodpovědných za práci se systémem, resp. jeho provozní správou. V praxi dochází k situacím, kdy vzhledem k zaměstnanecké fluktuaci není zabezpečena kontinuita předání potřebných správcovských metodik na novou zodpovědnou osobu. Tím vzniká postupné utlumování plného využívání systému, ztráta možnosti aktivních upgradů a rozvoje řešení odpovídající reálným, dynamicky se měnícím potřebám uživatele. Často situace vyústí v konstatování, že systém je nefunkční, zastaralý apod., i když skutečný problém leží jinde.

Z reálného hlediska leží odpovědnost na obou stranách, tedy na dodavateli a odběrateli, zjišťovat a konfrontovat reálnou situaci a stav systému s předem domluvenými a odsouhlasenými pravidly správy a údržby těchto systémů, a to zejména kvůli potřebám bezchybného fungování vzhledem k charakteru AT, na jejichž fungování spoléhají uživatelé, kterým je třeba zajistit spolehlivé a bezpečné služby.

Již v etapě a přípravě projektového plánu zavedení ICT v oblasti AT, je třeba postupovat jako u běžného ICT projektu, tzn. nastavit zcela jasně vydefinovaná pravidla nejen pro samotnou implementaci řešení, resp. systému, ale i následné údržby, četnosti servisního dohledu, školení, aktualizace, správy hesel atd., včetně

finančního ocenění a zapracování do celkového rozpočtu řešení. Praxe zatím taková bohužel není.

10. Standardizace a certifikace technologií a služeb

10.1. Úvod ke standardizaci

Kapitola je věnována základním informacím o standardizaci v oblasti ICT, včetně AT ve zdravotních a sociálních službách, dále významným aktivitám v oblasti posuzování shody zařízení a systémů a významu certifikace pro praxi, a také hodnocení kvality služeb poskytovaných s využitím ICT technologií.

Standardizaci předmětných technologií si vynucují podmínky zdravotních a sociálních služeb, které lze pro daný účel charakterizovat takto:

- významný veřejný zájem o vzájemnou spolupráci zařízení od více dodavatelů;
- významný podíl veřejných zdrojů (státní, regionální, obecní) používaný k pořizování technologií či jejich spolufinancování;
- cílové skupiny uživatelů mají zpravidla omezené možnosti využívat či dokonce jen porozumět metodám výběru vhodných technologií používaných v tržním prostředí v běžném životě;
- cena mnoha asistivních technologií není malá a připuštění paralelní soutěže několika různě technicky řešených služeb s vlastními ICT technologiemi pro stejný účel zatěžuje rozpočet jak veřejný, tak soukromý, neboť nelze dosáhnout úspor z výroby, zejména u řešení pro úzké skupiny specificky postižených osob;
- je nutné respektovat vývoj v dané oblasti v zahraničí, zejména v zemích EU, kde je příslušné standardizaci přikládán velký význam. ČR se k řadě významných normalizačních aktivit přihlašuje a může výhodně sdílet výsledky této náročné expertní činnosti;
- je třeba zajistit spolupráci řady technologií i při mobilitě uživatele, nebo při komunikaci se zahraničním partnerem;
- řada řešení s využitím ICT má architekturu založenou na centrálním systému, se kterým komunikuje větší množství přístrojů používaných jednotlivými klienty služeb; k tomu je respektování technických norem nezbytné;
- dostupnost výrobků v ČR se nejrůzněji řeší využíváním společného trhu zemí EU, případně dovozem z jiných oblastí. Výrobci ICT technologií pro zdravotní a sociální péči postupně přecházejí na standardní řešení tam, kde jsou vytvořeny podmínky;
- posuzování shody výrobků s cílem zajistit jejich bezpečnost ve velmi širokém smyslu, v případě zdravotnických prostředků navíc včetně jejich účinnosti. Toho lze dosáhnout nejrůzněji respektováním technických norem použitých při návrhu výrobku.

10.2. Standardizace ICT ve zdravotních službách

Podíváme-li se do jakékoliv učebnice o informačních systémech (IS), najdeme výčet základních kritérií, která musejí IS splňovat. Jsou jimi: integrace informací, otevřenost, grafické uživatelské rozhraní, uložení a dostupnost dat centrálně na jediném místě, uživatelská přívětivost. V souvislosti s předáváním dat vně IS přistoupil požadavek na interoperabilitu. Budeme-li však analyzovat situaci podrobněji, zjistíme, že ne všechny požadavky jsou zcela jednoduše splnitelné. Právě nutnost komunikovat s dalšími systémy vede k nezbytnosti standardizace, ale nejen vlastních informačních systémů, nýbrž řady dalších zařízení. Tento požadavek musí být prosazován ve svém důsledku i vůči výrobcům zdravotnických prostředků, zejména přístrojové techniky. Tyto požadavky platí nejen ve zdravotnictví, ale také v oblasti asistivních technologií a sociálních služeb. Zde je nutné zdůraznit, že informatická podpora sociálních služeb není dosud řešena. Proto budeme důležitost požadavků standardizace a interoperability ilustrovat na zdravotnických systémech. Nechť si laskavý čtenář nahradí slovo „zdravotnický“ slovem „sociální“ a uvidí, že tyto požadavky jsou naprosto logické a konzistentní.

10.2.1. Syntaktická a sémantická interoperabilita v eHealth

Jedním z klíčových problémů lékařské informatiky je stále ještě nedostatečná nebo zcela chybějící interoperabilita mezi různými zdravotnickými informačními systémy. Interoperabilitu můžeme zkoumat v různých kategoriích v oblasti eHealth, například interoperabilitu zpráv vyměňovaných mezi zdravotnickými aplikacemi, interoperabilitu elektronických zdravotních záznamů, interoperabilitu patientských identifikátorů, popisných termínů, doporučených lékařských postupů a zdravotnických business procesů.

Dále se můžeme na všechny tyto kategorie dívat ve dvou rovinách: syntaktické a sémantické operability. Syntaktická interoperabilita představuje schopnost dvou či více systémů si vyměňovat informace. Syntaktická interoperabilita zahrnuje několik vrstev: síťovou a transportní vrstvu (jako Internet), vrstvu aplikačního protokolu (jako http nebo email), protokol zpráv a vrstvu formátu zpráv (jako ebXML nebo SOAP), a sekvencování zpráv.

Syntaktická interoperabilita garantuje, že je zpráva doručena, ale nezaručuje, že bude obsah zprávy zpracovatelný na straně příjemce. Abychom zaručili interoperabilitu obsahu zprávy, musí obsah zprávy odpovídat buď standardu přijímajícího zařízení, nebo požadavkům sémantické interoperability. Sémantická interoperabilita znamená, že sdíleným informacím systémy rozumějí na úrovni formálně definovaných konceptů v dané problémové oblasti.

Sémantika, což jsou vlastně metadata popisující data, je zpravidla vyjádřena pomocí ontologií. Ontologie může být definována jako formální explicitní specifikace sdílené konceptualizace. Formální znamená, že specifikace významu je dána ve strojově

zpracovatelném jazyce, zvaném jazyk ontologie. Explicitní specifikace znamená, že konceptům a vztahům v abstraktním modelu jsou přiřazena explicitní jména a definice. Důležitou vlastností jazyků ontologií je, že poskytují nástroj pro automatickou inferenci nových implicitních informací z těchto explicitních specifikací. Sdílená znamená, že ontologie popisuje konsensuální znalosti, tedy význam, který byl přijat skupinou a ne jen jednotlivcem. Ontologie spolu se souborem konkrétních instancí vytvářejí bázi znalostí. Ontologie nabízejí flexibilitu: jsou vhodné pro kombinování informací z různých zdrojů a odvozování nových faktů.

Existující ontologie je také možné dále rozšiřovat. V [1] je uveden přehled existujících ontologií v biomedicině, autoři také ukazují potenciál ontologií a možnosti budoucího využití. V uplynulých dvou desetiletích byly vyvinuty ontologie pro řadu různých biomedicínských aplikací. Můžeme je rozdělit do následujících skupin: hledání a dotazování v heterogenních biomedicínských datech; výměna dat mezi aplikacemi; integrace informací; zpracování přirozeného jazyka; reprezentace encyklopedických znalostí; a automatické odvozování s daty. Z tohoto seznamu je zřejmé, že pro EHR a interoperabilitu jsou relevantními oblastmi výměna dat, integrace informací a automatické odvozování. Pro reprezentaci ontologií se často používá Web Ontology Language (OWL). OWL je rodina jazyků pro reprezentaci znalostí pro tvorbu ontologií a stala se standardem W3C [<http://www.w3c.org/TR/owlref/>].

Příkladem použití je SNOMED CT (**S**ystematized **N**omenclature of **M**edicine -- **C**linical **T**erms), což je ontologie založená na konceptech a podporovaná deskripční logikou. Obsahuje více než 366 tisíc medicínských konceptů organizovaných do hierarchií s přibližně 1 460 000 sémantických vztahů mezi nimi a více než 993 tisíc pojmů.

V oblasti sociálních služeb a popisu procesů a událostí nejsou tyto nástroje pro reprezentaci znalostí nikde nasazeny. Na pomezí zdravotních a sociálních služeb je možné alespoň částečně využít nástroje, vytvořené pro oblast zdravotnictví.

10.2.2. Standardizace informačních systémů

Základní elementy standardizace všech IS jsou totožné, jako např. centrální definice rozhraní pro jednotlivé aplikace modulů, stanovení číselníků, komunikačních protokolů a bezpečnostních kritérií. Zdravotnictví má však celou řadu specifických atributů. Existuje celá řada speciálních číselníků, které jsou definovány buď na mezinárodní úrovni (číselníky WHO – ICD-10, ICF, ICHI) [2], či národní (Národní číselník laboratorních položek, číselníky výkonů pro úhrady pojišťovnami). Protože pracujeme s citlivými údaji, jsou i požadavky na bezpečnost uložení a komunikaci dat vyšší než v celé řadě dalších aplikací IS. Zatím jsme se nezmínili o tom, jaké typy dat se ukládají, případně by se měly ukládat. Ve většině zdravotnických IS najdeme jakousi základní kartu pacienta, ve které jsou zaznamenány údaje, dříve zapisované

do papírové dokumentace. Ale dnešní přístrojová technika umožňuje zaznamenat a hlavně v digitální podobě ukládat další data, zejména v podobě signálů (např. EKG, EEG, EMG) či obrazů a videí (např. CT, MRI, ultrazvuk). Tady se dostáváme k otázkám datových formátů, problematice ukládání velkých objemů dat, bezztrátové komprese, náročnosti vybavování dat z datových úložišť, vhodnému zobrazování, apod.

Začneme od obrazových dat. To je oblast, kde se podařilo úspěšně sjednotit síly a vytvořit definovaný standard DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine) [3], který dnes respektují i všichni výrobci zobrazovacích systémů. Tento formát je podporován i systémy PACS (Picture Archiving and Communicating System).

Bohužel, na opačném konci jsou data signálová, byť přístroje EKG, EEG a další jsou velmi frekventované. Často se setkáváme s tím, že jediný podporovaný výstup u kratších záznamů je pouze tisk na papír. Delší záznamy jsou ukládány do počítače, ale téměř ve 100% případů v proprietárním formátu výrobce přístroje! Co to znamená? Znamená to, že je možné záznam načíst pouze do softwarové aplikace vytvořené výrobcem a dodávané spolu s přístrojem. Pokud bychom takové soubory připojili k elektronickému záznamu pacienta, tak nám stejně bez příslušné programové podpory nebudou k ničemu. Často se navíc i u jednoho výrobce stává, že s novým přístrojem dodá nový software, který ale nepodporuje předchozí formát dat, takže dříve pořízené záznamy nelze ani zobrazit, ani zpracovávat. Tím však přicházíme o cenný zdroj informací u chronicky nemocných pacientů, u signálů sbíraných pro longitudinální studie, u dlouhodobého sledování působení léků, případně u dalších způsobů léčby.

Se stejným problémem se často setkáváme i u dalších přístrojů, z nichž lze sice již celkem jednoduše předávat data do počítače (bezdrátově, přes USB, prostřednictvím paměťových karet). Nicméně pro jejich zpracování či jen prosté zobrazení se musí použít pouze programové vybavení od dodavatele přístroje.

Ve všech popsanych případech by standardizace mohla pomoci. Je jasné, že se výrobci tomu budou ještě nějakou dobu bránit. Jestliže však nám technika na jedné straně umožňuje zaznamenávat a vyhodnocovat stále větší objemy a rozmanitější typy dat, tak by neměla na druhé straně tvořit umělé překážky.

10.2.3. Standardy pro přenos patientských dat

Datový standard MZ ČR (DaSta) [4] byl vytvořen v ČR jako standard pro přenos údajů o pacientovi mezi informačními systémy zdravotnických zařízení. Je vyvíjen od roku 1997 jako ad hoc dohoda firem, které implementují zdravotnické informační systémy. Vznikl na základě potřeby vyměňovat strukturovaným způsobem informace

mezi několika typy IS (nemocniční, ambulantní, laboratorní). Tomu odpovídá i jeho strukturování a využití. Skládá se z popisu datové struktury, externích číselníků, registrovaných kódů firem, dalších datových bloků a poznámek k přenosu datových souborů. Během let byl rozšiřován o další typy datových struktur (např. výkazy Národního zdravotnického informačního systému) a bloky (např. blok klinických událostí). Standard umožňuje komunikaci mezi aplikacemi různých úrovní složitosti od nejjednodušších, které jsou schopny přenést pouze nestrukturované textové údaje, až po propracované systémy, pracující se strukturovaným elektronickým zdravotním záznamem.

Základní nevýhoda vyplývá z toho, že je vytvářen pouze na národní úrovni. Názvy jednotlivých elementů a jejich atributů v XML reprezentaci vycházejí z češtiny. Tudíž využití pro komunikaci na mezinárodní úrovni je prakticky nemožné. Díky jazykové blízkosti je využíván na Slovensku v systémech implementovaných českými firmami. Na druhé straně má čistě národní vývoj i výhodu v tom, že je standard adaptován na národní podmínky a je možného relativně snadno modifikovat či rozšiřovat.

V mnoha zemích světa se zejména v posledním desetiletí rozšířil mezinárodní komunikační standard HL7 [5], který byl od počátku vyvíjen jako speciální standard pro oblast zdravotní péče. Umožňuje komunikaci téměř mezi všemi typy institucí a oblastí zdravotní péče. Standard HL7 byl vyvinut v USA a v současnosti je oficiálním standardem ANSI [6]. Staví na několika relativně jednoduchých principech: tvorba formátů a protokolů pro výměnu datových záznamů mezi počítačovými systémy ve zdravotnictví; standardizace formátů a s tím spojená unifikace rozhraní; zlepšení účinnosti komunikace; návod pro dialog mezi zúčastněnými stranami při specifikaci rozhraní; minimalizace počtu rozhraní; minimalizace výdajů na implementaci rozhraní. Z hlediska implementace neklade HL7 žádná omezení na architekturu jednotlivých systémů, použité operační systémy nebo programovací jazyky.

Postupně vznikly jednotlivé verze standardu. Nejnižší verzí schválenou jako standard ANSI byla v roce 1997 verze 2.3. Postupně byla rozšiřována o další datové struktury a funkční bloky. Poslední v řadě 2 byla verze 2.6, schválená jako standard ANSI v roce 2007 [7]. Verze 3 znamená významný posun k systematickému přístupu a navržení jednoznačného standardu tak, aby bylo možné snáze porovnat implementovaný systém se standardem (to ve verzi 2 vyžadovalo náročnější analýzu). Verze 3 pracuje s objektově orientovanou metodologií a využívá Referenční informační model (RIM) pro tvorbu zpráv [8]. Právě RIM je základním prvkem metodologie HL7 verze 3, protože poskytuje jednoznačnou reprezentaci sémantických a lexikálních spojení, které lze nalézt mezi informacemi přenášenými ve zprávách. Pro data se využívá formát XML [9], [10]. Je možné využívat řadu číselníků a klasifikací, z nichž některé jsou přímo součástí standardu. Lze ale použít i externí klasifikace, vytvořené jinými organizacemi.

Na závěr je nutné podotknout, že standard HL7 byl přijat v řadě zemí mimo americký kontinent jako základ pro komunikaci mezi zdravotnickými informačními systémy. Dá se tedy očekávat, že pokud budeme chtít, aby systémy vyvíjené v ČR byly schopné komunikovat se zahraničními, ať už půjde o předávání dat, nebo jejich implementaci v zahraničí, budou muset respektovat příslušné mezinárodní standardy nutně komunikovat podle standardu HL7. Podpora HL7 se odráží i v požadavcích na řešení v oblasti eHealth zahrnujících návrh a implementaci IS (nebo jen modulů), v projektech podporovaných Evropskou komisí, kde jsou preferována řešení podle evropských norem včetně ekvivalentu HL7, nikoliv však národní normy.

10.2.4. Osobní monitorování zdravotního stavu a standardy

Telemedicína a zejména její využití v domácí péči se v posledních letech dostává do popředí zájmu i díky tomu, že cena používaných komponent a přístrojové techniky klesá na přijatelnou úroveň. O to je důležitější od samého začátku mít na paměti nutnost standardizovat komunikaci přímo od senzoru snímajícího data či signály až po finální zpracování a případné uložení do elektronického záznamu pacienta.

Pro komunikaci mezi elektronickými zařízeními jsou definovány standardy IEEE, ať již jde o komunikaci bezdrátovou či po vedení. Zde se z důvodů potenciálních aplikací zaměříme právě na bezdrátové komunikace [11], které jsou v současnosti zejména pro telemedicínské aplikace podstatné. Umožňují totiž přenášet množství snímaných fyziologických dat, aniž by dotýčný jedinec musel být připoután k lůžku či musel nosit objemné zařízení. Právě definované standardy umožňují snadný přenos i prostřednictvím PDA, chytrého telefonu či jiného zařízení, vybaveného příslušným rozhraním.

IEEE 802.11 – WLAN/Wi-Fi

Bezdrátová lokální síť (WLAN či Wi-Fi) umožňuje bezdrátové propojení přenosných zařízení a dále jejich připojování na lokální (např. firemní) síť. Standardy WLAN pracují na frekvencích 2,4 GHz a 5GHz. Jsou specifikovány standardem IEEE 802.11 [11] a mají různé verze – IEEE 802.11a/b/g/n.

IEEE 802.15.1 – Bluetooth

Standard IEEE 802.15.1 [12] je základem bezdrátové technologie Bluetooth. Spadá do kategorie osobních počítačových sítí, tzv. PAN (Personal Area Network). Vyskytuje se v několika verzích, z nichž v současnosti nejvíce využíváná je verze 2.0 a je implementována ve většině aktuálně (2010) prodávaných zařízení jako jsou např. mobilní telefony, notebooky, ale i televize. V současné době (2013) je nově vyvinuto rozhraní Bluetooth 4.0, u kterého výrobci slibují větší dosah (až 100 metrů),

menší spotřebu elektrické energie a také podporu šifrování AES-128. Je navržen pro malé a levné přístroje s nízkou spotřebou energie.

Specifikace Bluetooth 2.0 EDR (Enhanced Data-Rate) zavádí novou modulační techniku $\pi/4$ -DQPSK a zvyšuje tak datovou propustnost na trojnásobnou hodnotu oproti Bluetooth 1.2 (2,1 Mbit/s). Tímto se dosahuje daleko větší výdrže baterií, protože samotné navázání spojení a i přenos samotný probíhá v daleko kratší době, než u starších verzí Bluetooth.

Zařízení se dělí dle výkonnosti následujícím způsobem: Class 1 – max. výkon 100 mW (20 dBm) – dosah 100 metrů; Class 2 – max. výkon 2,5 mW (4 dBm) – dosah 10 metrů; Class 3 – max. výkon 1 mW (0 dBm) – dosah 1 metr. Přenosové rychlosti podle standardů jsou následující: Bluetooth 1.2 – 1 Mb/s; Bluetooth 2.0 + EDR – 3 Mb/s; Bluetooth 3.0 + HS – 24 Mb/s; Bluetooth 4.0 – 24 Mb/s.

IEEE 802.15.4 – ZigBee

Podobně jako Bluetooth je technologie ZigBee [13] určena pro spojení nízkovýkonových zařízení v sítích PAN na malé vzdálenosti do 75 metrů. Díky použití multiskokového ad-hoc směrování umožňuje komunikaci i na větší vzdálenosti bez přímé radiové viditelnosti jednotlivých zařízení. Primární určení směřuje do aplikací v průmyslu a senzorových sítích.

Pracuje v bezlicenčních pásmech (generální povolení) přibližně 868 MHz, 902–928 MHz a 2,4 GHz. Přenosová rychlost činí 20, 40, 250 kbit/s.

ZigBee je navržen jako jednoduchá a flexibilní technologie pro tvorbu i rozsáhlejších bezdrátových sítí, u nichž není požadován přenos velkého objemu dat. K jejím hlavním přednostem patří spolehlivost, jednoduchá a nenáročná implementace, velmi nízká spotřeba energie a v neposlední řadě též příznivá cena. Díky těmto vlastnostem nalezne uplatnění v celé škále aplikací, jež lze zařadit do několika skupin: automatizace budov (zabezpečení, ovládání světel, kontrola přístupu); spotřební elektronika (dálkové ovládání elektrospotřebičů); počítačové periferie (bezdrátové myši, klávesnice); průmyslová automatizace; zdravotnictví (patientské monitory).

Vlivem různorodosti předpokládaných aplikací standard definuje tři základní režimy přenosu dat: periodicky se opakující (přenos dat z čidel); nepravidelné přenosy (externí události, např. stisknutí tlačítka uživatelem); opakující se přenosy, u nichž je požadavek na malé zpoždění (bezdrátové počítačové periferie – klávesnice a myši).

IEEE 802.15.6 - BAN

IEEE 802.15.6 [14], [15], [16], [17], [18] je nejnověji přijatý (2012) standard pro bezdrátovou síť využitelnou pro snímání dat z lidského těla pomocí tzv. Body Area Network (BAN). Navržené frekvence jsou 400 MHz a 2,4 GHz.

Režimy činnosti bezdrátových sítí

Bezdrátové sítě mohou pracovat ve dvou základních režimech: ad hoc a infrastrukturní. Bezdrátová síť v infrastrukturním režimu má základnu/přístupový bod, který slouží jako centrální uzel, který se propojuje s bezdrátovými terminály. Nevýhodou je, že dojde-li k poruše centrálního uzlu, nemohou spolu bezdrátové terminály komunikovat. Ad hoc síť se tvoří „on the fly“ (za běhu) bez pomoci základny. Využívá se u nich často principu samoorganizace.

Standards IEEE pro bezdrátovou komunikaci definují frekvenční pásma, způsoby modulace, komunikační protokoly nižších vrstev. Neříkají nám ale nic o formátu přenášených dat. Proto je nutné se zabývat dále i těmito otázkami, ať už půjde o syntaxi, či sémantický obsah zpráv.

Všechny tyto uvedené komunikační standardy a struktury sítí lze použít i v aplikacích v oblasti asistivních technologií. Na technické úrovni jsou velmi dobře definované a tudíž je možné před případnou certifikací snadno otestovat a porovnat, zda splňují požadované vlastnosti.

10.2.5. Příklady řešení komunikace přístrojů a informačních systémů

U řady komerčně dostupných přístrojů, které by mohly být využitelné, narážíme na problém proprietárních formátů měřených dat. Ve většině případů jsou tak data zobrazitelná a zpracovatelná pouze v softwaru, dodaném od výrobce. Ukládání či zpracování dat mimo tento uzavřený systém není možné. To znamená, že taková data pak nelze ani uložit do elektronického zdravotního záznamu. I v této oblasti je snaha vytvořit alespoň převodní rozhraní. Toto je již několik desetiletí velký problém jak v rutinním zdravotnickém provozu, tak v klinickém výzkumu. Naprosto stejná situace může velmi snadno nastat i při nasazení asistivních technologií v sociálních službách. Proto je nutné od samého začátku důsledně připravovat podmínky pro certifikaci, pomocí níž bude možné zajistit dodržování technických parametrů a předepsaných standardů. Standardy je nutné definovat rozumně tak, aby sice umožnily snadné propojování, ale současně aby nebránily dalšímu vývoji. Tedy je nutné dobře zvážit např. míru zpětné kompatibility.

Příklad řešení: Projekt iCARDEA

Příkladem řešení převodu dat z přístrojů do informačního systému, včetně mapování sémantického obsahu, je využití standardu ISO/IEEE 11073 DIM (Domain Information Model). V rámci projektu iCARDEA [19] bylo vytvořeno rozhraní nazvané Medical Device Modeling Tool, které převádí naměřená data jak z proprietárních formátů, tak ze standardních formátů do formátu IEEE 11073 [20]. V dalším kroku jsou datové typy z IEEE 11073 DIM mapovány na datové typy HL7 v2.5. Poté lze dále využít mapování na HL7 CDA (Clinical Document Architecture), HL7 PHMR (Personal Health Monitoring Report) [21], HL7 v3 Observation message používaný v popisech klinických procesů, USAM (Unified Service Action Model) v GLIF (GuideLine Interchange Format) [22] pro podporu klinického rozhodování, či libovolný formát zprávy/dokumentu založený na HL7 RIM.

ISO/IEEE 11073 standardy jsou založeny na objektově orientovaném modelu (DIM). DIM je tvořen osmi moduly pro strukturování domény přístrojů. Základní moduly tvoří reprezentace lékařských přístrojů a jejich měření, data pacientů, další řeší otázku interoperability mezi přístroji, jako jsou např. konfigurace a synchronizace přístrojů.

Lékařský balík se skládá ze čtyř hlavních tříd: Virtual Medical Object (VMO), Virtual Medical Device (VMD), metrika (např. jednoduché numerické hodnoty, složité signály = časové řady) a kanál (propojení objektů metriky s VMD). Pro definování interoperabilních lékařských přístrojů se musejí atributy těchto objektů skládat z kódů, které jsou specifikovány v datovém slovníku. ISO/IEEE 11073 – 10101: Nomenclature standard je datový slovník oblasti vitálních příznaků, které se používají pro reprezentaci objektů DIM se společnými kódy.

PHMR je dokument, který obsahuje informace z osobního zdravotního monitorování, včetně reprezentace měření získaných z přístrojů, poznámek, souhrnů a grafů. Pro reprezentaci takových proměnných dat je vhodný formát vycházející z HL7 CDA [23]. Dají se také využít šablony definované HL7 CCD (Continuity of Care Document) [24].

Pro integraci dat z měřicích přístrojů je však nutné, aby tato data (zprávy) odpovídala XML schématu. Jinak se musí ještě implementovat tzv. XML wrapper. Samozřejmě toto bude bezchybně fungovat, pokud budeme znát formát dat. V případě, že nebude známý formát dat z přístroje, což je častý případ řady komerčních zařízení, tak sice data přeneseme. Následně je uložíme v XML, kde data budou tvořit tělo dokumentu, ale nebudeme schopni rozkódovat jejich sémantický obsah. Proto je základní podmínkou pro interoperabilitu znalost sémantického obsahu zpráv. V případě dat z přístrojů je tedy nutné znát jejich formát.

Návrh systému pro komunikaci senzorových systémů s informačním systémem

V článku [25] je navrženo schéma pro výměnu dat mezi HL7 a IEEE 1451 standardy. IEEE 1451 standardy je soubor standardů pro speciální síť senzorů, jako např. pro průmyslové řízení a inteligentní domy. Definují soubor rozhraní, která komunikují v heterogenních sítích. Cílem je umožnit snadné začlenění různých snímačů a akčních členů do libovolného typu nadřazené sítě způsobem plug-and-play. Podstatné je zavedení společného komunikačního rozhraní pro inteligentní převodníky.

Navržený systém ve vzdáleném režimu monitoruje stav pacienta a přenáší naměřený elektrokardiogram (EKG), teplotu, množství glukózy a případně další data. Pacienti mají k dispozici odpovídající senzory, mobilní zařízení typu PDA nebo chytrý telefon a v prezentovaném experimentálním uspořádání se musejí pohybovat v prostorách s možností přístupu k bezdrátové síti (Wi-Fi). Obecně senzory nekomunikují přímo s bezdrátovou sítí kvůli vyšším výrobním nákladům a i vyšší spotřebě energie. V navržené konfiguraci je propojení senzorů s PDA realizováno pomocí Bluetooth. PDA se potom připojuje k bezdrátové síti přes přístupový bod a zprostředkuje přenos naměřených dat do monitorovacího centra. V centru je pacient registrován, včetně osobních dat, anamnézy a stávajících onemocnění a diagnóz. Pak má přidělen jednoznačný identifikátor, pomocí něhož je identifikován ve všech relacích. Neoddělitelnou součástí řešení je dostatečné zabezpečení a verifikace identity uživatele při vzdáleném přístupu na server.

Základní funkce senzorů jsou streamování dat na PDA a vzorkování dat z kontinuálních měření. Na PDA jsou implementovány následující funkce: příjem příkazů z nadřazeného serveru a reakce na ně, sběr dat ze senzorů a následné posílání na server. Monitorovací centrum má v navržené architektuře nejvíce funkcí. Základní jsou spojeny s příjmem dat a jejich dalším zpracováním a řízením podřízených jednotek. Monitorovací centrum přijímá navzorkovaná data a odpoví na příkazy. Data jsou prostřednictvím třídy Stream Dispatch předána do odpovídající třídy Process. Hlavní řídicí příkazy slouží pro řízení klientských zařízení. Zdravotnický pracovník vybere, které informace se mají monitorovat. Pomocí třídy Command Sending je tento výběr převeden do podoby příkazu a odeslán na PDA. Funkce záznamu dat zaznamenává přenesená navzorkovaná data z PDA. Funkce tvorby souboru XML pro HL7 vytváří soubory XML pro každého pacienta. Soubory jsou definovány podle standardu HL7 v2.5. V souborech jsou zaznamenány osobní informace, symptomy, anamnéza, současné onemocnění a nezbytná navzorkovaná data. Každý pacient (uživatel) má jeden soubor XML. V databázi jsou zaznamenávána všechna naměřená data pacienta.

Spolupráce zařízení v propojené osobní péči o zdraví

Vývoj ICT technologií a jejich pronikání do zdravotnictví vede k mnoha novým konceptům poskytování zdravotní péče a prevence. Pokud se soustředíme na člověka/občana, přináší mu moderní ICT technologie řadu možností k realizaci programů podpory jeho zdraví jak ve fázi prevence, tak i v průběhu choroby (a to jak akutního stavu, tak dlouhodobého, v průběhu léčby nebo doléčování). Tyto nové technologie, zpravidla založené na běžných mobilních (radiových) zařízeních s vhodnými doplňky (software a/nebo hardware) mohou zpřístupnit jejich uživateli nejen cílené informace týkající se zdravotního stavu, ale i měnit jeho chování a zapojit ho do procesů, u nichž byla nutná dříve osobní přítomnost lékaře nebo zdravotní sestry (návštěva poskytovatele péče, nebo návštěva u pacienta). Spektrum aplikací a služeb v této oblasti je široké a jeho obšírný popis je nad rámce dané studie.

Nicméně tento obecný popis vymezuje oblast, která se začala nazývat propojená osobní péče o zdraví (personal connected health).

Pozn.: Překlad do češtiny je aproximací obsahově vystihující podstatu pojmu, avšak vzhledem k novosti oboru, resp. pohledu na tento obor, je nutné vysvětlit kontext, protože některé pojmy již mají v české legislativě svou (užší) definici a případně nahrazení zcela jinými pojmy může vést k větším nejasnostem. V počátcích oboru, kdy počet řešení a služeb byl omezený, bylo možné aproximovat tento pojem „personalizovanou telemedicínou“ – ovšem obě slova - jak „personalizovaný“, tak „telemedicína“ jsou používány pro jiné služby, nebo v jiném kontextu už i češtině, nemluvě o případném zpětném překladu do angličtiny.

Propojená osobní péče o zdraví totiž zahrnuje všechna řešení, které se mohou příznivě odrazit na vývoji zdravotního stavu člověka – uživatele těchto ICT technologií. Tato řešení zahrnují:

- Fitness/wellness řešení, která se zaměřují na zdravý životní styl a díky tomu mají pozitivní funkci pro udržení zdraví člověka
- řešení telehealth, která zahrnují služby a aplikace zaměřené na posílení role pacienta tím, že se více věnuje svému zdravotnímu stavu, popřípadě zná důležité aspekty jeho choroby a může tomu přizpůsobit své chování a hlavně porozumět pokynům lékaře. Pojem telehealth však zahrnuje i ty případy, kde ICT technologie přímo slouží v rámci procedur léčby nebo doléčování (např. pro telemonitoring biomedicínských parametrů, jejichž výsledky použije lékař nebo sestra pro nastavení některého parametru léčby (např. množství léku), nebo pro sledování vývoje stavu pacienta, nebo řešení pro diagnostiku choroby, nebo pro edukaci pacientů).

Mezi těmito dvěma skupinami řešení ovšem není ostrá hranice (jak tomu bylo dříve) a zejména poslední době se objevují služby a technologie, které kombinují prvky jak fitness, tak zdravotní péče.

Ke vzniku Propojená osobní péče o zdraví vedla potřeba větší informovanosti (všech zúčastněných) o možnostech a vlastnostech příslušných ICT technologií v kontextu zdraví a také uživatelský zájem, aby takové technologie byly uživatelsky přívětivé a aby byly snadno uváděny do provozu, navzájem spolupracovaly a též z potřeby kvalifikované komunikace s orgány zodpovědnými za zdravotnictví a jeho rozvoj, neboť zavádění takových ICT technologií znamená četné změny běžných postupů tak, aby se řešení na bázi ICT mohla používat a rozvíjet.

Proto také vznikla v USA v roce 2014 globální Personal Connected Health Alliance (PCHA), jejímiž zakládajícími členy jsou Continua, mHealth Summit a HIMSS, čili nevýznamnější organizace celosvětového významu v oblasti ICT řešení pro zdravotnictví. PCHA je nutné vnímat jako dobrovolnou aktivitu a asi prozatím jedinou možnou, neboť zmíněné náročné úkoly související se zaváděním ICT ve zdravotnictví nemá v působnosti jiná globální ani evropská instituce, a bez jejich řešení nelze ve větším měřítku o využívání těchto technologií vůbec uvažovat.

PCHA svým vznikem pozitivně odhalila a pojmenovala známé úkoly a problémy s ICT technologiemi a nastavila cestu jejich řešení. Pokud zůstaneme pouze u technického problému spolupráce (interoperability) zařízení ve službách telehealth (zejm. telemonitoringu), lze současný stav vzdáleně přirovnat ke stavu telefonní služby před její liberalizací. Obdobně jako v současných běžných řešeních telemonitoringu, kde je uživatel služeb závislý na nabídce zařízení od jednoho dodavatele (např. glukometr), byly v minulosti telefonní přístroje distribuovány pouze provozovatelem sítě a jiné sítě zprvu nedovolil připojit a ani nebyly k dispozici technické specifikace. Později bylo možné připojit jiné telefonní přístroje až po ověření shody typu s technickými požadavky a jeho (úředním) schválením. Postupnou liberalizací se dosáhlo otevření řady rozhraní v telefonní síti včetně publikování jejich technické specifikace tak, že byla zpřístupněna pro zařízení od jiných dodavatelů.

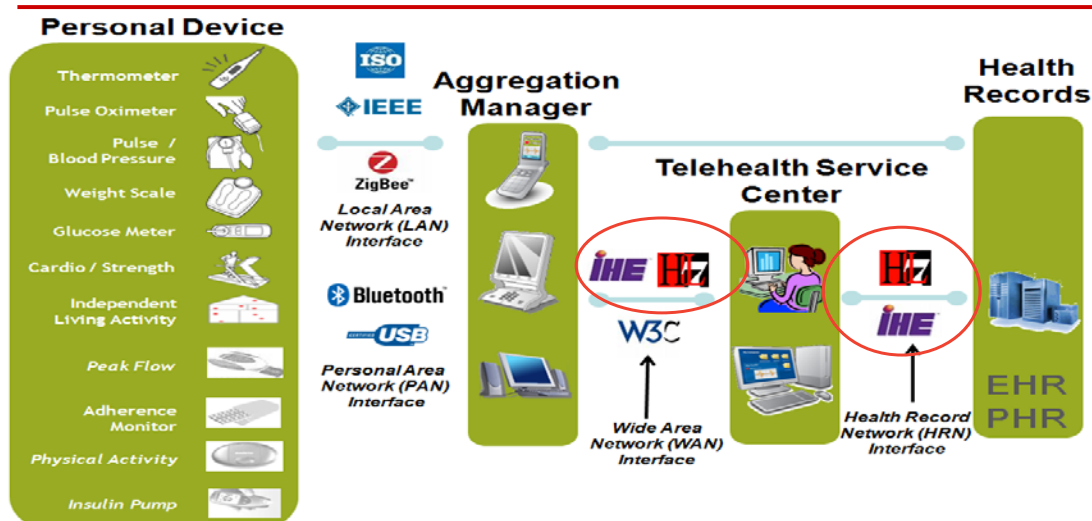
Současná telemonitoringová řešení jsou ve velké většině firemní, uzavřená, což je nevýhodné pro uživatele služeb (nemůže si vybrat zařízením, které mu vyhovuje – i cenou). Je též do jisté míry riskantní, neboť pokud se telemonitoringová služba vytvoří s použitím přístrojů od jediného dodavatele, je její rozvoj limitován dostupností těchto výrobků v budoucnosti, což nelze předem zaručit. Absence otevřeného standardu ovšem také v podstatě znemožňuje plošné zavádění služeb veřejným poskytovatelem (zejm. státy, regiony, města), neboť by neumožnily rovné podmínky pro přístup různých dodavatelů k vytvořenému (resp. nevytvořenému) trhu.

Navíc jsou protokoly pro přenos dat sítěmi mnohem složitější a je jich větší výběr, než aby se ponechaly otázky interoperability u všech služeb jen na dohodě dodavatelů.

Potřeba otevřených norem, návodů k jejich implementaci při vývoji zařízení pro danou oblast a jejich certifikace je dána jak technickými, medicínskými (nefunkční zařízení je v medicíně nepoužitelné), tak tržními důvody. Složitost problematiky spolupráce zařízení ukazuje i fakt, že samotné normy pro protokoly používané v zařízeních jsou k dispozici (průběžně) od normalizačních orgánů ISO/IEEE (normy řady 11073, (Personal Health Standards), avšak chyběla doporučení, jak tyto normy aplikovat a jak soulad s normami ověřovat.

Tento nedostatek vedl k vytvoření konsorcia Continua Health Alliance [28] v roce 2006 (nyní jen Continua), což je sdružení výrobců přístrojů používaných zejména ve službách telehealth, jehož cílem je vytvářet doporučení pro návrh interoperabilních řešení v oblasti propojené osobní péče o zdraví. Doporučení Continua se věnují vzájemné spolupráci zařízení zahrnující komunikaci mezi (měřicím) přístrojem (např. glukometr) a tzv. bránou (v současnosti typicky smartphone nebo tablet, avšak používají se i specializované, jednoúčelové brány) a centrem služby telehealth, následně též mezi službou telehealth a elektronickým zdravotním záznamem. V roce 2013 byla tzv. doporučení pro vývoj přijata jako základ Doporučení Mezinárodní telekomunikační unie ITU-T H.810 (Interoperability design guidelines for personal health systems).

Continua Interfaces and Standards Architecture



Franz B., Schuler A., Krauss O.: Applying FHIR in an Integrated Health Monitoring System, IHIC 2015

7

Obr. 8: Schéma komunikace a rozhraní dle Continua (v levé části jsou uvedeny přístroje, pro které jsou doporučení již k dispozici v r. 2015)

Cena za ověření shody s doporučeními Continua a fragmentovaný světový trh telehealth řešení jsou hlavními důvody, proč nejsou dosud požadavky na certifikaci výrobků podle Continua v praxi běžné. V některých zemích EU jsou však takové požadavky bezvýhradně vyžadovány u služeb zajišťovaných z veřejných zdrojů (např. Dánsko), přičemž k zajištění takového požadavku na spolupráci zařízení musela být přijata zákonná opatření. Nerovnoměrnost akceptace doporučení Continua při realizaci služeb ve světě i v zemích EU je předmětem studií analýz s cílem nalézt východisko. Podpora doporučení Continua je vedle subjektů z USA, vybraných zemí EU, též u asijských výrobců.

Faktem zůstává, že jiné globální řešení k zajištění bezproblémové spolupráce není k dispozici a význam prací prováděných v rámci Continua soustavně roste. Jednou z nových cest k levnějšímu prokazování shody výrobků s normami je umožnění provádění některých testů interoperability ve vlastní režii.

Otázku řešení interoperability zařízení pro služby telehealth je v každém případě nutné při úvahách o širším zavádění služeb telehealth považovat za důležitou a podmiňující realizaci.

Z výše uvedených příkladů je vcelku zřejmé, že největší problémy a zároveň největší prostor pro budoucí řešení je v oblasti správného mapování získávaných dat do datového modelu, který popisuje elektronický záznam pacienta. Zejména s ohledem na budoucí vývoj a možnost snímat a ukládat daleko větší objemy různorodých fyziologických parametrů je otázka interoperability stále důležitější.

V posledních letech se objevilo několik studií, např. [26], které ukazují, že otázka interoperability může významně ovlivnit efektivitu jak při návrhu a tvorbě integrovaného systému, tak i při vlastním provozu. Pokud interoperabilita mezi lékařskými přístroji a zdravotnickými IS opravdu funguje, je možné snížit náklady na integraci (udává se až o 30%), čas pro mapování datových typů až o 50%, a podstatně zvýšit přesnost dat v elektronickém zdravotním záznamu.

HL7 představuje v dnešní době nejucelenější soubor specifikací datových modelů a struktur pro komunikaci, které jsou k dispozici. V uplynulém desetiletí se postupně rozšířila komunikace podle HL7 verze 2. Mezitím se však zvýšily nároky na obsah předávaných zpráv z hlediska jejich strukturovanosti. Jednalo se zejména o možnost přenášet celou zdravotní dokumentaci pacienta. S tím byl spojen již výše zmiňovaný požadavek na správné mapování datových typů a přiřazení sémantického obsahu. Postupně se tak začaly objevovat implementace využívající verzi 3 standardu HL7, hlavně pro rozsáhlejší zdravotnické systémy, ve kterých se shromažďují data a zprávy v různých formátech. Standard HL7 verze 3 byl přijat jako komunikační protokol ve Velké Británii, Nizozemí a Švédsku. V USA tuto verzi využívá také řada místních systémů a některé veřejné zdravotnické organizace.

Do budoucna se jeví jako nejvhodnější vytvoření nadstavby základních standardů a technologií, které umožní snadnější splnění požadavku na interoperabilitu v porovnání s popisovanými příklady v příspěvku, kdy bylo nutné pro konkrétní použité standardy vytvářet mapování datových typů a implementovat příslušná rozhraní. Jednu cestu nabízí iniciativa výrobců softwaru a zařízení IHE (Integration of Healthcare Enterprise) [27], která vytváří technické specifikace pro IT řešení integrací a komunikací ve zdravotnictví na základě již existujících standardů (DICOM, HL7). Nejprve jsou definovány reálné procesy na straně uživatele, popisující běžnou práci v dané oblasti. Tyto procesy jsou podkladem pro definování tzv. integračních profilů. Z nich se odvozují standardní UseCases. Pomocí integračních profilů je specifikována již řada klinických oborů. Integrační profily jsou definovány tak, že zaručují „Plug&Play“ kompatibilitu v komunikacích, jednotnou elektronickou identifikaci pacienta napříč všemi participujícími systémy (PIX - Patient Identifier Cross Referencing) a popisují doporučení logické infrastruktury EHR pro výměnu dat (XDS – Cross Enterprise Document Sharing). Profily IHE jsou v široké míře přijímány také prodejci a jsou snáze srozumitelné a použitelné než abstraktní standardy. Je pravděpodobné, že během následujících let bude jejich využití při výměně zdravotnických informací rychle vzrůstat.

Literatura

- [1] Rubin, D.L., Shah, N.H., & Noy, N.F. (2007). Biomedical ontologies: a functional perspective. *Briefings in bioinformatics*. 9(1), 75-90
- [2] World Health Organization URL <http://www.who.int>
- [3] DICOM URL <http://medical.nema.org/>
- [4] DaSta URL <http://ciselniky.dasta.mzcr.cz>
- [5] <http://www.hl7.org/implement/standards/index.cfm?ref=nav>
- [6] American National Standards Institute (ANSI). [Online]. Available: <http://www.ansi.org>
- [7] <http://www.hl7.org/implement/standards/ansiapproved.cfm>
- [8] HL7 Reference Information Model, HL7 Std. [Online]. Available: <http://www.hl7.org/v3ballot/html/infrastructure/rim/rim.htm>
- [9] *Data Types - Abstract Specification, Release 1*, HL7 Std. [Online]. Available: <http://www.hl7.org/v3ballot2009sep/html/infrastructure/datatypes/datatypes.htm>
- [10] *XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1*, HL7 Std. [Online]. Available: <http://www.hl7.org/v3ballot2009sep/html/infrastructure/itsxml/datatypes-its-xml.htm>
- [11] Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Std 802.11-2007, Wireless LAN Medium Access Control (MAC) and Physical Layer (PHY) Specifications, 12 June 2007.
- [12] Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Std 802.15.1-2005, Wireless Medium Access Control (MAC) and Physical Layer (PHY) Specifications for Wireless Personal Area Networks (WPANs), 14 June 2005. URL <http://standards.ieee.org/getieee802/download/802.15.1-2005.pdf>.

- [13] Institute of Electrical and Electronics Engineers. IEEE Std 802.15.4-2006, Wireless Medium Access Control (MAC) and Physical Layer (PHY) Specifications for Low-Rate Wireless Personal Area Networks (WPANs), 8 September 2006. URL <http://standards.ieee.org/getieee802/download/802.15.4-2006.pdf>.
- [14] IEEE P802.15 Study Group Medical Body Area Networks (SGMBAN). SG BAN Montreal Interim Meeting Minutes, 20 May 2007. URL <ftp://ieee:wireless@ftp.802wirelessworld.com/15/07/15-07-0748-00-0ban-mban-meeting-minute-montreal-may-2007.doc>.
- [15] IEEE P802.15 Study Group Medical Body Area Networks (SGMBAN). SG BAN San Francisco Plenary Meeting Minutes, 16 August 2007. URL <ftp://ieee:wireless@ftp.802wirelessworld.com/15/07/15-07-0820-00-0ban-ban-sessions-minute-sanfrancisco-july-2007.doc>.
- [16] <http://www.ieee802.org/15/pub/TG6.html>
- [17] IEEE 802.15.6 Regulation Subcommittee Report, IEEE 802.15 Working Group for Wireless Personal Area Network, May 2010
- [18] W. ASTRIN, H.-B. LI, and R. KOHNO, "Standardization for body area networks," IEICE Transactions on Communications, vol. E92.B, no. 2, pp. 366–372, 2009
- [19] iCARDEA Project. [Online]. Available: <http://www.srdc.com.tr/icardea/>
- [20] ISO/IEEE 11073-10201:2004(E) Health Informatics – Point-of-care medical device communication – Part 10201: Domain Information Model., ISO/IEEE Std.
- [21] Alschuler, L., Beebe, C., Boone, K.W. et al. (2008) Implementation Guide for CDA Release 2.0 Personal Healthcare Monitoring Report (PHMR). Draft Standard for Trial Use. First Release. HL7 Inc. http://www.hl7.org/documentcenter/ballots/2008SEP/support/CDAR2_PHMRPTS_R1_DSTU_2008NOV.zip.
- [22] "Guideline Interchange Format 3.5 Technical Specification," InterMed Collaboratory, May 2004.
- [23] *Clinical Document Architecture, Release 2*, HL7 Std. [Online]. Available: <http://www.hl7.org/v3ballot2009sep/html/infrastructure/cda/cda.htm>
- [24] *Continuity of Care Document (CCD)*, HL7 Std. [Online]. Available: [http://wiki.hl7.org/index.php?title=Continuity of Care Document%28CCD%29](http://wiki.hl7.org/index.php?title=Continuity_of_Care_Document%28CCD%29)
- [25] Lee M., Gatton T.M., Wireless Health Data Exchange for Home Healthcare Monitoring Systems. *Sensors* 2010, 10, 3243-3260; doi:10.3390/s100403243
- [26] Analysis of Implementing Integrated Systems. Kaiser Permanente. [Online]. Available: http://mdpnp.org/uploads/Impact_HC_6.pdf
- [27] Integrating the Healthcare Enterprise URL <http://www.ihe.net>
- [28] Continua Health Alliance (2011). Official website: <http://www.continuaalliance.org/about-the-alliance.html>

10.3. Certifikace a akreditace

Certifikace jako proces se může vztahovat k výrobkům, procesům, službám, systémům řízení. V této kapitole se zaměříme na certifikaci výrobků a služeb, protože to je pro oblast asistivních technologií relevantní. S certifikací je úzce svázána akreditace, protože pouze akreditované orgány mohou provádět certifikaci.

Akreditace je uznání certifikačního orgánu pro provádění certifikací podle jednotlivých norem. V každé zemi existuje akreditační úřad, který tyto akreditace uděluje po splnění kritérií, které jsou rovněž stanoveny mezinárodními normami. Pro oblast systémové certifikace se jedná o normu ISO 17021 z roku 2006. V České republice toto oprávnění udělovat akreditaci je Český institut pro akreditaci (ČIA). V každé zemi je akreditační orgán zpravidla jen jeden.

Akreditační orgány jsou sdruženy v Mezinárodním akreditačním fóru – International Accreditation Forum (IAF). Díky této organizaci jsou akreditace mezi členskými zeměmi vzájemně uznávány.

Certifikace výrobku je proces posuzování shody výrobku s požadavky technických předpisů a technických specifikací. Certifikace se provádí u stanovených i nestanovených výrobků. Stanovené výrobky jsou výrobky, které mohou představovat zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu a jejich seznam bývá součástí nařízení vlády příslušných k zákonu č. 22/1997 Sb., v platném znění, o technických požadavcích na výrobky, nebo se na ně vztahují evropské harmonizované technické specifikace. Stanovené výrobky se certifikují pro splnění zákonných požadavků na základě rozhodnutí Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ).

Před certifikací je nutné výrobek i službu otestovat dle definovaného protokolu. V případě zdravotnických prostředků jsou definované zákonné normy, které předepisují postup pro klinické hodnocení a klinické zkoušky. I před nimi se doporučuje provést pilotní testování, které zároveň slouží pro ověření akceptovatelnosti řešení potenciálními uživateli.

Příklad procesu certifikace

Certifikace služby InspectLife si klade za cíl relevantně prokázat uživatelům, klientům a obchodním partnerům splnění legislativních a technických požadavků kladených na zdravotnické prostředky třídy I bez měřicí funkce.

Legislativní požadavky vychází především z Nařízení vlády č. 54/2015 Sb.

Dokumentace pro certifikaci zdravotnického prostředku třídy I bez měřicí funkce obsahuje především následující součásti:

1. Zatřídění zdravotnického prostředků do příslušné třídy.
2. Rešerše (preklinická studie) zahrnující odborné publikace o předmětu certifikace a vyhodnocení přínosů předmětu certifikace.
3. Celkový popis zdravotnického prostředku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určená použití. Součástí je vývojová dokumentace včetně schémat, postupů a popisu vývoje. Použité normy.
4. Technická specifikace vč. požadavků na spolupracujícím hardwaru a softwaru.
5. Analýza a řízení rizik, seznam harmonizovaných norem, které byly úplně nebo částečně použity, a popisy řešení schválených pro splnění požadavků uvedených v § 4 odst. 1, pokud harmonizované normy nebyly použity v plném rozsahu. Bezpečnostní opatření.
6. Uživatelská dokumentace (návod na použití) produktu v českém jazyce.
7. Validace přenosu dat včetně popisu způsobu příjmu dat. Zkušební protokoly
 - 7.1. Metodika validace v pilotním testování skutečnými uživateli. Nastavení přístrojů. Předání a vrácení měřicích přístrojů. Vyhodnocení testování.
 - 7.2. Formulář pro zaznamenání hodnot měření glykemie.
 - 7.3. Postup nastavení měřicích přístrojů před předáním.
 - 7.4. Popis přenosu dat z měřicího přístroje do systému – zdravotnického prostředku.
 - 7.5. Výsledek validace - ověření správnosti přenosu dat z měřicího přístroje do systému.
 - 7.6. Objektivní a slovní hodnocení uživatelů – testerů.
8. Klinické hodnocení zahrnující zpětnou vazbu od testerů – účastníků pilotního testování zdravotnického prostředku.
9. Etiketa nebo štítek zdravotnického prostředku. Katalogové listy a propagační materiály.
10. Vyhodnocení splnění požadavků podle NV 54/2015 Sb.

Výstupem certifikace jsou prohlášení o shodě, na základě kterých je produkt opatřen značkou CE a prohlášení o komplectaci (na základě dokumentů požadovaných NV 54/2015 Sb.).

Tento výčet dobře reprezentuje případ, kdy je cílem posoudit shodu s požadavky celého systému pro telemonitoring tak, aby mohl používat CE označení shody. Je třeba vzít na vědomí, že problematika posuzování shody u systémů ICT, tj. zařízení, která používají software, je složitá a nemívají vždy jednoduchá řešení. Evropská komise vydává průvodce, kteří mají napomoci snazšímu řešení konkrétních otázek certifikace různých zařízení používaných ve zdravotnictví. Byla již vydána celá série průvodců – Guidance documents MEDDEV. Jeden z nich se přímo věnuje otázkám zařízení řízených software (MEDDEV 2.1/6 z ledna 2012) a konkrétně i telemedicínským systémům včetně zařízení pro domácí monitoring (pro pevnou i mobilní síť).

Pokud zařízení nemá měřicí funkci, ale používá software, lze ho považovat za jednodušší případ, avšak i tak poměrně obecně formulovaný průvodce nám nemusí odpovědět na všechny otázky, které nám moderní ICT technologie přinášejí (např. smartphone a navíc třeba takový, který je v držení pacienta a provozovatel služby o něm zná jen základní informace (např. typ operačního systému)).

Složitější situace vznikají v případě, že zařízení telemonitoringu má měřicí funkci – přistupují totiž požadavky metrologické a zařízení je sice stále v třídě I, ale s měřicí funkcí.

Metrologické požadavky zahrnují ověření přesnosti měření přístroje (např. tonometru). Většina měřicích přístrojů pro telemonitoring přichází do ČR ze zahraničí, takže při realizaci telemonitoringového systému (služby) postačí ověřit, zda přístroj má příslušnou CE značku.

Tím však zdaleka není vyřešeno přijetí daného přístroje k medicínským účelům v dané intervenci navržené za účelem léčby pacientů. Úskalí přesnosti měření lze v praxi identifikovat dokonce ve třech rovinách, které ovlivňují důvěryhodnost změřených hodnot biomedicínských parametrů.

První rovina, která se týká typu zařízení (přístroje), se řeší validací prováděnou výrobcem – praktickým ověřováním a porovnáváním výsledků měření s referenčním přístrojem podle vypracovaných mezinárodně uznávaných protokolů (uznávaných i lékařskými společnostmi). Je vhodné uvést, že pro některé přístroje existuje více systémů validace a že splnění požadavků na přesnost jednou metodou validace nemusí znamenat splnění požadavků, která může mít určité klinické pracoviště, vyžadující přísnější validační metodu.

Druhá rovina se týká výchozí přesnosti produktu - konkrétního kusu zařízení - a udržitelnosti měřených hodnot v čase. Toto se řeší kalibrací a re-kalibrací přístroje v určitých předepsaných časových intervalech.

Třetí rovina se týká přístrojů, u kterých výrobce uvádí, že nevyžadují kalibraci, nebo daná telemonitoringová služba z cenových a organizačních důvodů spoléhá na digitální řešení přístroje a kalibracemi každého přístroje se nezabývá. Systémové chyby měření i poměrně kvalitních přístrojů jsou v praxi běžné a při realizaci profesionální telemonitoringové služby, která může mít vliv na nastavení některého parametru léčby pacienta, nezbyvá než věnovat kalibraci či porovnání s normálem všech přístrojů náležitou péči, a v případě přechodu přístroje od pacienta k pacientu i častěji než vyžadují předepsané kalibrační lhůty.

Ani jedno opatření k zajištění přesnosti přístroje, však nezajistí správné hodnoty, pokud pacient nebyl řádně edukován a neprovádí měření správně.

10.4. Certifikace služeb

Telehealth Services Code of Practice for Europe

European Code of Practice for Telehealth Services poskytuje měřítko kvality, které může přispět k budování důvěry mezi uživateli a poskytovateli péče a pomoci při reformě služeb. Také je důležité zmínit, že Code podporuje perspektivu definovanou Evropskou komisí v eHealth Action Plan 2012-2020.

Certifikace telemedicínských služeb a telehealth probíhá podle norem ISO, jejímž základem jsou normy řady ISO 900x. Prozatím jde v evropské praxi spíše o výjimečné případy certifikace, která je prováděna jen pokud to vyžadují specifické podmínky (např. výběrové řízení).

10.5. Závěr ke standardizaci a certifikaci

Standardizace a certifikace na úrovni hardwarových a softwarových řešení představuje klíčový prvek pro systémová řešení, která mají podporovat vzájemnou spolupráci prvků, přístrojů a aplikací vyvíjených různými výrobci. Jako nejvhodnější se jeví vytvoření nadstavby základních standardů a technologií, které umožní snadnější splnění požadavků na interoperabilitu.

Základní požadavky můžeme shrnout do následujících bodů:

- Specifikace obsahu (a následně struktury) elektronického zdravotního záznamu a záznamu sociální péče; to umožní naplnit požadavek na vzájemný soulad a sémantickou interoperabilitu.
- Respektování existujících mezinárodních standardů a norem. Minimální řešení je představováno přípravou rozhraní pro vzájemné propojení.
- Vedle datových záznamů je nutné standardizovat procesy a jejich popisy.
- Musejí být jednoznačně specifikovány požadavky na technická zařízení, která se mají používat a přitom nespádají do kategorie zdravotnických prostředků, které jsou regulovány samostatným právním předpisem.
- Zařízení a software nepodléhající zákonu o zdravotnických prostředcích by měly podléhat testování a certifikaci.
- Doporučení by se měla vztahovat i na informační zdroje, protože ne vše, co je na internetu dostupné, lze charakterizovat jako důvěryhodné.

11. Efektivita asistivních technologií

Efektivita vyjadřuje praktickou účinnost při zlepšení funkční schopnosti a při naplňování specifických potřeb uživatelů. Jedná se o souhrnné vyjádření konkrétního účinku nějakého efektu nebo i více různých vzájemně působících efektů. Efektivita obvykle bývá hlavním kritériem při posuzování úspěšnosti.

K naplnění definice „efektivního využívání“ musí pomůcka splňovat určité nároky. Tyto nároky se v různých aspektech liší. Nároky je možné dělit podle:

- typů pomůcek;
- koncových uživatelů pomůcek;
- situace, ve které se pomůcka využívá (účelu využití);
- časového rámce jejího využití.

K tomu, aby byly pomůcky správně a adekvátně používány, je zapotřebí školení nejen pacientů a pečovatелů, ale i osob, které administrují jednotlivé (systémové) zdroje financování. Jen tak se může dosáhnout očekávaného efektu.

Efektivitu využívání pomůcek je nutné posuzovat nejen z hlediska koncového uživatele (cílové osoby), ale i z pohledu poskytovatele finančních zdrojů či z pohledu celé společnosti z důvodu účinnějšího naplnění specifických potřeb a dalšího zlepšování funkční schopnosti jejich uživatelů.

V rámci jednotlivých částí sociálního a zdravotního systému ČR, které jsou odpovědné za poskytování finančních zdrojů na pořízení AT pro cílové uživatele, však prozatím chybí pevné zakotvení systémového a systematického procesu posuzování efektivity jednotlivých AT, a tím i definování a predikce jejich případných preferencí a podpory.

Účinnost versus efektivita

Nutným předpokladem pro hodnocení a porovnání technologií musí být znalost jejich výstupů na uživatele dané technologie (nemusí se vždy jednat o pacienta či osobu s daným zdravotním či sociálním omezením). Pro zhodnocení efektivity dané technologie je nutné znát co nejširší spektrum relevantních vlivů, které mají jak negativně, tak i pozitivně ovlivnit koncového uživatele. Pro dělení efektivity existuje mnoho variant. Pro hodnocení efektivity asistivních technologií bylo v dokumentu navrženo dělení na kategorie:

- efektivita z pohledu klinických a sociálních efektů,
- efektivita z pohledu kvality života,
- efektivita z pohledu technických a uživatelských parametrů.

Pro potřeby tohoto dokumentu i pro potřeby orientace v terminologii používané v pracích spojených s efektivitou je nutné rozlišovat termíny účinnost a efektivita.

Jako účinnost asistivní technologie se označuje maximální možné snížení nemoci, nebo postižení díky dané zkoumané technologii. Účinnost je často zjišťována pomocí randomizovaných kontrolních studií (RCT's). Efekt, který plyne z asistivní technologie, jež je aplikována v denní praxi na populaci větší než jaká byla v RCT, se nazývá efektivita. Rozdíl mezi účinností a efektivitou může být značný a získání reálných dat ohledně efektivy je náročné. Ačkoliv se často zaměřujeme pouze na efekty dané technologie, nežádoucí účinky spojené s danou technologií musí být taktéž rozeznány. Problémem je, že mnoho vedlejších účinků a nákladů s nimi spojených se objeví až po delší době nebo jsou vzácné a neprojeví se v počátečních studiích a jsou tak vyloučeny z prvotních hodnocení.

11.1. Efektivita využití AT z klinického a sociálního hlediska

Efektivita využití asistivních technologií pro kompenzaci handicapu u osob se zdravotním postižením by měla vycházet především z klinického a sociálního hlediska. Pro potřeby hodnocení v této oblasti je nutno pro konkrétní případy zvolit kritéria hodnocení. Tato kritéria by měla obsahovat jak klinické, tak sociální aspekty a následně pro vyhodnocení je vhodné použít multikriteriální analýzu. Pro jednotlivé typy zdravotního postižení je však nutno specifikovat daná kritéria.

Metody multikriteriálního rozhodování jsou určeny pro vzájemné porovnání většího množství ($n > 2$) variant. Každá z variant je popsána sadou parametrů (ideálně známe pro každou z variant hodnoty všech parametrů) – dostáváme tedy matici, jejíž řádky tvoří jednotlivé varianty a sloupce hodnoty parametrů. Nad těmito parametry máme stanovená kritéria – několik požadavků na hodnoty parametrů. Tato kritéria mohou být maximalizační (čím vyšší hodnota, tím lépe), nebo minimalizační (čím nižší hodnota, tím lépe). Na základě těchto kritérií seřadíme varianty od nejlepší po nejhorší (často nám stačí vybrat nejlepší variantu).

Pro potřeby využití multikriteriálního rozhodování u asistivních technologií by nám měla postačit metoda váženého součtu WSA a pro potřeby stanovení vah kritérií pak metoda párového srovnávání, která je někdy nazývána také jako Fullerův trojúhelník.

Fullerova metoda

Fullerova metoda neboli metoda párového srovnávání používá pouze informace, které ze dvou kritérií je při párovém srovnání důležitější. Postupně se srovnávají každá dvě kritéria vzájemně mezi sebou.

Srovnání se mohou provádět v tzv. Fullerově trojúhelníku. Kritéria se pevně očíslovají pořadovými čísly 1, 2, ..., k. Následně jsou kritéria srovnána do trojúhelníku tak, že každá dvojice kritérií se vyskytuje právě jednou. Následně se označí to kritérium, které je považováno za důležitější. Výskyty označených kritérií n_i jsou sečteny. Váha i -tého kritéria se pak vypočte dle vzorce:

$$v_i = \frac{n_i}{N}, i = 1, 2, \dots, k,$$

kde v_i je normovaná váha i -tého kritéria, n_i je nenormovaná váha i -tého kritéria a N je počet kritérií.

Fullerův trojúhelník má pak následující schéma:

1	1	1	...	1
2	3	4	...	k
	2	2	...	2
	3	4	...	k
		...	...	...
		...	...	k
			k-2	k-2
			k-1	k
				k-1
				k

Schéma č. 1 Fullerův trojúhelník

Metoda váženého součtu (WSA)

Tato analýza se skládá z několika kroků, kdy jsou vyhodnocena jednotlivá kritéria a váhy určené pomocí výše zmíněných metod. Jednotlivá kritéria dle své povahy mohou mít buď minimalizační či maximalizační povahu, proto je nezbytnou součástí této analýzy převod jednotlivých kritérií na jednotnou povahu, tedy buď maximalizační či minimalizační. Dalším krokem je stanovení bazálních (D) a ideálních (H) hodnot jednotlivých kritérií a převod stanovených hodnot na normované hodnoty dle vztahu

$$r_{ij} = \frac{Y_{ij} - D_j}{H_j - D_j}.$$

Posledním krokem této analýzy je výpočet dílčích hodnot užítu obou variant. Ty jsou následně určeny dle následujícího vztahu, jehož výsledkem je vážený součet jednotlivých kritérií obou přístrojů.

$$u(a_i) = \sum_{j=1}^k v_j \cdot r_{ij}; \quad i = 1, 2, \dots, n.$$

11.2. Efektivita využití AT z pohledu kvality života pacientů se zdravotním postižením

V hodnocení kvality života (QoL – Quality of Life) číselně vyjadřujeme, jak jednotlivec vnímá kvalitu svého každodenního života, neboli jak hodnotí svoji životní pohodu či její nedostatek. To zahrnuje emoční a sociální i fyzické stránky života jednotlivce. Ve zdravotnictví mluvíme o zdravím podmíněné kvalitě života (HRQoL – Health Related QoL), kde hodnotíme, jak se kvality života jednotlivce v průběhu času nemoci, invalidity nebo jiných nejen zdravotních obtíží mění. HRQoL je široká multidimenzionální koncepce, která obvykle zahrnuje různé míry hodnocení jak fyzického tak i mentálního zdraví. Jedná se o subjektivní hodnocení zdravotního stavu, které se ukázalo jako lepší prediktor mortality a morbidit než mnohá objektivní opatření.

Základní dělení měření kvality života je na přímé a nepřímé metody měření. Jako primární jsou označovány přímé metody (time trade-off, standard gamble, vizuálně analogová škála), avšak nejpoužívanější jsou nepřímé metody, mezi nimiž má naprostou převahu měření „přepočtených roků života plného zdraví“, neboli QALY. QALY je (stejně jako jeho ekvivalenty) parametrem, který v sobě kombinuje délku a kvalitu života. Vyhodnocením terapeutického účinku spočívajícího v prodloužení délky a zlepšení kvality života v jednom parametru získáme hodnotu v QALY, tj. rok získaného života v plné kvalitě zdraví. Jednotky QALY můžeme použít i v případě, kdy terapie nemá vliv na délku života, ale pouze na jeho kvalitu. QALY má nejlépe propracovanou metodiku, proto se uvádí jako doporučený parametr pro farmakoeconomického hodnocení v metodice vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Ze získaných dat ohledně kvality života a získaných let života pro každou intervenci či technologii se QALY vypočítá podle rovnice

- Q_i je kvalita života v i -tém stavu,
- t_i je doba života v daném i -tém stavu,
- i je index jednotlivých stavů, při kterých se změní kvalita života (např. fáze onemocnění)
- n je celkový počet stavů (např. počet fází onemocnění) (Višnjić, 2011).

Hodnocení vlivu asistivních technologií na kvalitu života pacienta může být provedeno buď všeobecnými dotazníky, tzv. generickými, ty je možno u všech onemocnění, nebo takzvanými specifickými dotazníky, které byly vyvinuty přímo pro jednotlivé diagnózy a nelze je pro jiné použít. Generické dotazníky jsou sice méně senzitivní pro jemné změny kvality života v rámci dané diagnózy, ale jejich nespornou výhodou je možnost porovnat kvalitu života mezi různými chorobami a

nejen v rámci jednoho onemocnění. Nejčastěji používanými generickými nástroji jsou v Evropě EQ-5D (EuroQol) a v USA SF-36.

Dotazníky jsou obecně validované na určitou cílovou skupinu, např. pacienti s určitou nemocí (v případě specifických dotazníků), pacienti v terminálním stadiu nemoci, děti, nebo obecně dospělí. Každý z dotazníků je složen z jedné či více dimenzí (kategorií či oblastí související s kvalitou života, které zahrnují obecné anebo specifické položky. Dimenzemi jsou například:

- míra pohyblivosti,
- samostatnosti,
- bolesti či nepohodlí,
- způsob zvládnání běžných aktivit,
- výskyt úzkosti či deprese,
- stav kognitivních, společenských, sexuálních funkcí,
- omezení kvůli tělesnému nebo duševnímu zdraví,
- spokojenost pacienta,
- výskyt a míra symptomů onemocnění.

Některé nástroje hodnocení kvality života pro hodnocení mohou obsahovat i škálu VAS (Visual Analog Scale). Vzhledem k tomu, že jsou nástroje distribuovány formou dotazníků, je na místě zabývat se i jejich délkou. Každý dotazník musí být také validní a dostupný v jazyce, ve kterém má být použit. Podobně musí být zjištěno, zda je nástroj kulturně senzitivní, tedy adaptovaný na sociokulturní specifika dané populace. Dalšími kritérii jsou použitelnost a akceptovatelnost nástroje různými poskytovateli v rámci multidisciplinární péče, schopnost zachytit změnu jednotlivce v populaci v různém časovém rámci, identifikace rozdílů v subpopulaci. Validací standardních metod měření HRQoL se zabývají specializovaná centra, např. mezinárodní společnost MAPI Institute. Ke každému dotazníku je nutné mít povolení k použití, pokud je vyžadováno, a zaplacený uživatelský poplatek, pokud je požadován vývojáři daného nástroje, a obecně není povoleno tyto nástroje jakkoli upravovat.

Při výběru vhodné metody hodnocení nelze opomenout ty komponenty, jež jsou intervencí ovlivnitelné a jejíž efektivnost je sledována. Vhodné je využít metody, které byly již použity pro hodnocení efektivity intervence, jež je studií sledována. Umožněna tak bude porovnatelnost a možnost zobecnění výsledků studie.

Dotazníkové metody pro určení hodnoty kvality života vhodné při hodnocení kvality života u osob se zdravotním postižením

11.3. Efektivita využití AT z technického a uživatelského hlediska

Pro technické a uživatelské parametry, podle kterých lze hodnotit efektivitu je důležité určit ty parametry nebo i hodnot parametrů, které je vhodné do hodnocení zařadit. Některé parametry mohou být u asistivních technologií nebo obecně u jakýchkoliv technologií na takové úrovni, že další zvyšování parametru nepřinese koncovému uživateli užitek, nezvýší to funkční schopnost při naplňování specifických potřeb. Koncovými uživateli nejsou myšleni pouze zdravotně či sociálně znevýhodnění uživatelé, ale i další uživatelé spolupracující na provozu asistivních technologií (*např. pečovatelé, osoby blízké, pracovníci poskytovatelů asistivních služeb apod.*). Proto je vhodné klást důraz již na výběr technických a uživatelských parametrů, které budou vybrány pro hodnocení efektivitu dané technologie.

Pro porovnání těchto technologií je nutné vyjádřit výsledný efekt ve stejných jednotkách. Z důvodů širokého spektra asistivních technologií a z toho vyplývajícího širokého spektra možných využitelných technických parametrů, je vhodné vytvořit klasifikace jednotlivých asistivních technologií se společnými parametry. V jednotlivých klasifikačních třídách tak mohou být určeny dané parametry, které by byly následně použité u výpočtů či při porovnání efektivitu jednotlivých stávajících i nových asistivních technologií.

Druhým méně vhodným postupem je určit seznam parametrů, které se budou u asistivních technologií hodnotit. Avšak z hlediska široké variability asistivních technologií se tento postup jeví jako nevhodný.

Pro vyjádření výsledné efektivitu u asistivních technologií, u kterých je více technických či uživatelských parametrů je vhodné použít metody hodnotového inženýrství a metody multikriteriálního hodnocení. Tyto metody nám umožňují určit jednotlivé váhy pro dané parametry (metody hodnotového inženýrství) a taktéž spočítat výslednou hodnotu efektu pro danou technologii (multikriteriální hodnocení). Pro zhodnocení technických parametrů je vhodné využít odborníků z dané oblasti pro hodnocení vah jednotlivých parametrů.

Při využití těchto metod u hodnocení uživatelských parametrů narážíme na problém jak vybrat skupinu odborníků, kteří budou hodnotit jednotlivé uživatelské parametry. Tyto parametry by měl hodnotit uživatel, který je skutečně využívá. Pokud se bude jednat u uživatelské parametry přímo spojené se zdravotně či sociálně znevýhodněnými uživateli je zde problém velké heterogenity těchto koncových uživatelů. Pro jednu asistivní technologii využitelnou u většího spektra uživatelů mohou různé uživatelské efekty mít velmi různé váhy.

Nákladová efektivita

Ekonomické hodnocení zdravotnických technologií nabývá na důležitosti při politických rozhodnutích ohledně jejich používání (pojišťovny, MPSV a další), se zřetelem na vzrůstající výdaje na zdravotnictví. Existuje několik různých typů nákladových analýz. Vhodnost použití každé z nich závisí na účelu hodnocení, na dostupnosti dat a dalších zdrojů.

Analýza nákladové efektivity (cost effectiveness analysis – CEA) – porovnává náklady v monetárních jednotkách s výstupy v kvantitativních ne-monetárních jednotkách, jako je např. snížení mortality, morbidity, počet odvrácených případů onemocnění atd.

To je rozdíl oproti analýze nákladů a přínosů, která vyjadřuje přínosy v monetárních jednotkách. Zvláštním případem je analýza nákladů a užitku, která vyjadřuje přínosy v jednotkách QALY (Quality-adjusted life year).

Dle WHO mohou být dvě aplikace CEA:

- CEA může být brána jako zdroj informací pro specifické rozhodovací procesy a tvůrce těchto rozhodnutí. To mohou být zdravotníci, ministerstvo zdravotnictví, ředitelé nemocnic, pojišťovny atd.
- CEA může poskytovat obecné informace o relativních nákladech a zdravotnických efektech různých technologií nebo strategií.

V každé nákladové analýze se musí stanovit základní aspekty, které mohou ovlivnit výsledky nákladové efektivity:

Komparátor

V každé nákladové analýze by měl být přesně specifikovaný komparátor, se kterým danou zdravotnickou technologii porovnáváme. Technologie nemůže být jednoduše nákladově efektivní, může být nákladově efektivní v porovnání s jinou technologií nebo prostředky kompenzace. Z důvodů širokého spektra možných použitých výstupů můžeme pomocí nákladových analýz porovnávat pouze ty technologie a prostředky, jejichž výstupy jsou měřeny ve stejných jednotkách.

V rámci sociálního systému to jsou zpravidla zvláštní (kompenzační) pomůcky, speciální programové vybavení výpočetní techniky a technické prostředky zprostředkující asistivní službu. V rámci zdravotního systému jsou to pak zdravotnické prostředky nebo i zdravotnické technologie invazivního charakteru.

Perspektiva

Perspektiva u nákladových studií určuje z jakého pohledu a jaké náklady a účinky budou ve studii zohledněny. Vždy je však nutné určit z jaké perspektivy je daná studie prováděna, jelikož z různých perspektiv mohou být zohledněny jiné spotřebované zdroje.

Nejčastěji je tak perspektiva určována z pohledu poskytovatele finančních prostředků z veřejných zdrojů, samotných uživatelů nebo občanské společnosti, kteří tak zjišťují přínos nejen danému uživateli, ale i uplatnění a zapojení cílové osoby do společnosti (její socializaci).

Časový horizont

Při interpretaci nákladových analýz je nutné brát v úvahu i časový horizont, který může ovlivnit stanovené náklady na zdravotnickou technologii. Daný časový horizont by měl být dostatečně dlouhý pro zachycení všech možných toků nákladů. Taktéž je nutné započítávat vliv času na hodnoty nákladů.

V rámci využívání AT u osob s handicapem se tak povětšinou vychází z povahy zdravotního postižení a řešení dané potřeby kompenzace. Vzhledem k tomu je povětšinou za časový horizont považováno celoživotní (doživotního) užívání dané technologie ovšem omezené životností AT (pomůcky nebo prostředku) a účelem využití. Méně časté je pak epizodní a krátkodobé využití AT při řešení vzniklých životních situací (přechodná doba po úrazu, krátkodobá domácí péče apod.).

Výpočet nákladové efektivity

Nákladová efektivita zdravotnické technologie se spočítá pomocí vzorce:

$$CE = \frac{Cost_{Int}}{Effect_{Int}},$$

$Cost_{Int}$ - náklady intervence (Kč),

$Effect_{Int}$ - efekt intervence (jednotky efektu).

V případě, kdy je při hodnocení zjištěno, že porovnávaná zdravotnická technologie je méně nákladná a přináší větší efekt, je hodnocená intervence dominantní. Pokud je hodnocená zdravotnická technologie nákladnější oproti komparátoru a přitom generuje větší efekt, je vhodné vypočítat dle vzorce hodnotu ICER – incremental cost-effectiveness ratio.

$$ICER = \frac{Cost_{Int} - Cost_{Comp}}{Effect_{Int} - Effect_{Comp}},$$

$Cost_{Int}$ - náklady intervence (Kč),

$Cost_{Coptm}$ - náklady komparátoru(Kč) ,

$Effect_{Int}$ – efekty intervence (jednotky efektu),

$Effect_{Comp}$ - efekty komparátoru (jednotky efektu).

ICER vyjadřuje množství monetárních jednotek, které je třeba vynaložit k získání další jednotky zvoleného výstupu.

11.4. Hodnocení efektivity jako podpory pro rozhodování v oblasti AT

Posuzování efektivity v rámci sociálního a zdravotního systému ČR není plně zakotveno, ale ze zahraničních zkušeností (jedná se např. o studie z Velké Británie, Spojených států amerických či např. Švédska a dalších států) je patrné, že začleněním a standardizací těchto hodnotících procesů je dosaženo nejen rozpočtových úspor, ale i časové flexibility a reflexe potřeb uživatelů při zavádění nových AT do zdravotně-sociálních systémů.

Pro systematické posuzování efektivity a implementace jednotlivých technologických řešení je zpravidla určen subjekt, který se v rámci své kompetenční náplně této činnosti dále věnuje.

Celkový popis optimálního procesu hodnocení

1. Iniciace procesu

Proces hodnocení může být v závislosti na definovaných podmínkách zahájen jak na základě předem definovaného podnětu některé ze zúčastněných či dotčených stran, tak i periodickým úkonem, který je obsažen v kompetenční náplni pro tuto činnost určeného subjektu.

2. Stanovení priorit a cílů

Na základě obecně definovaných pravidel jsou stanoveny odbornou pracovní skupinou priority a cíle hodnocení. Tato pracovní skupina by měla být složena ze specificky, k tomuto účelu zaměřených expertů, kteří se specializují na danou problematiku.

3. Stanovení metodiky posouzení a komparace (dosazení vhodných komparátorů)

Po stanovení priorit a cílů a jejich odsouhlasení nadřízenou složkou by odborné skupiny (rozdělené dle jednotlivě posuzovaných oblastí) měly určit metodiku posouzení a komparace včetně k tomu do metodiky dosazených komparátorů.

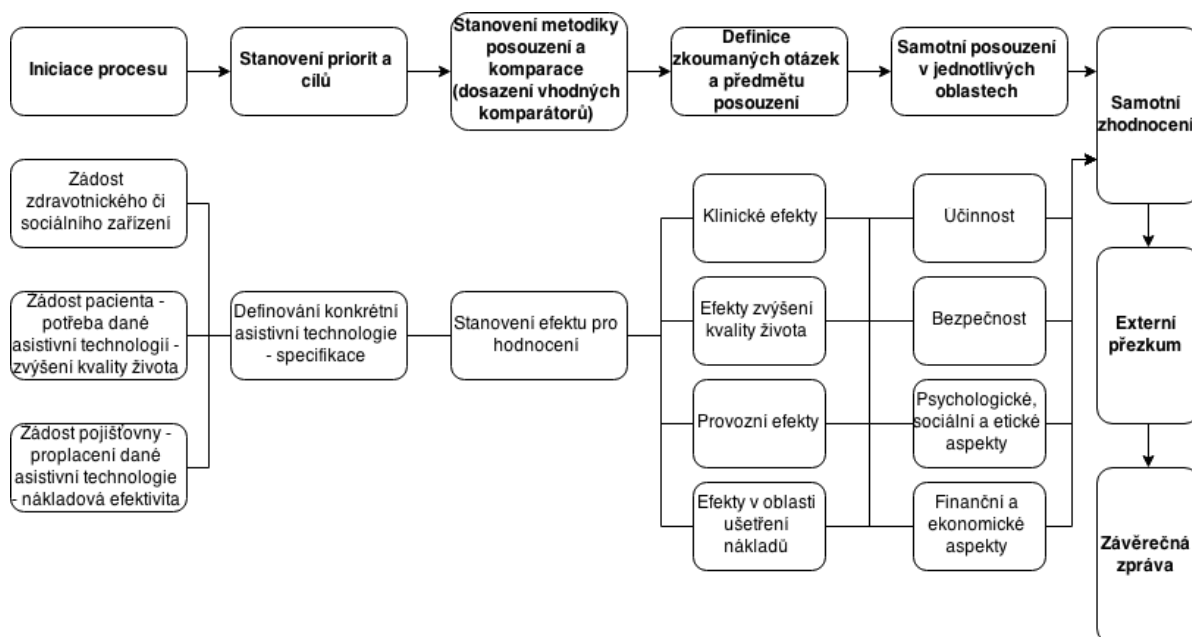
4. Definice zkoumaných otázek a předmětů posuzování

V návaznosti na stanovené metodiky jsou blíže rozpracovány zkoumané otázky a předměty posuzování rozdělené do jednotlivých odborných oblastí. Současně s tím jsou ustanoveny jednotlivé expertní skupiny, které na základě toho provedou následné šetření.

5. Samotné posouzení v jednotlivých oblastech

- a) bezpečnost,
 - b) účinnost,
 - c) psychologické, sociální a etické aspekty,
 - d) finanční a ekonomické aspekty.
6. Pracovní verze hodnotící zprávy
Na základě výsledků z jednotlivě zkoumaných a porovnávaných oblastí je zhotovena pracovní verze Hodnotící zprávy, která je postoupena k nezávislému expertnímu posouzení.
7. Externí přezkum a kontrola Hodnotící zprávy
Externí přezkum a kontrolu Hodnotící zprávy provádí nezávislá (na šetření nezúčastněná) expertní skupina, na základě jejíž doporučení a připomínek je publikována konečná verze Hodnotící zprávy. V případě značných rozporů mezi hodnotící zprávou a externím přezkumem může být ustanovena další expertní skupina, která vypracuje kompromisní návrh konečné verze hodnotící zprávy.
8. Publikování konečné verze
Konečná verze Hodnotící zprávy je publikována jako veřejný dokument, který slouží jako podklad (ať již jako závazný, nebo nezávazný) pro rozhodnutí o systémové podpoře a začlenění do systémového rámce.

Schéma možností využití HTA v asistivních technologiích



Obr. 9 Praktické využití procesu posuzování efektivity

1. Zavádění nových AT do systémů veřejné podpory
Vzhledem ke stálému vývoji AT a jejich stále většímu uplatnění mezi cílovými osobami vzniká potřeba periodického procesu, kterým budou nové AT zaváděny do veřejných systémů podpor financování.

2. Posuzování AT pro plánování preferencí v oblasti financování výzkumu a vývoje AT
Obdobný postup lze využít při plánování a výběru jednotlivých strategií a plánů systémové podpory výzkumu a vývoje AT.
3. Posuzování jako proces volby uživatele AT
Posouzení efektivity (ve zjednodušené formě) může být vodítkem i pro samotné uživatele při výběru vhodné pomůcky či prostředku.
Mnoho uživatelů AT (OZP) není schopno definovat charakter a parametry pomůcky. Proto standardizovaným procesem výběru a za asistence k tomu vyškolené a nestranné osoby může cílová osoba dojít k rozhodnutí o výběru správné pomůcky či prostředku.

11.5. Efektivita modelů pořízení pomůcek a spoluúčasti pacientů

11.5.1. Momentální stav při posuzování efektivity AT

Platná úprava počítá s tím, že vhodnost a účelnost pomůcky určuje sám její uživatel, a to z pomůcek a prostředků, které jsou pevně definovány jednotlivými právními normami. Oprávněnost- požadavku na příspěvek pak následně posoudí KPÚP společně s příslušným lékařem LPS ČSSZ (v rámci sociálního systému), nebo lékař oprávněný k předepsání zdravotnického prostředku (v rámci zdravotního systému). Nicméně z praxe vyplývá, že neexistuje proces a ustálená metodika pro výběr nových AT do rámce podpory sociálního či zdravotního systému, nebo procesu výběru vhodné AT samotným uživatelem.

Dále není řešena možnost vrácení pomůcky, popř. její výměny za lépe vyhovující typ (druh) v situaci, kdy se uživatel se svou pomůckou „nesžil“ a nedosáhl míry potřebné kompenzace (funkčního zlepšení). Navíc tak může docházet k případům, kdy danou pomůcku není uživatel povinen vrátit a žádá poskytovatele, ať již úmyslně, či neúmyslně o nový příspěvek na nový druh pomůcky označené v příslušné právní úpravě odlišně, avšak mající stejné technické parametry a funkční definici.

11.5.2. Spoluúčast pacientů

Spoluúčast uživatelů pomůcek (ať již jako zvláštní pomůcky z příspěvku KPÚP, tak i pomůcky jako zdravotnického prostředku) je veřejnou i odbornou veřejností chápána jako prostředek regulace nadměrného zneužívání úhradových systémů uživateli a zároveň i prostředek spolufinancování pořizované pomůcky a tím i možné úspory z rozpočtů poskytovatelů příspěvků. Nad to je patrné, že při takto zvoleném systémovém opatření, uživatelé o své pomůcky více pečují.

O spoluúčasti a její přesné výši se při pořizování kompenzačních pomůcek vede celospolečenská debata a její správné a funkční nastavení bude jedním z hlavních

úkolů při nastavení budoucí celkové koncepce sociálně-zdravotnické politiky státu a za široké diskuze všech zúčastněných stran.

11.5.3. Optimální systémové změny a další vývoj v rámci modelů pořízení pomůcek

Tato oblast bude konkrétně specifikována ve výstupu 3a KA13 , která se přímo zabývá hodnocením nákladové efektivity asistivních technologií. Na základě této kapitoly jsou pro modelové příklady uvedeny optimální systémové změny.

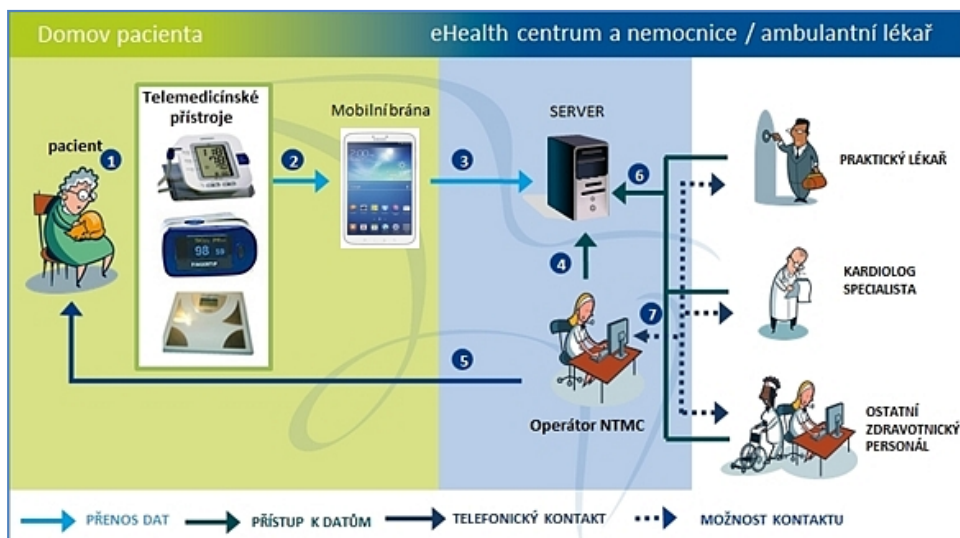
12. Procesní aspekty služeb podporovaných ICT technologiemi

12.1. Služby podporované ICT ve zdravotnických zařízeních

Zavádění služeb podporovaných ICT, jako je telemedicína a asistivní technologie, do zdravotnických zařízení, vyžaduje nejen pořízení a implementaci příslušných technických prostředků (HW, SW, přenos dat a datové standardy atp.), ale současně ovlivňuje i stávající organizační a procesní aspekty ve zdravotnických zařízeních. Při klasickém pojetí poskytování zdravotních služeb vycházejícího ze stávající legislativy je zdravotnický profesionál (lékař, zdravotní sestra, ošetřovatelský personál apod.) na stejném místě jako příjemce zdravotních služeb (pacient). Toto klasické postavení ve vztahu lékař – pacient se s využitím ICT služeb výrazně mění, což souvisí s několika změnami klasického léčebného procesu ve zdravotnických zařízeních.

Procesní mapa a definování rolí a postupů

V první řadě je nutné naprosto přesně definovat role jednotlivých uživatelů ICT využívaných vedle standardních léčebných postupů (např. následný dálkový monitoring pacientů propuštěných po hospitalizaci do domácí péče). Hlavním cílem ICT služeb ve zdravotnictví je vedle zvýšení bezpečnosti a kvality léčby pacientů i přínos pro lékaře (úspory času atd.), kteří se tak mohou věnovat maximálně těm pacientům, kteří to v daném čase potřebují. Je proto nutné, aby pro zdravotnický personál (zdravotní sestry, ošetřovatelský personál, techniky, operátory atd.) byly stanoveny předem definované postupy, ve kterých vzniklé stavy a epizody řeší přímo zdravotnický personál a kdy je nutné kontaktovat lékaře. Obvyklou procesní mapu pro dálkový monitoring ukazuje obrázek z mezinárodního projektu United4Health - <http://united4health.eu/>.



Obr. 10 - Zdroj: United4Health.eu

Je proto nutné nejen pečlivě definovat všechny možné postupy, ale současně i role a odpovědnosti všech zapojených zdravotnických profesionálů. Stejně tak musí být stanoveny osoby, které budou vedle dálkového poskytování zdravotní péče provádět edukaci pacientů, technickou podporu apod., viz dále.

Edukace pacientů

Pro přijímání (akceptaci) všech nových zdravotnických technologií pacienty je rozhodující nejen uživatelská přívětivost, ergonomie atd., ale zejména kvalitní způsob edukace pacientů. Každý pacient musí být při edukaci pečlivě informován o všech výhodách používání pro svůj zdravotní stav i pro zdravotnický personál, aby byl motivován tyto prostředky ICT každý den využívat. Také je nutné velmi pečlivě naučit pacienta ovládání daných prostředků ICT, což je vzhledem k obvyklé věkové struktuře pacientů s dálkovým monitorováním zdravotního stavu rozhodující. Zdravotnický personál musí z tohoto důvodu počítat s delší dobou potřebnou k edukaci (např. pro pacienty s diabetem či srdečním selháním obvykle 30 min na osobu). Samozřejmostí by mělo být i poskytnutí přehledných edukačních materiálů a návodů spolu s informací o dostupné technické podpoře.

Edukace zdravotnických profesionálů

Pro přijetí nových technologií zdravotnickými profesionály je nutná dobrá komunikace a informace o přínosech pro zdravotnické zařízení, personál i pacienty. Cílem kvalitní komunikace by mělo být, aby inovativní ICT služby chtěli začít zdravotničtí profesionálové díky svým výhodám sami používat. Ukazuje se, že úspory času a

efektivnější procesy při poskytování zdravotní péče prostřednictvím ICT jsou důležitější motivační faktory, než různé druhy doprovodných motivačních benefitů. Následně je nutné provést podrobnou edukaci a trénink, aby personál uměl využívat všechny funkce ICT služeb, provádět kontrolu dálkově zasílaných dat od pacientů, znal procesní mapu a definované postupy apod. V drtivé většině případů nových ICT služeb stačí kvalitní edukace zdravotnických profesionálů v řádu jednotek hodin, což představuje minimální časové zatížení.

Technická podpora

Využívání ICT podporovaných služeb v rutinní klinické praxi ukázalo na velmi významnou důležitost poskytování nepřetržité technické podpory. I po kvalitní edukaci a předání názorných tréninkových materiálů a návodů dochází vzhledem k věkové struktuře pacientů při využívání ICT služeb k časté potřebě technické podpory. Nepřetržitá a kvalitně fungující technická podpora je rozhodujícím faktorem pro pokračování využívání ICT služeb pacienty. V opačném případě přestávají pacienti okamžitě tyto ICT služby využívat a zvyšuje se u nich nedůvěra ke všem inovativním ICT prostředkům ve zdravotnictví.

Překážky při poskytování telemonitoringu

Následující zkušenosti vyplývají ze zkušeností, které byly posbírány během projektu zaměřeného na telemonitoring chronického srdečního selhání a diabetes mellitus druhého typu. Co se týče procesu, tak největší limitace jsou v koordinaci prací lékařů, jelikož jsou po lékařích vyžadovány nové dovednosti a jejich očekávání je spojeno s finančním ohodnocením, které přispívá k zvýšené motivaci. Otázka finančního ohodnocení ale není jedinou překážkou. Důležitým aspektem je přesvědčit lékaře, že dané řešení má pro ně smysl a bude přínosem pro výkon jejich práce. S uplynulým časem se snižuje motivace lékařů, jelikož se dostavuje jistota pravidelného příjmu peněz, což je ale obecný problém v rámci jakýchkoliv realizovaných projektů.

Nábor pacientů je klíčový. Proto je kladen důraz na schopnost vysvětlit pacientovi, jaké výhody mu daná léčba přináší. I přes prokazatelné výhody pro pacienta dochází k tomu, že pacienti ze strachu z nových technologií a z pokročilého věku odmítají participovat v daném způsobu léčby/monitoringu. Důvody pro neparticipaci jsou již zmíněný věk a chybějící zkušenosti se zařízeními ICT spojené s neochotou se učit novým věcem. Je ale na druhou stranu potřeba zmínit, že mnoho pacientů má takové zdravotní problémy, které je v mnoha případech limitují při plnění úkolů. Zde je ale potřeba brát ohled na to, že pacienti, kteří mají závažné onemocnění, jsou zodpovědnější vůči svému zdraví a mají snahu měření provádět pravidelně s tím, že jim monitorace pomůže podchytit případné akutní stavy.

Pacient očekává, že pokud je monitorován, tak na druhé straně je erudovaný člověk, který jeho zdravotní stav pravidelně kontroluje a pružně reaguje na nastalé komplikace. Zde přichází na řadu otázka personálního zajištění. Lékaři se věnují především pacientům, kteří jsou fyzicky v ordinaci a už nenachází čas na kontrolu pacientů s dálkovým monitoringem. Řešením je takové uživatelské prostředí, které by co nejvíce lékaři usnadnilo manipulaci s daty. Další problematika je edukace pacienta. Jak již bylo zmíněno výše, tak je kladen důraz na srozumitelné vysvětlení problematiky. Pacient musí být seznámen s ochranou osobních dat, proč je zařazen právě on do studie, kdy může studii opustit, co je cílem studie atd. Následuje seznámení s funkcemi přístrojů a s danými postupy. Z toho to je patrné, že pro pacienta to přináší obrovské kvantum informací, které musí během edukace vstřebat.

Často vyskytujícím jevem je situace, kdy pacient vše odkývne a na dotaz, zdali vše chápe, odpovídá kladně. Realita je ovšem jiná. Proto je důležité pacientům zhotovit vše v tištěné formě, kdy je text doplněn o přesné postupy, nejlépe s obrázky.

Nezbytným prvkem celého procesu je přítomnost technické podpory, která zajišťuje kontakt s pacientem v případě technických potíží, či odpovědi na otázky spojené s měřením. Z praxe je osvědčeno, že čím kvalitnější je edukace pacienta, tím více ubývá práce technické podpoře. Z oblasti technické podpory je základ kvalitně poskytnutých služeb založen na předem prověřených softwarových možnostech. V současnosti se jeví jako velký přínos, v rámci telemonitoringu za využití dotykových zařízení, správa obrazovky pacienta. Odpadá tak velké množství komplikací, které vznikají u pacientů, jež nejsou tak manuálně zdatní při obsluze smartphonů nebo si neví rady s postupy při jejich používání.

Dalším prvkem v technické podpoře je zajištění ochrany dat pacienta. Přístup k datům by měli mít pouze ti pracovníci, kteří jsou evidováni jako zdravotnický personál. Ochrana dat musí být ale ošetřena i v případě, kdy dojde k odcizení zařízení. V rámci technické podpory se tak využívá i software, který dokáže zařízení, ihned po odcizení či ztrátě, nenávratně zamknout, v lepším případě vše smazat a následně i dohledat. V tomto případě ale dochází k problémům s použitými zařízeními, jelikož nelze využít takový program na všech platformách.

Problematika přístupu pacientů k telemonitoringu je jedna z nejzávažnějších otázek. Edukace již byla rozebrána výše. Bylo zmíněno, že velké procento pacientů není schopné ovládat zařízení ICT. V tomto případě přichází pomoc pacientům z řad členů rodiny. Ve velkém množství případů dochází k tomu, že starší pacienti provádějí měření až v přítomnosti rodiny, což odbourává stres, který vzniká během edukace v prostorách např. nemocnice. Bariéry vznikají i při plánovaných úkolech. Někteří z pacientů nedodržují přesné časy měření a upravují si čas měření dle svých potřeb. Proto je důležité během edukace pacienta nastavit měření tak, aby

vyhovovalo individuálním potřebám pacienta, ale zároveň odpovídalo klinickým přínosům léčby.

Pozornost je také potřeba věnovat technickým specifikacím přístrojů. V rámci telemonitoringu diabetu mellitus II. typu byli pacienti monitorováni glukometrem, který splňoval kromě bezpečnostních požadavků (CE) také kvalitativní parametry, což je možné prokázat validací přístroje v klinických podmínkách. Mnoho glukometrů však takto validováno prokazatelně není, a proto jsou užitečné další reference z literatury a praxe, které zvyšují důvěryhodnost měření. Většina pacientů má jeden glukometr svůj, který dostali od svého diabetologa a jelikož je to velké spektrum glukometrů, tak každý měří jinak. Může docházet k tomu, že se naměřená hodnota mění až např. o 5 mmol/l, což neumožňuje zásah do léčby a výsledky celé studie tak nejsou validní. Jinými slovy, přesnost měření biomedicínských parametrů a stabilita naměřených hodnot (opakovatelnost) je významnou otázkou, kterou je nutné včas řešit při realizaci telemedicínské služby.

V konkrétním případě se po zjištění problému s přesností měření vzniklo následující řešení. Požádali jsme pacienty, aby si donesli v den kontroly svůj vlastní glukometr a glukometr, který dostali v rámci studie. Pacient se změří svým vlastním a ihned potom glukometrem ze studie, následně se odebere žilní krev a pošle se do biochemické laboratoře, což je v danou chvíli nejpresnější způsob měření glykémie. Tímto postupem došlo k zjištění, který glukometr měří přesnější hodnoty. Problém ale nastává při aplikaci inzulínu, jelikož jsou pacienti zvyklí reagovat na léčbu podle svého domácího glukometru místo glukometru ze studie a tak někteří preferují i nadále ten svůj, jelikož jsou takto zvyklí. To má za následek to, že nedochází ke kompenzaci léčby a monitorování tak postrádá svůj smysl. Tím, že diabetes 2. typu má velká převaha starších pacientů, tak dochází k tomu, že preferují raději zapisování hodnot do deníku diabetika, jelikož se nezvládnou podívat na svůj vývoj glykémie do grafu v rámci aplikace.

Zajímavostí je, že pacienti jsou zvyklí aplikovat inzulín dle naměřených hodnot ze svého zařízení, i když jde o špatně naměřenou hodnotu. Otázkou v rámci studie také bylo, zdali v případě technických problémů, nechat pacienty manuálně doplňovat data anebo tuto možnost neumožnit. U některých pacientů s diabetem bylo prokázáno, že v době, kdy mají podstoupit pravidelnou prohlídku u lékaře, docházelo k tomu, že hodnoty upravovali na nižší hladinu. Toto se jeví jako všeobecně známý problém, kdy pacienti chtějí dokázat lékaři, jak dodržují dietu diabetika. Proto je důležité tento problém vzít v potaz a udělat aplikaci tak spolehlivou, aby pacienti nemohli přenesená data opravovat, což má za podmínku bezchybný přenos dat ze zařízení. Zajímavostí je, že toto se neděje u pacientů s chronickým srdečním selháním. Lze to připsat větším obavám a uvědomění si, že podvádění by mohlo vést k fatálním následkům.

Negramotnost, co se techniky týče, některých pacientů má za následek vznik technických problémů, kdy jsou pacienti schopni „odpárovat“ přístroj, který poté nepřenese výsledek měření. Pokud k tomu dojde, tak následuje telefonická komunikace se snahou vyřešit vše na dálku telefonicky. V případě, že se problém nevyřeší, tak pacienti přicházejí osobně. Ve většině případů jde ale pouze banalitu, kterou lze vyřešit ihned, ale pacient ji v tu chvíli nedokáže vyřešit. Co se týče zmíněného přenosu dat, tak ve studii byl přenos zajištěn pomocí bluetooth komunikace mezi glukometrem a mobilním zařízením. Výsledky měření poté byly odesílány na portál, kde byly k dispozici všechna měření pacienta. Během studie byl zjištěn problém pacientů z odlehlých oblastí, kde nefungoval signál, pomocí kterého se data odesílala na server, což značně ztížilo poskytování telemonitoringu. Během telemonitoringu dochází i k dalším úskalím, která se postupně objevují v čase a jediná možnost, jak jim předcházet, je testování těchto metod v ostrém provozu.

12.2. Pilotní testování – příklad průběhu

Tento odstavec ilustruje na příkladu pilotního nasazení telemedicínských služeb informačního systému InspectLife postup testování před certifikací. InspectLife systém byl navržen a vyvinut pro poskytování telemedicínských služeb formou telemonitoringu z domácího prostředí pacienta. Nejprve byly jednotlivé telemedicínské služby testovány v pilotních projektech s reálnými uživateli/pacienty ve spolupráci s vybranými zdravotnickými zařízeními. Pilotní projekty byly navrženy a realizovány tak, aby umožnily validaci s možností certifikace systému jako zdravotnického prostředku. Předmětem validace bylo technické ověření přenosové cesty dat naměřených pacienty v domácím prostředí do datového úložiště, ze kterého jsou data přístupná oprávněným lékařům prostřednictvím webové aplikace.

12.2.1. Organizace pilotního projektu

Význam interního testování

Testování s reálnými uživateli navazuje na fázi interního testování nově vyvinutého softwaru. Interní testování s testovacími uživateli je nezbytné pro ověření funkčnosti nového softwaru před předáním reálným uživatelům a pro přípravu postupů a metodiky pilotního provozu. Na interním testování by se měli podílet již vybraní pracovníci, kteří budou zapojeni do organizování pilotního projektu. Interní testování nemůže zajistit odhalení všech chyb softwaru, ale pomůže opravit závažné nedostatky ve funkčnosti a ovladatelnosti softwaru. Je nutné mít systém verzování softwaru, který jasně specifikuje, která verze je předmětem pilotního ověření a jak budou změny či opravy softwaru v průběhu v průběhu projektu evidovány a publikovány.

Metodika a formální příprava

Formální popis jednotlivých fází projektu a metodika validace pomáhá všem zapojeným účastníkům pochopit, jak budou postupovat. V průběhu dlouhodobého projektu usnadňuje komunikaci a umožňuje soustředit se na hlavní cíle. Pochopitelný a praktický obsah metodiky zajistí, že na konci několikaměsíčního projektu bude jasné, co bylo cílem a jak cíle vyhodnotit. Metodika by měla být co nejdříve doplněna o formuláře a dotazníky, které budou využity při komunikaci s pacienty a při sběru hodnocení pilotního projektu.

Zajištění průběhu projektu

Pro celý průběh pilotního projektu je potřeba zajistit minimálně jednoho pracovníka, který bude aktivně komunikovat s lékaři a podle potřeby také s pacienty. Je nezbytné, aby pracovníci technické podpory byli průběžně informováni o skutečných organizačních či technických problémech, se kterými se pilotní uživatelé potýkají. Musí také probíhat kritické posuzování závažnosti či relevance objevených problémů, aby bylo jasné, jakým způsobem a kdy je potřeba je řešit. Je potřeba mít plán distribuce přístrojů a vyhrazeného pracovníka, který se bude setkávat s lékaři a pacienty, aby se předešlo zdržení projektu z důvodu prodlení v předávání přístrojů. Pokud jsou lékaři prostředníky mezi pacienty a organizátory projektu, je velmi důležité, aby byli lékaři řádně zaškoleni a spolu s organizátorem průběžně hodnotili vývoj a stav projektu vzhledem ke stanoveným cílům. Aby se lékaři mohli věnovat své primární činnosti, je potřeba je co nejvíce odstínit od organizačních úkolů souvisejících s nábořem pacientů a distribuce přístrojů.

Vyhodnocení výsledků

Vyhodnocení výsledků stojí na jasně formulovaných cílech a kritériích ověření. Aby byly výsledky relevantní, je nezbytné vyhodnotit objektivní kvantifikovatelné závěry i subjektivní závěry účastníků projektu. Je potřeba mít dopředu stanovený postup vyhodnocení získaných data zkušeností.

12.2.2. Technická podpora pilotního projektu

Pilotní projekt je výsledkem dlouhého plánování. Vzhledem k časové a organizační náročnosti zajištění spolupráce s motivovanými lékaři a vhodnými pacienty nelze podcenit otázky technického zajištění projektu. Je důležité, aby podpora projektu byla zajištěna zkušenými pracovníky a podle předem stanovených a ověřených postupů. Nedokonalé technické zajištění provozu pilotního projektu bude mít negativní vliv na účastníky a tedy i celkové hodnocení ze strany uživatelů testovaného systému.

Kvalitní technické zajištění představuje následující aktivity:

- Instalace serverů testované verze webové aplikace, distribuce mobilní aplikace, konfigurace testovacích přístrojů.
- Pravidelná kontrola správné funkce testovaného sw v průběhu celého pilotu.
- Zajištění dostupnosti serverové webové aplikace v průběhu celého projektu.
- Oprava nahlášených chyb a distribuce nové verze softwaru.
- Aktualizace uživatelských postupů a jejich komunikace lékařům a uživatelům.
- Zajištění zálohování dat uživatelů a testovaného softwaru.
- Výměnu poškozených přístrojů.

Pro provoz serveru byl využit standardní virtuální server komerčního poskytovatele serverhostingových služeb. Počet testovacích pacientů a povaha práce uživatelů s webovou aplikací nevyžadovala velké nároky na výpočetní výkon ani zvláštní požadavky na architekturu pro zajištění dostupnosti služby. Distribuce mobilní aplikace byla uskutečněna přes distribuční systém společnosti Google, která umožňuje instalaci a aktualizaci aplikace vybrané skupině beta testerů. Bylo tak možné vyhnout se zveřejnění testované verze aplikace uživatelům mimo pilotní projekt. Je vhodné zajistit účastníkům pilotu komunikační kanál pro nahlašování nedostatků testovaného softwaru, aby byly včas zaznamenány a případně opraveny.

12.2.3. Dílčí shrnutí

Realizované pilotní projekty byly úspěšně validovány. U všech telemedicínských služeb byla ověřena správná funkčnost přenosové cesty naměřených dat. Byly konstatovány přínosy telemedicínské služby pro lékaře a pacienta. Zjištěné nedostatky a doporučení byly zaznamenány a bylo naplánováno jejich odstranění. Validace v pilotních projektech a jejich vyhodnocení představovala nosnou část v procesu certifikace informačního systému.

12.2.4. Závěrečné shrnutí

Asistivní technologie a služby podporované ICT mění klasické postavení vztahu lékař – pacient a ovlivňuje klasické rozložení procesů při poskytování zdravotní péče. Proto je nutné definovat role a procesy jednotlivých uživatelů ICT systémů / služeb (lékaři, zdravotní sestry, ošetřovatelský personál, technici, operátoři dohledového centra apod.). Důležitou součástí zavádění nových procesů do zdravotních služeb je i kvalitní edukace zdravotnických profesionálů, pacientů, poskytování kvalitní technické podpory. V této kapitole byly taktéž podrobněji rozebrány časté překážky při poskytování ICT služeb ve zdravotnictví, jako je potřeba nových dovedností a proškolení lékařů, nábor a kvalitní informovanost pacientů, uživatelské rozhraní aplikací, pochopení ovládání ICT aplikací pacienty, technická podpora, bezpečnost dat a další témata.

Důležitou integraci moderních AT tvoří i tzv. domácí telemedicínská data, která jsou získávána a přenášena pomocí speciálně konstruovaných mobilních elektronických přístrojů. Jejich základním posláním není suplovat profesionální stacionární lékařské přístroje, ale umožnit uživateli průběžně monitorovat vývoj vybraných vlastních medicínských hodnot jako vhodného podkladu pro stanovení následné přesnější anamnézy lékařem. V současné době se nejčastěji jedná o následující hodnoty a měření: váha, tlak/tep, teplota, SPO2, glykémie, EKG, spirometrie a urometrie. Postupně se nabídka přístrojů rozšiřuje, ovšem ne všechny přístroje na trhu vykazují požadované kvalitativní parametry a přesnost. Data obvykle bývají z měřičů přenášena buď bezdrátově – WiFi, bluetooth, nebo pomocí kabelu do centrální stanice, která data odesílá k dalšímu možnému vyhodnocení a zpracování.

A v tomto okamžiku obvykle vyvstávají základní procesní otázky celého systému. Technologicky není tedy v dnešní době problém celou tuto problematiku pokrýt. Jedná se o tři základní okruhy otázek s touto problematikou nejčastěji spojovaných.

První bývá otázka zajištění „bezpečnosti“ přenosu a uložení těchto informací, resp. dat a zajištění ochrany před jejich zneužitím.

Druhou problematikou je zajištění odpovídajících pravidel, norem a standardů pro komunikaci, kryptování dat apod.

Třetím okruhem bývá faktické zpracování a vyhodnocení přenesených dat od uživatele lékařem.

Z těchto tří okruhů se jako nejvýznamnější jeví okruh třetí. První dva okruhy jsou spíše diskusní podněty, která jsou často zbytečně přemílána a zveličována vzhledem k situaci, že v řadě oborů a problematik jsou již uspokojivě vyřešena. Co však ještě vyřešeno není, je rutinní sběr, přenos a vyhodnocení konkrétních dat od konkrétní osoby konkrétním lékařem. Záměrně je zdůrazněno slovo konkrétní, protože zde je třeba dbát na nezaměnitelnost dat a jejich vyhodnocení s jasným přiřazením a uložením ke správnému uživateli. V této oblasti je třeba ještě zapracovat, a to jak na straně uživatelské, tak i na straně lékařů a třetích stran-pojišťovny a státní správa.

V oblasti zdravotních služeb a návaznosti na AT se jako nejdůležitější procesní krok jeví správná „ergonomie“ pořízení a správy dat z tzv. domácí telemedicíny. Veškerá potřebná technologie je již zcela dostupná. Jedná se tedy o správné zvládnutí lidského faktoru při pořizování a nakládání s daty tohoto charakteru, včetně správného pochopení těchto telemedicínských technologií lékaři a zdravotnickým personálem. V řadě zemí již tyto technologie a zdravotní procesy otestovali a nasadili do běžné praxe s velice dobrými výsledky. Také v ČR existují pilotní projekty, které jistě pomohou tuto novou progresivní metodiku posunout dopředu a masověji rozšířit i u nás.

12.3. Další projekty využívající ICT

Služby telemonitoringu pro chronicky nemocné s diagnózou diabetes mellitus

Úspěšné zvládnutí a léčba chronických nemocí vyžaduje vedle pravidelné lékařské či ošetrovatelské péče poskytované zdravotnickými zařízeními, lékaři a zdravotnickým personálem také součinnost a aktivní zapojení samotných pacientů do procesu zvládnutí a léčby jejich chronických nemocí.

Jedním z užitečných nástrojů pro zvládnutí chronické nemoci je ambulantní monitoring aktuálního stavu pacientů, který spočívá v pravidelném pořizování diagnostických dat v přirozeném prostředí pacientů a jejich zpřístupňování oprávněným lékařům, zdravotnickému personálu a rodinným příslušníkům v „reálném čase“. Na základě takto pořízených dat mohou odpovědní účastníci procesu zvládnutí a léčby chronicky nemocných pacientů efektivně provádět vyhodnocování akutních stavů i dlouhodobého vývoje chronických nemocí a přijímat adekvátní opatření. Ambulantní monitoring nenahrazuje, ale doplňuje standardní osobní poskytování lékařské péče lékaři a zdravotnickým personálem (s výjimkou extrémních okolností jako je např. velká geografická vzdálenost).

Důležitým předpokladem pro efektivní ambulantní monitoring fyziologických signálů a parametrů pacientů je využití moderních technologií a telekomunikační infrastruktury včetně internetu.

Nutnou podmínkou poskytování služeb ambulantního monitoringu fyziologických signálů a parametrů pacientů je plné respektování všech právních a etických požadavků, především ve vztahu k ochraně osobních a citlivých údajů a vedení elektronické zdravotnické dokumentace.

Ambulantní monitoring se v současné době využívá v souvislosti s celou řadou chronických nemocí oběhové soustavy (arytmie, hypertenze), nemocí endokrinních, výživy a přeměny látek (diabetes mellitus, obezita) a nemocí dýchací soustavy (astma, chronická obstrukční plicní nemoc).

Prevence a léčba

Diabetes mellitus je nevyléčitelné celoživotní onemocnění. Cílem léčby diabetu je především snižování a udržování hladiny glykemie na normálních hodnotách a prevence závažných akutních stavů a dlouhodobých zdravotních komplikací vznikajících jako důsledek samotného diabetu. Na druhé straně je v reálné praxi obtížné tyto normální hodnoty glykemie dosáhnout a udržovat, protože se tím zároveň projevují nežádoucí účinky léčby – těsné kompenzace, především se

zvyšuje riziko hypoglykemie. Tomuto zvýšenému riziku hypoglykemie se lze vyhnout racionálním vedení terapie (pozdvolnou kompenzací podle glykemie nalačno a postprandiálně).

Léčba diabetu by měla probíhat postupně po krocích směřujících glykémii k cílovým hodnotám, které by měly být stanovovány individuálně podle věku, délky trvání nemoci, přítomných komplikací, rizika hypoglykémie a přítomnosti dalších rizikových faktorů.

Výsledky rozsáhlých klinických studií jasně prokázaly, že snížení glykemie k normálním hodnotám snižuje riziko kardiovaskulárních komplikací. Snížení hladiny glykovaného hemoglobinu o 1 % snižuje riziko infarktu myokardu o 14 % 0. Zároveň riziko makrovaskulárních komplikací je tím vyšší, čím déle diabetes u pacienta trvá a čím vyšší je hyperglykemie.

Více než 90 % všech nemocných s diabetem tvoří diabetes 2. typu. Na rozdíl od diabetu 1. typu je u diabetu 2. typu možná prevence.

Primární prevence spočívá v identifikaci a ochraně lidí se zvýšeným rizikem vzniku diabetu s cílem zabránit vzniku nemoci nebo ji oddálit (např. obézní lidé a lidé s dědičnou dispozicí - výskytem diabetu v rodině). Hlavním prostředkem prevence je změna životního stylu zahrnující snížení tělesné hmotnosti vhodným stravováním a zvýšením fyzické aktivity. Kontrola tělesné hmotnosti se podílí také na snížení rizika srdečních onemocnění, snížení krevního tlaku atd. Spojení vhodné stravy a fyzických aktivit může oddálit výskyt diabetu až v desítkách procent případů 0.

Sekundární prevence zahrnuje včasné odhalení nemoci a prevenci komplikací s cílem redukovat potřebu léčby komplikací. Dobrá kompenzace diabetu spočívající v dostatečné kontrole hladiny glukózy v krvi snižuje riziko rozvoje komplikací a zpomaluje jejich progresi u všech typů diabetu. Pro úspěšné zvládání diabetu je také důležitá kontrola vysokého krevního tlaku a zvýšené hladiny tuků v krvi.

Léčba diabetu se odvíjí od typu diabetu

Při léčení diabetu 1. typu je nezbytné a životně důležité podávání inzulínu, je potřeba vždy hledat vztah mezi dávkou sacharidů v dietě, dávkou inzulínu a fyzickým aktivitám 0. Diabetes mellitus 1. typu je ve srovnání s diabetes mellitus 2. typu závažnější formou diabetu, neboť je při něm vyšší náchylnost k akutním komplikacím (hypoglykémii).

Léčení diabetu 2. typu se liší podle závažnosti onemocnění: u některých pacientů postačuje dieta a zvýšení pohybové aktivity, dalším stupněm léčení je podávání

perorálních antidiabetik (dále jen „PAD“) a u špatně kompenzovaných pacientů je nutné nasazení inzulínu. Jen dietou bylo v roce 2009 léčeno 24,0 % diabetiků. Jejich podíl každoročně mírně klesá a narůstá podíl pacientů léčených farmakologicky pomocí PAD, inzulínem nebo jejich kombinacemi. Pomocí PAD bylo léčeno 48,5 % diabetiků. Kombinací inzulínu a PAD bylo léčeno 10,6 % diabetiků a čistě inzulínovou léčbu užívalo 16,9 % nemocných. Z pacientů léčených pouze inzulínem si 96,7 % osob aplikovalo inzulín vlastní rukou (stříkačkou, perem) a 3,3 % pacientů bylo vybaveno inzulínovou pumpou.

Léčba pomocí PAD musí být vedena s rozmyslem a postupnou titrací podle glykemie k cílovým hodnotám, které musejí být stanoveny individuálně (podle věku, délky trvání nemoci, přítomných komplikací mikro- i makrovaskulárních, rizika hypoglykemie a přítomnosti rizikových faktorů).

Diagnostika a léčba gestačního diabetes mellitus má význam jak pro časně poporodní období novorozence i matky, tak pro jejich další život.

Přínosy ambulantního monitorování glykemie pro léčbu diabetu

Objektivní přínosy ambulantního monitoringu glykemie pro léčbu diabetu byly prokázány několika studiemi.

V roce 2008 byly uveřejněny výsledky studie, ve kterém byl jednoznačně prokázán přínos těsné kompenzace pro snížení rizika ischemické choroby srdeční. Došlo k relativní redukci rizika náhlého úmrtí (o 9 %, $p = 0,04$), mikrovaskulárních komplikací (o 24 %, $p = 0,001$), infarktu myokardu (o 15 %, $p = 0,01$) a smrti z jiných příčin (o 13 %, $p = 0,0007$). Ve skupině pacientů léčených metforminem byl výsledek ještě přesvědčivější, došlo k redukci rizika náhlé smrti (o 21 %, $p = 0,01$), infarktu myokardu (o 33 %, $p = 0,005$) a smrti z jiných příčin (o 27 %, $p = 0,002$). Pacient s těsnou kompenzací je z hlediska rizika infarktu myokardu v jednoznačně mnohem příznivější situaci než pacient s trvale špatně kompenzovaným diabetem 0.

Léčba komplikací diabetu převyšuje 50 % nákladů na léčbu této diagnózy (v USA cca 60 %, ve Švédsku 58 %, ve Velké Británii 60 %, v ČR 60 %). Nedostatečná kompenzace a léčba diabetu přinese v budoucnu značný nárůst nákladů na léčbu dlouhodobých komplikací a naopak nové a účinnější léčebné metody mohou i přes svou vyšší cenu přinést úspory v budoucnosti 0.

Projekt „**Informatics for Diabetes Education and Telemedicine**“ realizovaný na Kolumbijské univerzitě v USA se zabýval porovnáním výsledků léčby s využitím telehealth a tradičním způsobem léčby ve skupině diabetiků 1. typu. Bylo prokázáno významné snížení hladiny glukózy v krvi. V intervenční skupině došlo během 1 roku

ke snížení hladiny glykovaného hemoglobinu HbA_{1c} z 8.35% na 7.42%, zatímco v kontrolní skupině došlo ke snížení ze 7.42% na 7.17%.

Několik studií prokázalo, že ambulantní monitoring měl za výsledek zvýšení znalostí pacientů o samostatném zvládnání diabetu, zlepšení samostatného zvládnání diabetu a zvýšení kvality ambulantní péče o diabetiky.

Systémy upozorňující pacienty, jejich lékaře, nebo obě skupiny na hladiny glukózy v krvi ležící mimo požadované meze podněcují uskutečnění důležitých nápravných opatření (ze strany lékaře je to úprava režimových opatření léčby, ze strany pacienta je to úprava diety a životního stylu).

Z dlouhodobého hlediska je důležité, že informace o hodnotách hladiny glukózy v krvi a jejich reakce na dietu, fyzické aktivity a medikaci získané v přirozeném prostředí pacienta (ve srovnání s vyšetřeními a návštěvami u lékaře) umožňují stanovit realistický plán léčby diabetu.

Byl prokázán také ekonomický přínos ambulantního monitoringu. Roční náklady na léčbu diabetika v intervenční skupině byly o 30% nižší než v kontrolní skupině. Náklady na hospitalizaci byly v intervenční skupině dokonce o 62% nižší než v kontrolní skupině.

Příklad technické realizace služby „Telemonitoring glykémie“

Služba „Telemonitoring glykémie“ je určena pro pacienty s diabetem, kteří potřebují lépe kompenzovat svou nemoc a na dálku komunikovat s lékařem.

Služba umožňuje intenzivnější monitoring pacientů. Základem je získávání úplných a přesných hodnot hladiny glukózy v krvi. Naměřená data jsou automaticky odesílána do

webové aplikace InspectLife, kde jsou okamžitě přístupná oprávněným uživatelům.

Pacient a lékař mohou na dálku konzultovat průběh léčby, přičemž oba mají k dispozici aktuální i historické naměřené hodnoty glykémie.

Příklad realizace služby „Telemonitoring glykémie“:

www.diabetes.inspectlife.cz

Zdroje

- 4) Standardy péče o diabetes mellitus 1. typu, Česká diabetologická společnost ČLS JEP, 2007.[online] Přístupné na: http://www.diab.cz/dokumenty/dm1_2007.pdf.
- 5) Doporučený postup péče o diabetes mellitus 2. typu, Česká diabetologická společnost ČLS JEP, 2009. [online] Přístupné na: http://www.diab.cz/dokumenty/dm2_2009.pdf.
- 6) Standardy péče o diabetes mellitus v těhotenství Česká diabetologická společnost ČLS JEP, 2005. [online] Přístupné na: <http://www.diab.cz/dokumenty/tehotenstvi.pdf>.
- 7) Anděl M., Brunerová M., Polák M., Světová epidemie diabetes mellitus, kořeny zapuštěné hluboko ve vývoji civilizace, Vesmír 88, číslo 205, strana 696, 2009. [online] Přístupné na: <http://cs.vesmír.cz/clanek/svetova-epidemie-diabetes-mellitus>.
- 8) Péče o nemocné cukrovkou 2009, Zdravotnická statistika, Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2010.
- 9) Kvapil M., Diabetes mellitus 2. typu a ischemická choroba srdeční, Kapitoly z kardiologie 1, 2009.
- 10) Doležal T., Náklady na diabetes 2. typu v podmínkách zdravotního systému České republiky, Medical Tribune 15, 2009.
- 11) Max E. Stachura, Elena V. Khasanshina, *Telehomecare and Remote Monitoring: An Outcomes Overview*, Advanced Medical Technology Association, [online] Přístupné na: <http://www.advamed.org/NR/rdonlyres/2250724C-5005-45CD-A3C9-0EC0CD3132A1/0/TelehomecarereportFNL103107.pdf>
- 12) Jiri Potucek, Tomas Korc, Petr Koranda, *InspectLife – Complex Services for Telehealth of Diabetic Patients*, Med-e-Tel 2014, Luxemburg

Tísňová péče

Tísňová péče je dalším příkladem služby, která si zasluhuje pozornost z hlediska standardizace. Opět dosud nejsou žádné požadavky přesně definovány. Dlužno podotknout, že kromě dat a komunikace mezi přístroji a ICT je také potřeba standardizovat procesy.

Bez ohledu na cílovou skupinu můžeme Tísňovou péči definovat jako komplexní sociální službu, která pomocí nepřetržité distanční hlasové a elektronické komunikace monitoruje aktivně nebo pasivně uživatele/klienta služby v jeho bytě či venku. V zahraničí včetně rozvinutých zemí EU, je tísňová péčetytickým představitelem služeb telecare. Pouze záleží na typu zvoleného typu koncového zařízení tísňové péče, kterým si klient může jednoduchým způsobem (tlačítkem) přivolat potřebnou pomoc prostřednictvím telekomunikačních sítí. V případě náhlého zhoršení zdravotního stavu nebo schopností, či jiné krizové situace tísňová péče.

Základním cílem služby je snížit rizika samostatného života seniorů nebo zdravotně postižených lidí a umožnit jim žít v jejich vlastním sociálním prostředí. Tísňová péče zajišťuje pomoc a podporu klientům v nouzi a může být doplněna o další aplikace využívající moderní technologie pro osobní bezpečnost, zdravotní dohled a péči.

13. Realizace služeb podporovaných ICT v zahraničí a ČR

Celosvětovými lídry v oblasti telemedicíny a dalších nástrojů eHealth jsou dlouhodobě severské země, Kanada a USA, což souvisí s přirozeným vývojem a potřebou řešit poskytování zdravotní péče ve vzdálených oblastech. V kontextu současné tvorby Národní strategie rozvoje elektronického zdravotnictví pracovní skupinou Ministerstva zdravotnictví ČR i mnoha dalších předešlých iniciativ od začátku 90. let je dobré zmínit, že i v těch nejvyspělejších zemích na poli telemedicíny a eHealth lze také nalézt řadu příkladů a poučení z neúspěšných projektů. Cílem této kapitoly je poukázat nejen na úspěchy spjaté s implementací ICT do praxe, ale i na neúspěšná řešení, která byla realizována v ČR a ve světě. Snaha o elektronizaci zdravotnictví vyústila např. zavedením elektronické zdravotní knížky, anebo výdej léků pomocí elektronického receptu. V následující kapitole se zaměříme jak na úspěšná a neúspěšná řešení ve světě, tak i v ČR.

13.1. Příklady úspěšného zavádění služeb ICT v ČR

V rámci zavádění služeb ICT do prostředí českého zdravotnictví lze v současné době uvést již řadu úspěšných příkladů dobré praxe. Od roku 2005 jsou zaváděny do klinické praxe ICT služby ve FN Olomouc, která tyto aktivity od roku 2010 zastřešuje pod vzniklé **Národní telemedicínské centrum**. V současné době jsou zde poskytovány pacientům služby ICT pro dálkový monitoring jejich zdravotního stavu v následujících klinických oblastech:

- diabetes mellitus,
- srdeční selhání,
- poruchy srdečního rytmu (arytmie),
- dálkový monitoring kardiologických implantabilních přístrojů,
- antikoagulační léčba,
- hypertenze.

V současné době probíhá poskytování služeb v těchto oblastech pro více než 750 pacientů ze spádové oblasti Olomouckého kraje a existují již první velmi dobré výsledky, které prokazují klinickou a nákladovou efektivitu, bezpečnost i pozitivní vliv na kvalitu života pacientů těchto služeb ICT. Tento výčet oblastí klinického použití ani počet pacientů však není konečný, protože neustále probíhá příprava a rozvíjení dalších oblastí s možností využívání služeb ICT.

Např. od září 2014 probíhá testování služeb pro dálkový monitoring pacientů v transplantačních programech ve spolupráci s **Institutem klinické a experimentální medicíny** v Praze (pacienti před transplantací srdce a po ní), v současné době (březen 2015) dochází k přípravě ICT služeb pro dálkové sledování pacientů s plicními onemocněními (např. plicní arteriální hypertenze, chronická

obstrukční plicní nemoc), dálkový monitoring rizikových těhotenství, spánkové apnoe a dalších služeb jako např. teledermatologie.

Dálkovému monitoringu diabetiků se věnuje i pražské pracoviště **Mediinspect**. Služba „Telemonitoring glykémie“ je určena pro pacienty s diabetem, kteří potřebují lépe kompenzovat svou nemoc a na dálku komunikovat s lékařem. Služba umožňuje intenzivnější monitoring pacientů. Základem je získávání úplných a přesných hodnot hladiny glukózy v krvi. Naměřená data jsou automaticky odesílána do webové aplikace **InspectLife**, kde jsou okamžitě přístupná oprávněným uživatelům. Pacient a lékař mohou na dálku konzultovat průběh léčby, přičemž oba mají k dispozici aktuální i historické naměřené hodnoty glykémie.

Z ostatních klinických pracovišť je nutné zmínit velmi kvalitní projekt z oblasti telepsychiatrie s názvem **ITAREPS** (Information Technology Aided Relaps Prevention in Schizophrenia) pro dálkové včasné rozpoznání relapsu psychiatrického onemocnění.

Jako další příklady zavádění ICT služeb lze uvést zejména řadu projektů elektronické identifikace pacientů ve formě patientských karet jednotlivých pojišťoven, jejichž vznik sahá dokonce až do poloviny 90. let.

Pilotní projekt Mácha

Již v roce 1995 byl zahájen projekt Mácha v Litoměřicích, kdy bylo vydáno 30 000 čipových karet, jež sloužily jako průkazy pojištěnců VZP. Nejprve byly vydány 10 000 občanům města Litoměřice a pojištěncům u VZP experimentální průkazy pojištěnce. Do experimentu bylo zapojeno 10 pracovišť ZZ. Projekt byl koordinován Ministerstvem zdravotnictví ČR (na financování se podílel program Phare) a bylo do něj zapojeno i Ministerstvo práce a sociálních věcí ČR. Karta byla využívána při styku pojištěnců s kontaktními místy Správy sociálního zabezpečení (dále jen SSZ). Datová struktura na elektronické kartě byla rozdělena do šesti bloků, a to: identifikační data pojištěnce, administrativní data zdravotní pojišťovny, identifikační data občana pro SSZ, identifikační data pacienta, zdravotní údaje pacienta, bezpečnostní data.



Obr.11 Náhled čipové karty

Koncept je založen na bezpečné interakci dvou karet, tedy karty pojištěnce a speciální profesionální karty lékaře. V Litoměřicích v rámci okresní pojišťovny VZP funguje Centrum správy čipových karet.

Cílem projektu bylo ověřit možnosti bezpečného elektronického identifikátoru ve zdravotním pojištění, definovat nezbytné datové struktury a zjistit podmínky pro všechny pojištěnce. Cílem bylo také připravit ověřený soubor podkladů pro záměr celoplošného zavedení elektronických karet ve zdravotnictví. Projekt ukázal velice vstřícný až dychtivý postoj veřejnosti k používání čipové karty a zájem o zápis emergentních dat do čipu.

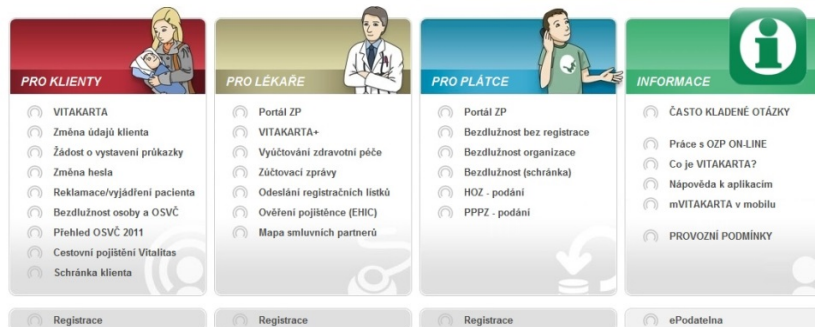
Z projektu dále vyplývá, že technologie je technicky zvládnutelná a spolehlivá. Nezbytná je motivace privátních lékařů, jednodušší automatizované účtování zdravotním pojišťovnám, u RZZS se projevuje výhoda včasnosti dat, opodstatněnost informačních kiosků (nemožnost nahlédnutí dat pacientem v klidu z domova je asi nevýhodou). Vybudování a zavedení recepcí v litoměřické nemocnici umožnilo zásadní změnu ve využívání čipových karet. S čipovou kartou zde pracuje recepční, přehrává do nemocničního informačního systému data do tzv. zrcadla čipové karty, lékař na pracovišti poté pracuje už se zrcadlem. Případné změny v zrcadle, které provedl lékař, si nechává pacient zapsat při odchodu z nemocnice opět na recepčním pracovišti. Došlo tak k úpravě a zlepšení toku pacientů v nemocnici a velmi pozitivní je i časová úspora u lékařů. Pacientům se zlepšil přehled o tom, v jakém pořadí jsou na ambulantní vyšetření. Závěrem byla ověřena vhodnost čipové karty pro tyto účely a byla navázána spolupráce s mezinárodními projekty EU, jako byly NetLink a Netc@rds. Projekt je doposud provozován a ověřuje se technologie v českém zdravotnictví. Momentálně se jedná o možném sloučení občanského průkazu se zdravotním průkazem pojištěnce.

Vitakarta

Projekt Vitakarta funguje od roku 2011. Vitakarta je elektronická aplikace, v níž jsou zpřístupněny informace týkající se čerpané zdravotní péče. Umožňuje pacientovi mít přehled o tom, jakou zdravotní péči za něj lékaři vykážali, jaké zaplatil regulační poplatky, jaké doplatky za léky jsou evidovány a jaké léky hrazené pojišťovnou využil.

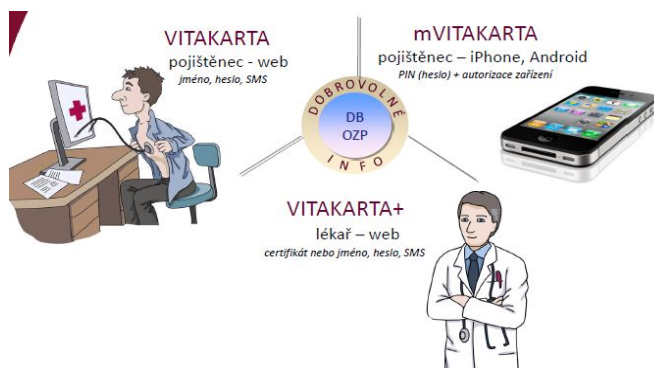
OZP ON-LINE

Chráněná diskretní zóna - online aplikace pro komunikaci s pojišťovnou



Obr. 12 Náhled aplikace, webové stránky

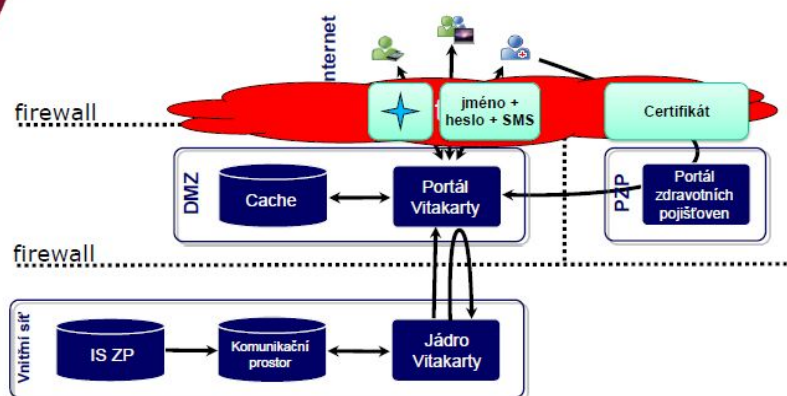
Pacient si také může vést své vlastní záznamy o zdravotním stavu (očkování, operace, úrazy), připojovat soubory s lékařskými zprávami či plánovat návštěvy u lékaře. Pokud budou mít lékaři Vitakarta+, může jim pacient umožnit přístup k informacím. Vitakarta existuje ve třech verzích: Vitakarta pro pojištěnce, Vitakarta+ pro lékaře a mVitakarta pro mobilní aplikace.



Obr. 13 Komplexní řešení

Aplikace je pro uživatele velice přehledná. Lékaři si pomocí karty mohou zobrazit informace o pacientovi pouze po jeho souhlasu. Mohou si prohlížet i vybrané ekonomické ukazatele. Pro majitele iPhoneů a smartphonů, kteří nemusí vlastnit Vitakartu, jsou aplikace přístupné s omezenými funkcemi.

Nově přibyla aplikace, která umožňuje nahlédnout do údajů dítěte, u něhož je osoba v informačním systému vedena jako zákonný zástupce.



Obr. 14 Technologie a zabezpečení

Vitakarta představuje jedno z nejkompexnějších řešení eHealth mezi českými zdravotními pojišťovnami.

Co se týče mVitakarty, na internetu na ni najdeme celou řadu pozitivních reakcí od pojištěnců OZP. Po úspěšném přihlášení se v záhlaví aplikace zobrazí jméno a několik ikon. Celá instalace má 6 MB, stažení je tudíž provedeno bez problémů přes mobilní připojení. Můžeme zde vidět seznam léků, které pacient užívá, včetně ceny a lékárny, kde je pacient vyzvedl. Dále jsou zde aktuální informace o pacientově stavu (jako je výška, váha, tlak, krevní skupina, kontakt na osobu blízkou), jež si může pacient sám měnit. Nalezneme zde také chronické obtíže (na výběr), zdravotní plán (klasický plánovací kalendář), vykázanou péči, pobyty v nemocnici, očkování, osobní deník (výhodou může být například přesné zaznamenání kousnutí klíštětem), soubory (fotky lékařských zpráv), komunikaci (pacient ví, kterým lékařům volat či psát), SOS tlačítko, nastavení (sekce emergentních údajů, lze také synchronizovat s webovou Vitakartou, obsahuje návod).

Data jsou ve vnitřním úložišti šifrována symetrickou kryptografií a klíčem je mimo jiné heslo uživatele, jednoznačný identifikátor iPhone a tajemství, které získá pacientův iPhone během autorizace. Synchronizace se serverem OZP probíhá také šifrovaně.

V ČR neexistovalo jiné řešení iPhone aplikace, proto bylo těžké srovnávat nebo hodnotit. Avšak Karta života má od února 2012 již nově zavedenou aplikaci pro chytré telefony. Také se jedná o bezplatnou aplikaci

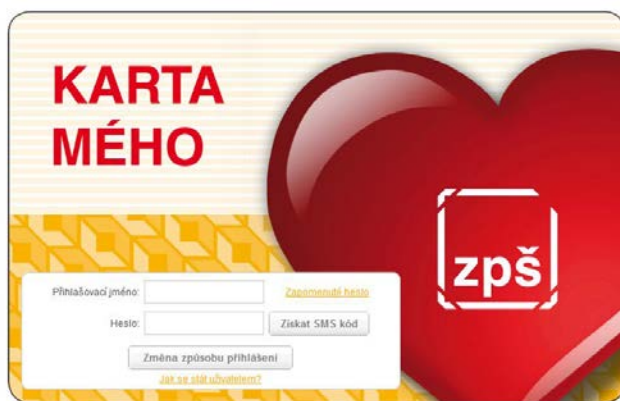


Obr. 15 Náhled aplikace v iPhonu

Karta mého srdce

Karta mého srdce byla uvedena v roce 2012 Zaměstnaneckou pojišťovnou Škoda. Pro pojištěnce je tato elektronická karta zdarma (stejně jako obě následující karty). Jde o zabezpečený elektronický průvodce péčí o zdraví pacienta i zdraví jeho dětí. Karta obsahuje sekce: výpisy (úhrady za čerpané zdravotní služby), má péče a zdraví (přehled o preventivních prohlídkách včetně doporučení, kdy jít na další), záznamy (vedení osobní a rodinné anamnézy, archivace lékařských zpráv – přehledné grafy po zadání vlastních údajů znázorní váhu, výšku a tepovou frekvenci, BMI a krevní tlak ve zvoleném časovém období, dále pro ženy plánující rodičovství je zde připraven menstruační kalendář a ovulační kalendář) a komunikace (oblíbená konzultace on-line). Velmi ojedinělou službou je souhrn ošetřujících lékařů i s jejich kontakty a přesnými ordinačními hodinami, dále preventivní programy a důležitá upozornění.

Karta poskytuje přehled o užívaných lécích a také možnost porovnání s jinými léky. Karta upozorní na léky předepsané ve stejném období, které by se mohly vzájemně negativně ovlivňovat. Prostřednictvím SMS zprávy nebo e-mailu lze aktivovat příchozí upozornění na to, že by se měl pacient dostavit na kontrolní prohlídku. Pacient může v rámci aplikace komunikovat přímo a online se svou pojišťovnou. Po souhlasu poskytnutí informací může pacient povolit vstup také RZZS.



Obr. 16 Náhled internetového portálu Karta mého srdce

Karta života

Ze všech elektronických zdravotnických karet je na českém trhu nejdéle Karta života, která obsahuje důležité údaje pacienta v databázi Zdravotní pojišťovny Ministerstva vnitra ČR. Karta nabízí službu správné a bezpečné léčby (souhrn informací o alergiích, rodinných anamnézách či trvale užívaných lécích), výpisu zdravotního účtu a záchranu života. Obsah Karty života je následující: souhrnná klasifikace klienta, kontaktní údaje na osobu blízkou, kontakt na ošetřujícího lékaře, chronická onemocnění, alergie, rodinná anamnéza, operace, trvale užívané léky, předepsané léky, očkování – u dětí očkovací kalendář, kuřák / nekuřák, výška a váha, poznámky. GP má v kartě k dispozici nástroj pro zjištění možných interakcí léků, čímž může zabránit podávání nebezpečných kombinací léčiv.

Karta obsahuje i podrobný přehled výdajů za poskytnutou zdravotní péči za poslední tři roky a zajišťuje rychlý přístup pro RZZS. Karta je dostupná i přes mobilní zařízení (obsahuje výpisy, zdravotní deník, SOS tlačítko, zobrazení údajů rodinných příslušníků, informace o lékařích, krevní skupinu...). Aplikace je zdarma ke stažení na Google Play a v App store.



Obr. 17 Mobilní aplikace pro Kartou života

Na základě Smlouvy o spolupráci mohou od roku 2012 využívat elektronickou službu Karta života i klienti České průmyslové zdravotní pojišťovny (ČPZP). Název produktu pochází od významu případné záchrany života. Pokud je člověk v bezvědomí a záchranáři naleznou u daného jedince Kartu života, mohou se dozvědět základní informace o jeho zdravotním stavu.

Od roku 2015 počítá novela zákona o jednotném inkasním místu s tím, že pojišťovny budou muset posílat svým pacientům zprávu o částce, kterou daly za jeden rok jeho léčby. ZPMV poskytuje tyto informace klientům, kteří mají Kartu života, již nyní. Z 1,19 milionů klientů má Kartu života už 240 000 a každý týden přibude 800 nových klientů. Klienti si mohou do karty také sami zapisovat. ZPMV vložila v letech 2009 až 2011 do projektu čtyři miliony korun a spravuje ho sama, nemá na to žádnou firmu. V porovnání s tím VZP dala za projekt IZIP za deset let 1,8 miliardy a čeká ji rozhodování, zda v něm setrvá, nebo vystoupí. Dnes firmě IZIP platí měsíčně šest milionů korun na provoz portálu, který potřebuje ke komunikaci s lékaři a s pacienty.

Klient, který bude mít vyplněnou Kartu života, bude mít průkazku ZP označenou samolepkou. Při cestách do zahraničí může klient využít anglickou verzi této karty.

Praktiční lékaři ve svých ordinacích používají ambulantní program od CompuGroup Medical a mají nyní možnost se na tomto systému efektivně podílet. Program je v průběhu práce upozorní nebo nabídne kontrolu a vložení aktuálních údajů. Kartou života budebýt moci zřízena pacientům přímo v ordinaci. SW produkty společnosti CompuGroup Medical jsou nabízeny v nemocnicích, ambulancích, téměř ve více než 380 000 zdravotních řetězců. Tato společnost má pobočky ve 25 zemích, v ČR má její produkty 80 % ambulantních lékařů a podíl zastoupení v NIS tvoří 25 %.

Držitelé Karty života mohou využít i různé výhody, např. v Brně přináší výhody v centru města (bonusy, slevy – obchody mají logo na dveřích provozoven).

Kartu života už vlastní zhruba 240 000 klientů a podle aktuálních informací v současnosti přibývá týdně až tisíc nových vlastníků tohoto produktu.

Nemocniční informační systémy

V ČR je v současné době celá řada elektronických systémů používaných ve zdravotnických zařízeních, které se vyznačují různou strukturou a místem používání a různým stupněm technické zastaralosti. Většina dnes používaných informačních systémů se skládá z modulů a samostatných aplikací vzájemně propojených exporty a importy dat. Ty jsou realizovány dávkovým zpracováním, které se provádí převážně v noci. Okamžitý přístup k informacím je tedy velmi složitý, nebo dokonce zcela nemožný. Z výzkumů vyplývá, že provozovatelé těchto systémů často vynakládají až 40 % ze svých rozpočtů na náklady ICT spojené s údržbou programů

zajišťujících informační toky mezi jednotlivými subsystémy tvořícími komplexní IS (Pelikán, 2009).

Informační systémy ve zdravotnických zařízeních zpracovávají dva druhy dat – komplexní data a patientská data. Komplexní data obsahují jak data pro NZIS a jednotlivé národní registry, tak i data pro výkaznictví zdravotních pojišťoven. Do patientských dat patří jednotlivé lékařské zprávy a zdravotnické záznamy. Z obecného pohledu lze definovat několik částí nemocničního informačního systému: klinický informační systém, informační systém pro laboratoř či intenzivní péči, informační systém pro zobrazovací metody, lékárnický informační systém, ekonomicko-provozní informační systém, informační systém pro administrativu a řízení apod.

Produkt	Dodavatel (výrobce)
ACE-NIS	ACE Design s.r.o
AMBUL pro a HOSPIT	COMS computer systém s.r.o
Net WinMed	DATA-PLAN BOHEMIA s.r.o
NIS HiComp	HiComp Systéme CZ s.r.o.
AMIS*H	ICZ a.s.
WinMedicalc	Medicalc software s.r.o
NIS GreyFoxTM	Medicon a.s.
Informační systém L3	Mediso Art s.r.o
MEDICUS	Medisoft International s.r.o
PCS*CARE	PCS Systems s.r.o
TREE	PROSOFT Kroměříž, s.r.o
Clinicom	SMS spol. s.r.o
CARECenter G3	SMS spol. s.r.o
Médea	STAPRO s.r.o
AKORD	Akord software, s.r.o.
UNIS	Firma STEINER SW
i.s.h.med	T-Systems
IMedOne	TietoEnator
MEDIX	WMZ v.o.s

Tab. 3 Nemocniční informační systémy v ČR

Nejrozšířenějším systémem NIS je Stapro Médea, NIS Akord a Clinicom. Systém Médea společnosti Stapro pokrývá hlavně administrativní aplikace, ale ve svém

klinickém modulu umožňuje vést elektronickou zdravotní dokumentaci v lůžkových odděleních, operačních a porodních sálech a ambulancích.

Jak již bylo uvedeno v předešlé kapitole, také v ČR existují pilotní řešení, která využívají možností tzv. domácí telemedicíny v reálné praxi. Jedním z projektů je řešení, které se již dva roky testuje v prostorách MĚÚSS Jirkov s velice dobrými výsledky.

Ve zmíněném ústavu sociální péče bylo ve spolupráci s technologickou aliancí HIGH TECH PARK a.s. nasazeno řešení, které integruje kromě informací o každodenních životních projevech samostatně žijících seniorů také zdravotní data od vybraných uživatelů. Pomocí bezdrátových snímačů váha, tep/tlak, SPO2 a glykemie dochází ke sběru a vyhodnocování těchto údajů lékařem ústavu.

Již nyní lze uvést následující přínosy:

- lékař dostává častěji a rychleji informace o aktuálním zdravotním stavu klientů ústavu,
- získává přesnější přehled o dlouhodobém vývoji zdravotního stavu klientů s následnou možností úpravy medikace,
- zlepšení psychického stavu u klientů citlivých na své zdraví při vědomí o „on-line“ monitoringu lékařem jejich zdraví, projev tzv. „placebo efektu!“ s dopadem na snížení předešlé medikace.

Pokud bychom tyto jasně pozitivní výstupy převedli do finančně ekonomických přínosů, což vzhledem k zatím neexistující metodice zdravotních pojišťoven nelze exaktně provést, můžeme zcela zodpovědně konstatovat, že tyto technologie mají velice významný celospolečenský přínos, a to nejen finanční, kapacitní (šetří stále cennější lidské zdroje – zdravotnický personál), ale i psychický pro jejich uživatele a jejich rodiny.

Pokud tedy i lékaři správně pochopí, že distanční medicína neohrožuje ani nenahrazuje jejich práci, ale tvoří významnou složku v rozvoji moderní medicíny, ve snaze zajistit co nejefektivnější služby pacientům, bude možné tuto novou formu využití technologií ve zdravotnictví rychleji rozšiřovat do běžné praxe.

Ze stručného popisu výstupů pilotního projektu v Jirkově jednoznačně vyplývá, že domácí telemedicina může přinést výrazné celospolečenské ekonomické efekty i v ČR, pokud se správně podaří provázat a zajistit rozumnou kooperaci mezi všemi zúčastněnými složkami:

- uživatel-pacient,
- lékař,
- zdravotní pojišťovna,
- stát.

Bez této rozumové kooperace a „myšlenkového“ sjednocení bude velice těžké tyto nové trendy zavést vzhledem k tomu, že všichni zúčastnění mají zcela rozdílná a neslučitelná očekávání od celého zdravotního systému.

Jak to tedy funguje? Pacient by rád obdržel „za co nejméně peněz co nejvíce kvalitní péče“, lékař by „za co nejméně péče obdržel co nejvíce peněz“, pojišťovna „by nejraději co nejvíce peněz od lidí vybrala a lékařům co nejméně vyplatila“ a stát by chtěl, aby „mu zůstalo co nejvíce peněz ve státní pokladně“.

Home care v ČR

V ČR se připravují minimálně dva projekty zaměřené na homecare, tj. poskytování zdravotních služeb v domácím prostředí pro seniory (tj. širší rozsah než je běžný a hrazený pojišťovnami v současnosti). Jedná se zpravidla o aktivity zdola, bez legislativní opory a tudíž s alternativním zajištěním prostředků pro daný projekt domácí péče.

Ze služeb komunitního charakteru lze jmenovat záměr Prahy 12 realizovat Centrum důstojného stáří s dvěma oblastmi aktivit: péče o aktivní seniory a péče o nepohyblivé a neaktivní seniory. K tomu má být vybudován domov seniorů a telemedicínské centrum. Celý koncept systému je zaměřen na prodloužení aktivního stáří pacienta (typicky s chronickou chorobou) a oddálení jeho přesunu do domova důchodců. Jde o záměr, který je obsahově velmi moderní a je v souladu s evropskými trendy. Telemedicínské služby jsou ekonomicky koncipované jako soukromá investice (investora projektu) s hrazením za jejich používání od klientů. K hloubce souvisejících organizačních opatření a ke koncepci ekonomické udržitelnosti projektu prozatím není dodatek informací.

Jiný projekt připravuje Hihg Tech Park v Cháfovích u Benešova u Prahy, který v souladu se záměrem developera koncipuje výstavbu nových domů zejména pro seniory. Domy budou mít nízké nároky na údržbu, spotřebu energií a budou přívětivé pro život seniorů. Vedle inteligentních elektroinstalací se navíc plánuje vybavení asistivními technologiemi a poskytování služeb telehealth/telemedicíny, přičemž organizační podrobnosti těchto služeb zatím nejsou upřesněny (k červnu 2015). Předpokládá se, že za tyto služby budou klienti platit.

V každém případě je otázka domácí zdravotní péče aktuální a měla by být součástí koncepcí rozvoje zdravotnictví v ČR.

13.2. Příklady neúspěšných ICT služeb v ČR

IZIP

Elektronická zdravotní knížka neboli IZIP byla hlavním cílem českého eHealth. Hlavním účelem tohoto systému bylo shromáždění všech dat pacienta pro jejich

zpřístupnění všem lékařům po souhlasu pacienta. Přínosů IZIP byla celá řada, avšak bohužel hlavně pouze v teoretické rovině - např. pacient se stává informovaným, předchází se opakovaným vyšetřením, zrychluje se stanovení diagnózy, zlepšuje se komunikace, informace jsou poskytnuty včas a komplexně, zrychluje se poskytování péče, je zabráněno duplicitě vyšetření, je využito ICT ve zdravotnictví, spoří se. Ačkoliv IZIP nepracuje se zdravotnickou dokumentací ve smyslu zákona, funkcionalita, technické řešení a ochrana soukromí dat v rámci bezpečnosti odpovídají zahraničním systémům centralizovaného úložiště zdravotních záznamů pacienta.

Problémy s IZIP

Největším problémem byla nepovinnost ukládání dat do systému. To vedlo k tomu, že většina přínosů se nenaplnuje, IZIP nenahrazuje listinnou zdravotní dokumentaci, a tím jsou stále aktuální náklady na tisk a archivaci listinných dokumentů. Například VFN má v lokálním měřítku dobře zvládnutou zdravotnickou dokumentaci – pořídila všem zaměstnancům elektronické podpisy (ušetření času min. 3 hodin měsíčně/lékař, ušetření 2 mil. Kč jen za tonery/rok). Systém je bezpečnější než papírová dokumentace v pracovně, kdy k ní má mnohdy přístup i zdravotnický personál.

Dalším „problémem“ byla politická stránka věci. IZIP provázelo mnoho kauz, například rozdělování odměn mezi pracovníky, převedení autorských práv na jinou firmu, putování peněz z IZIP k akciím atd. Z posledních případů zjišťujeme, že ministr zdravotnictví podal trestní oznámení na projekt IZIP a momentálně je tento projekt zkoumán protikorupční policií, přičemž se tuší ztráta až 450 miliónů korun, což můžeme považovat za obrovskou ztrátu, jelikož podle posledních informací ministerstva zdravotnictví je momentálně na realizaci celého českého elektronického zdravotnictví k dispozici 500 miliónů korun a tento finanční limit považuje ministerstvo za nepřekročitelný!

Za celou dobu fungování IZIP se ale nepodařilo projekt naplno rozvinout a naopak přibývalo kritiky vůči vysoké ceně celé služby. *„Zkušební provoz systému začal v roce 2002, naostro se pak spustil v listopadu 2004. Jeho vytvoření stálo 300 milionů korun, za posledních deset let pak VZP do projektu vložila 1,8 miliardy korun. V systému bylo – a stále je – zaregistrováno 2,5 milionu pacientů aněkolik tisíc lékařů, jen malé procento z nich ho ale fakticky využívalo.“* Zpočátku se stal v roce 2005 nejlepším e-Content projektem na světě v kategorii eHealth. Později se poukazovalo především na jeho cenu a financování. Projekt IZIP byl ukončen i z toho důvodu, že měl být předložen konečný výsledek pilotního projektu, který však neprokázal jasnou výhodnost tohoto projektu. Projekt tak byl ukončen ještě před svým vyhodnocením.

Nezájem o používání IZIP vzrostl i ze strany lékařů, a to z důvodu chybějící zpětné vazby o využívání zapisovaných dat. Lékaři nevědí, zda s IZIP ostatní pracovníci pracují, zda řádně vkládají data, resp. vložená data používají. Mnoho lékařů namítá, že ačkoliv jde o zajímavý nápad, muselo by používání IZIP platit pro všechny, protože jedině v tomto případě by šlo o funkční systém. Stěžují si také, že zapisovat data je administrativně náročné (vznikne časová prodleva a frekvence pacientů je velká), že je technicky nedokonalý a hlavně že nepovinnost znamená nedokonalost. Sám bývalý ředitel VZP považuje za největší chybu to, že se nepodařilo prosadit pro ZZ povinnost elektronické komunikace. „Dnes zaplatíte kartou v každé samoobsluze a benzínové stanici, ale ve zdravotnictví vládne elektronický středověk. Plastové průkazky jako před dvaceti lety. Pokud oběhnete deset lékařů, aby vám předepsali po třech baleních stejného léku, odejdete z lékárny s 30 baleními. To nepřeháním, to se stalo, stejně jako účtování péče, která se nikdy neposkytla, ale zaplatila, protože *ty miliardy výkonů přímo v ordinacích lékařů nemůžete zkontrolovat*“ řekl ředitel VZP Pavel Horák.

Minimálně z ohlasů odborné komunity lékařů a dalších zdravotnických pracovníků v praxi je zřejmé, že nedobré zkušenosti s projektem IZIP významně přispívají ke zpomalení rozvoje elektronizace zdravotnictví v ČR a širšímu přijetí a nedůvěře v eHealth u odborné i laické veřejnosti.

ePreskripce

V ČR chybí zásadní rozhodnutí ohledně ePreskripce a o tom, zda budou vytvářeny centrální (národní, regionální) evidence. Centrální úložiště elektronických předpisů bylo spuštěno v prosinci 2008 (nedůvěra v efektivitu legislativních opatření) a v květnu 2011 byl spuštěn pilotní provoz eReceptu. V březnu 2012 bylo schopno zpracovat eRecept pouze 308 z 2 707 lékáren. Pilotní projekt slouží k vystavení eReceptu a výdeji léčivého přípravku. Z podnětu Úřadu pro ochranu osobních údajů bylo zrušeno Hlášení o vydaných LP na základě listinného receptu a Výdej LP bez lékařského předpisu s omezením. Od 1. 12. 2012 mělo být zavedeno distanční předepisování pomocí SMS receptu, ale ředitel SÚKL Pavel Březovský nakonec rozhodl, že teď by šlo o předbíhání a že se vyčká na celostátní plán elektronizace zdravotnictví, který teď řeší MZ ČR.

eRecept nyní funguje tak, že v momentě, kdy ho dává lékař vytisknout, je recept odeslán do CÚ, tam je ověřena identita lékaře na základě certifikátů a recept je pak vrácen s unikátním identifikátorem, na který může být lék vydán. Možnou výhodu lze spatřovat v tom, že recept není možné vyplnit nesprávně nebo neúplně. Pro lékaře neznamenaá vypisování receptu žádnou práci navíc. Pro lékárníka je recept rychlejší a umožňuje jistotou správného výdeje. Naopak ale dochází ke komplikaci, pokud lékárník vydá pacientovi jen část položek na receptu. CÚ je maximálně zabezpečeno, lékař smí nahlížet pouze se souhlasem pacienta. Pacient dostává

přihlašovací údaje do svého lékového záznamu výhradně do vlastních rukou. Podle Grémia majitelů lékáren je ročně paděláno na 450 000 receptů, čemuž by se tímto mělo zabránit.

Díky eReceptu také odpadá nutnost fyzické archivace receptů. Toto je dobrým začátkem pro další vývoj zasílání receptů pacientovi elektronickou cestou, díky čemuž by vznikla "bezpapírová" preskripce i výdej receptu. V současnosti se jedná o tom, zda lékaři budou mít ze zákona povinnost předepisovat léky elektronicky (poukazuje se na praktické problémy seniorů a lékařů v pokročilém věku). Stále je řešeno, zda s novelou zákona přijde povinné zapisování nebo zda bude dále nepovinné. Při plně funkčním systému by se mohly snížit náklady na léky, zredukovat počet vícenásobných preskripcí, omezit zneužití léčiv atd. Bohužel se v nynější době místo kompletního zjednodušení systém spíše komplikuje.

Problémy

Kromě již vynaložených nákladů existují další výlohy na straně lékáren. Vystává tedy otázka, kolik budou činit náklady lékáren na IS, když již prozatímní projekt stál cca 143 mil. Kč. Velkým problémem jsou výdaje na pořízení nebo update softwaru a vynaložené finance související se speciální tiskárnou. Mezi další potíže patří odmítavý postoj zainteresovaných subjektů a pravidelné roční výdaje související s pořizováním elektronického podpisu, jež je nutností. Chybí přímá motivace lékařů a lékáren - působení by se zde mělo odvíjet od státu a ZP. Na jiný velký problém upozorňuje bývalý ředitel VZP Pavel Horák, který 25. května 2012 uvedl, že se pojišťovna chtěla účastnit elektronického předepisování léků, ale roky jí byl zamezen přístup k datům elektronické preskripce, neboť tak byl napsán zákon. Není tedy prý divu, že se skoro žádný elektronický recept nenapsal. Jelikož se nedostal do pojišťovny, nemohl jí být zaplacen.

13.3. Příklady zahraničních úspěšných služeb podporovaných ICT

Na tomto místě stručně uvádíme úspěšné příklady zahraničních projektů ze zemí s vysoce rozvinutými národními systémy eHealth a dlouhými zkušenostmi s provozováním ICT služeb ve zdravotnictví.

Dánsko

Elektronický zdravotní záznam (dále jen EHR) již v roce 1996 a využívání elektronických sítí lékaři je nyní téměř 100 %

- 96 % lékařů získává laboratorní výsledky v elektronické podobě, 74 % lékařů sdílí data svých pacientů s ostatními zařízeními, ePreskripce je plně rozšířena a využívána – 97 % lékařů

Systém EHR na konci roku 2011 obsahoval zdravotní data více než 85 % dánské populace. Kliničtí lékaři mají přístup přímo prostřednictvím nemocničních EHR systémů, zatímco všeobecní praktičtí lékaři zde mají přístup prostřednictvím portálu www.sundhed.dk

Portál – www.sundhed.dk

- přístup k EHR, plánování návštěv, e-konzultace, čekací seznamy, informace o chorobách a léčbě
- jeden ze tří přístupů na portál a získání informace v elektronické podobě = zamezení osobní návštěvy u GP, tj. 900 000 ročně (*IBM, Medcom, rok 2009*)
- jeden ze tří hledání volné kapacity v nemocnici najde jiné zdrav.zař., což vede k průměrné úspoře 1 měsíce na čekacím pořadníků pacientů (*IBM 2009*)
- ePreskripce – úspora 80.000€ / 100.000 eReceptů (*Medcom 2009*)

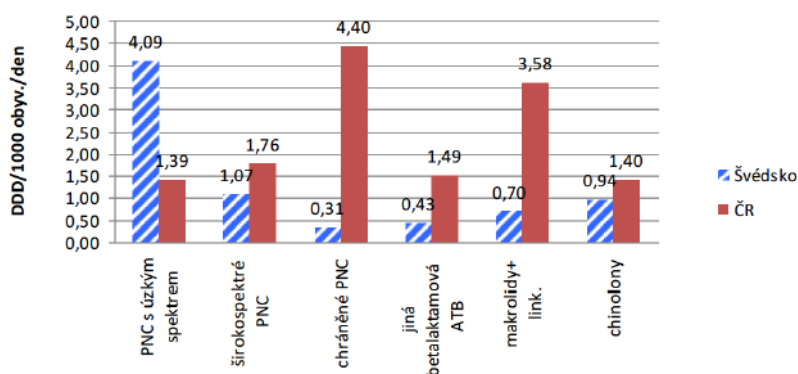
Kanada

Leader v oblasti EHR a Telemedicíny (OTN) - důraz na kvalitu klinických rozhodnutí, benefity zavedení EHR, roční úspory za:

- nemocniční ADE 1,6 mld. CAD
- ADE v ambulantní péči 1,4 mld. CAD
- kontraindikace mimo systém 0,4 mld. CAD
- 85 % obyvatel Kanady podporuje EHR
- 71 % - záznam, kdo a kdy otevřel dokumentaci
- 64 % - seriózní kriminální postih pro neautorizovaný přístup
- 61 % - jasné zásady ochrany osobních údajů.

Švédsko

Myšlenka vytvoření národního přehledu všech předepisovaných léčiv jednotlivým pacientům různými poskytovateli zdravotní péče - po pěti letech od zavedení byl čistý přínos 27 mil. EUR díky snížení chybovosti v preskripci, která znamenala snížení nežádoucích reakcí na léčbu o 15 % - např. spotřeba ATB Švédsko s ČR - rozdíl ve výši 1 mld. Kč, klesající účinnost ATB při častém nasazení.



Obr. 19 Výsledky Švédské studie

Dle této studie (Gartner, The Ministry of Health and Social Affairs in Sweden: *eHealth for a Healthier Europe! Opportunities for a better use of healthcare resources, 2009, 6 zemí EU*):

- efektivním využíváním telemedicínských aplikací a domácího monitorování u chronických stavů lze ušetřit v ČR 2,8 mil.lůžkodní - prostor pro potenciální úspory ve výši 10,6 mld.Kč;
- elektronická preskripce léčiv může o 15 % redukovat kontraindikace, tj. zamezit přibližně 300.000 chyb;
- při implementaci systému pro podporu rozhodování ve funkčním systému EHR lze při urgentním příjmu a na pohotovosti předejít ročně v ČR 6.200 nežádoucích příhod, tj. cca 150 mil Kč.

Švýcarsko

Výsledky cost-benefit analýzy z roku 2010 ukazují, že pokud je ePreskripce implementována v rámci karet zdravotních pojištěnců, které obsahují současnou medikaci, lze v systému ušetřit:

- 4.6 mil. CHF za službu ePreskripce
- 144 mil. CHF díky dokumentaci medikace.

Toho je dosaženo díky automatické kontrole interakcí a kontraindikací, která přináší méně ambulantních a nemocničních řešení nežádoucích příhod, úspory za nepředepsaná (např. duplicitní) léčiva atd.

Brazílie

Projekt "Centro de Saúde da Reserva" - eHealth Strategies Rural Community in Southern Brazil. Projekt probíhá ve státě Rio Grande do Sul v lokalitě Sao Lourenco do Sul. Je financován firmou John Deere, která do této oblasti dodává hlavně traktory

a kombajny pro sklizeň úrody, která zde probíhá 3x ročně. Projekt je organizován CSR /Centro de Saúde da Reserva (Brazílie) za přispění technologie české firmy Mediinspect, s.r.o. z Prahy a odborné asistence 3.LF UK v Praze a organizace Život 90 z Prahy. Cílem projektu je poskytnutí podpory a lékařské asistence pro obyvatele žijící v oblasti Sao Lourenco do Sul v jižní Brazílii a týká se ambulantních i hospitalizovaných pacientů (45tis obyvatel oblast). Naše část se týká monitorování a terapie Diabetes Melitus, dále dohledu nad stárnoucí populací, což je součástí nové eHealth strategie oblasti. Klíčovými kritérii projektu jsou:

- využití uživatelsky přívětivé technologie,
- dlouhodobé udržitelnosti,
- finanční podpora fy John Deere,
- sestavení multidisciplinárního týmu.

Strategicky je využito modelu "patient centered care" podle prof. Richarda Wootona(Austrálie). Jsou postupně rozpracovány následující moduly:

- Diabetes Melitus 24/7 monitoring,
- TeleDermatology,
- Teleinfectology,
- TeleRadiology,
- TeleCardiology,
- Pletysmography,
- Senior Citizens Surveillance.

Firma Mediinspect,s.r.o. rozpracovala moduly (Diabetes Melitus, Senior Citizens Surveillance),které probíhají pilotně na 20 určených pacientech zatím přes centrální server v Praze, v květnu je plánován přesun tohoto serveru do Sao Lorencu do Sul.

V přípravě je modul Teleinfectology. Bude-li pilotní projekt /končí 11/2015/ úspěšný, předpokládá se roll-out do 24 států Brazílie za podpory Federálního ministerstva zdravotnictví Brazílie.

Telecardiology (již v režimu roll-out) – využívá 1 centrálu pro cílově 157 terénních ambulantních míst státu Rio Grande do Sul s centrálou v hlavním městě Porto Alegre. V dispečinku jsou dostupní specialisté (6 vybraných kardiologů), kteří v režimu 24/7 zajišťují non-stop provoz centra (3 kardiologové on-site a zbývající 3 kardiologové v režimu externí spolupráce). Hlavním výstupem je tzv. second-opinion pro vyhodnocení terénních událostí, které nejsou schopni místní lékaři u pacienta rozhodnout.

Slovensko

Slovensko zvolilo cestu širokého společenského dialogu, kde mají všichni aktéři elektronického zdravotnictví dostatek času a prostoru obhájit svoje objektivní potřeby. I díky tomu komplexní návrh zákona o Národním zdravotnickém informačním systému procházel hladce schvalovacím procesem bez protestů

profesních skupin slovenského zdravotnictví proti předem s nimi dohodnutému zavádění povinností administrovat poskytovanou zdravotní péči pouze elektronicky od 1. 1. 2016. Zároveň již na začátku tohoto procesu byla jasně stanovena odborná a politická instituce, která zajišťuje kontinuitu přípravy a implementace e-Health strategie přesahující jedno volební období. Digitalizace zdravotnictví totiž není projektem, který by se dal politicky i odborně úspěšně zvládnout během volebního období natož pak jeho druhé poloviny. Stejně tak to není projekt, jehož jednotlivé implementační fáze by kdekoliv na světě zvládal realizovat jediný komerční subjekt.

20. února 2013 byl schválen zákon o Národním zdravotnickém informačním systému:

- Definuje národní administrativní registry, národní zdravotní registry, postup při zpřístupňování údajů, standardy zdravotnické informatiky, podmínky fungování NZIS a jeho bezpečnosti.
- Zavádí pojmy elektronická zdravotní knížka, patientský souhrn a elektronický zdravotní záznam. Určuje jejich obsah a rozsah, upravuje podmínky a proces přístupu k nim.
- Zákon vytváří předpoklady pro elektronické předepisování léků, zdravotnických pomůcek.
- Na základě jednoznačně definovaných oprávnění návrh upravuje sdílení elektronických zdravotních záznamů, elektronických záznamů o předepsaném, podaném a vydaném léku, a záznamy z vyšetření mezi poskytovateli zdravotní péče

Telemedicína na Slovensku

Projekt Limbach Bratislava je hrazen soukromou firmou Kalito, s.r.o., Bratislava. Jeho pilotní část byla zahájena 1. 1. 2015, od 1. 4. 2015 začíná celoplošné nasazení. V první fázi je nasazena služba Senior dohled s možností výběru koncových periférií (mobilní telefon Aligátor, Lola tracker a seniorský telefons SOS náramkem). V dalším kroku plánuje investor využití modulu Diabetes. Technologickým dodavatelem je fy Mediinspect, s.r.o. s platformou InspectLife.

Slovensko z pozice centrálních orgánů rovněž pokročilo v budování infrastruktury pro eHealth. V roce 2015 realizuje ambiciózní pilotní projekt sdíleného elektronického zdravotního záznamu s propracovanou koncepcí bezpečnosti. V rámci toho projektu budou také realizovány služby e-preskripce a elektronický patientský záznam (elektronická zdravotní knížka).

13.4. Příklady z neúspěšných ICT služeb v zahraničí

Celosvětovými lídry v oblasti telemedicíny a dalších nástrojů eHealth jsou dlouhodobě severské země, Kanada a USA, což souvisí s přirozeným vývojem a potřebou řešit poskytování zdravotní péče ve vzdálených oblastech. V kontextu současné tvorby Národní strategie rozvoje elektronického zdravotnictví pracovní

skupinou Ministerstva zdravotnictví ČR i mnoha dalších předešlých iniciativ od začátku 90. let je dobré zmínit, že i v těch nejvyspělejších zemích na poli telemedicíny a eHealth lze také nalézt řadu příkladů a poučení z neúspěšných projektů.

- ve Finsku nastal po roce 1998 problém jako důsledek intenzivního bottom-up přístupu při zavádění ehealth – koexistovalo zde mnoho vyspělých, ale vzájemně neprovázaných systémů a **elektronických zdravotních záznamů** (EHR) neumožňujících komunikaci a sdílení dat mezi jednotlivými zdravotnickými zařízeními. Od roku 2003 proto implementace celonárodního EHR systému, pod který dnes spadá 100 % zdravotní dokumentace obyvatel
- oblast **ePreskripce** ve Finsku – neúspěšné projekty již od roku 1997 (Niinimäki a Forsstöm), další koncepce 2000 (Atoline, později Novo Group) a 2003 (MoH a KELA), úspěšná až koncepce z roku 2007 (Receptum, PharmaData) implementovaná v roce 2010 – od té doby výborné výsledky
- EHR v Norsku – dnes již téměř 100%, ale dle studie z roku 2008 velký problém paralelismu mezi psaním elektronické a „papírové“ zdravotnické dokumentace
- **ePreskripce** v Německu - karta s aplikací pro elektronickou preskripci nefungovala dle očekávání - legislativa požaduje, aby heslo ke zdravotním údajům zadával sám pacient, ale ukázalo se, že až 70 % pacientů zapomnělo PIN a nebylo tedy možné se dostat k datům – podobně jako v telemedicině je důležité vyspělé ICT technologie přizpůsobovat pro používání cílové skupině potenciálních pacientů s danou věkovou strukturou
- **Kanada** – pro unikátní identifikaci pacientů v systému národní koncepce eHealth se počítalo s použitím unikátního čísla zdravotního pojištění, avšak během implementace projektu eHealth bylo zjištěno 4-5 % duplicitních záznamů a 6 % unikátních čísel bylo neplatných nebo anonymních – byla zavedena technologie MPI (Master Patient Index) na celonárodní úrovni a množství duplicitních záznamů se snížilo pod 1 % a nyní slouží IBM Initiate jako prostředek jednoznačné identifikace v systémech celé země.

Nejčastější překážky v rozvoji národních zdravotních systémů

- Na rozdíl od klasických investic je v případě eHealth velice obtížné vyčíslit všechny benefity, které investice do eHealth přinese.
- Existuje často výrazný rozdíl mezi institucemi, které by měly eHealth financovat a stranami, které z těchto investic získají benefity.
- Absence kontinuity politiky eHealth – časté změny představitelů zainteresovaných institucí způsobují chybní konzistentní politiky eHealth a financování těchto investic – nedostatečné financování eHealth.

Nejdůležitější **doporučení** pro úspěšnou implementaci celonárodního systému eHealth (příklad Dánsko):

- provádění pravidelných průzkumů na využívání ICT,
- průběžné testování a hodnocení funkčnosti systému v rámci pilotních projektů,
- kontinuální vzdělávání všech zainteresovaných pracovníků.

Shrnutí kapitoly

V rámci zavádění zdravotních služeb podporovaných ICT v oblasti Telemedicíny, asistivních technologií a elektronického zdravotnictví bylo v posledních 20 letech v ČR i ve světě vyzkoušeno mnoho různých systémů a řešení. V této kapitole jsou nejprve shrnuty příklady dobré praxe úspěšných projektů a služeb v ČR, zejména v oblasti dálkového monitoringu chronických interních onemocnění (diabetes, kardiovaskulární onemocnění atd.) i úspěšné příklady z oblasti psychiatrie. Dále jsou uvedeny příklady jednotlivých služeb v oblasti elektronického zdravotnictví jako elektronické identifikační karty pacientů i nemocniční informační systémy. V další části jsou naopak rozvedeny příklady méně úspěšných projektů v ČR, jako byl např. projekt IZIP a elektronická preskripce léčiv. V další části jsou uvedeny pozitivní příklady projektů a služeb ze zahraničí, kde jsou tyto služby podporované ICT ve zdravotnictví již plně rozvinuty (např. Dánsko, Švédsko, Kanada, Švýcarsko a další). Všechny uvedené příklady mohou sloužit velmi dobře jako inspirace pro utváření systému elektronického zdravotnictví v ČR. V poslední části kapitoly jsou následně rozebrány příklady neúspěšných projektů a služeb ze zahraničí jako důkaz, že i v zemích s pokročilými systémy ICT služeb a elektronického zdravotnictví nedošlo k úplné adopci těchto projektů hned od začátku jejich zavádění. Na úplný závěr kapitoly jsou definována doporučení pro úspěšnou implementaci celonárodního systému eHealth.

Kromě realizace služeb – ať už v pilotní nebo rutinní formě – se přední odborníci na eHealth (telemedicínu, telehealth) také věnují formulování podmínek pro úspěšnost a dlouhodobou udržitelnost telemedicínských projektů. Při tom zvažují široké spektrum faktorů a podmínek, jejichž splnění bylo identifikováno jako klíčové pro úspěch telemedicínské služby. Nejnovějším projektem, který byl řešen s podporou Evropské komise a skončil v r. 2014 je MOMENTUM. Projekt MOMENTUM mj. zpracoval soubor 18 kritických faktorů úspěchu ve čtyřech doménách, kterými mohou veřejní a další poskytovatelé hodnotit šance na udržitelnost připravovaných telemedicínských služeb. www.telemedicne-momentum.eu

14. Aktivity zemi EU a EK v oblasti služeb podporovaných AT

Tato kapitola se věnuje významným iniciativám evropských států, které jsou podporovány nebo přímo řízeny Evropskou komisí a které mají význam pro rozvoj asistivních a dalších technologií využívajících ICT v sociálních a zdravotních službách. Tuto oblast je formována především prvním pilířem Strategie Evropa 2020 zaměřeným na Jednotný digitální trh (Digital Single Market), strategií Společně pro zdraví (v rámci Evropa 2020), komplexní strategií pro dlouhodobou péči a Politikou pro stárnutí. Na tyto strategie a politiky navazují dílčí strategie, iniciativy a programy s významem neb dopadem na rozvoj služeb eHealth.



Obr. 20 Důležité strategie a aktivity EK v eHealth
(podle Peter Wintlew-Jensen DG CNET)

14.1. Strategie eHealth 2020

S narůstajícím významem ICT pro zdraví občanů v zemích EU přibývá koordinovaných aktivit Evropské komise (EK), které mají za cíl efektivnější harmonický rozvoj nástrojů a služeb eHealth v jednotlivých zemích EU. K tomu zejména vypracovává Akční plán. Akční plán eHealth na období 2012 až 2020 je v pořadí již druhý a tentokrát se zaměřil na podporu výzkumu, vývoje a inovací. Kromě toho posiluje podporu mezinárodní spolupráce v eHealth a cílí na širší interoperabilitu služeb eHealth. Jelikož se služby eHealth již stal součástí systémů poskytování zdravotní péče v mnoha zemích EU, zaměřuje se Akční plán na další rozšiřování a růst těchto služeb. Akční plán se plní např. ve výzvách v programu Horizon 2020, ale i dalších aktivitách uvedených níže. Vedle Akčního plánu zpracovala Evropská komise Pracovní dokument pro telemedicínu - SWD(2012) 414, které má pomoci řešit právní otázky týkající se ochrany dat, soukromí a úhrad v telemedicínských službách.

Další aktivitou podporovanou EK je síť eHealth, což je Dobrovolná formace národních autorit zemí EU, která navrhuje doporučení pro určité oblasti použití služeb eHealth (např. přeshraniční poskytování zdrav. služeb).

14.2. European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing (EIP AHA)

Evropská komise označila aktivní a zdravé stárnutí jako hlavní společenskou výzvu společnou pro všechny evropské země a oblastí, která představuje významný potenciál pro Evropu vést světové trendy v poskytování inovativních řešení pro podporu aktivního a zdravého stárnutí. EIP AHA bude usilovat o trojnásobné výhody pro Evropu:

1. umožnit občanům EU vést zdravý, aktivní a nezávislý život v průběhu stáří,
2. zlepšit udržitelnost a efektivitu sociálního systému a zdravotnictví,
3. dosáhnout posílení a zlepšení konkurenceschopnosti na trzích inovativních produktů a služeb v reakci na problém stárnutí populace na úrovni EU i na celosvětové úrovni, a vytvořit tak nové příležitosti pro podniky.

V prosinci 2011 Evropská komise zahájila první inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí s hlavním cílem prodloužit do roku 2020 v Evropě průměrnou délku života prožitého ve zdraví o 2 roky.

EIP projekt se zaměří na dosažení tohoto cíle tím, že zapojí dohromady všechny zainteresované subjekty (konečné uživatele, orgány veřejné správy, průmysl); všechny subjekty v inovačním cyklu (od výzkumu po implementaci); spolu s těmi subjekty, které jsou zapojeny do standardizace a regulace. EIP poskytne těmto aktérům fórum, ve kterém mohou spolupracovat sjednocení společnou vizí, která si cení starších lidí a jejich přínosu pro společnost, identifikuje a překonává potenciální překážky inovací a mobilizuje nástroje. EIP se zaměří na zlepšení rámcových podmínek pro přijímání inovací, využíváním financování a investic do inovací a zlepšení koordinace a soudržnosti ve financování výzkumu a inovací na evropské, národní a regionální úrovni v Evropě. To bude dohromady podporovat inovace produktů, procesů a služeb, a současně usnadní inovační řetězec a zkrátí dobu uvedení inovativních řešení na trh. V konečném důsledku to přinese výhody koncovým uživatelům – starým lidem a poskytovatelům zdravotní péče.

Strategický prováděcí plán tohoto partnerství vymezuje tři odvětví činností: akční skupiny, referenční místa a digitální trh inovativních řešení.

Akční skupiny tvoří volné shromáždění partnerů, kteří se podílejí na společných cílech a zavazují se provozovat řadu aktivit v rámci EIP AHA. Inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí zahrnuje šest kategorií inovací zformovaných do 6 akčních skupin:

1. Předepsané užívání léčiv a dodržování léčby,
2. Individualizovaná péče: předcházení pádům,

3. Prevence funkčního úpadku a křehkosti seniorů,
4. Integrovaná péče o chronická onemocnění včetně dálkové monitorace na úrovni regionu,
5. Interoperabilní řešení pro nezávislý život,
6. Města, budovy a prostředí přizpůsobená seniorům.

Referenční místa jsou koalice regionů, měst, integrovaných nemocnic nebo pečovatelských organizací a jejich cílem je poskytovat konkrétní příklady inovačních služeb s prokazatelným přínosem pro občany a pečovatelské systémy v regionech EU. Některá z těchto míst ve svých oblastech přispěla k růstu a vytváření pracovních míst, řada z nich napomohla rozšíření osvědčených postupů z místní na regionální nebo celostátní úroveň. Úkolem Referenčních míst s nejlepšími postupy je zavádění konkrétních opatření pro zlepšení péče o seniory do praxe, zvýšení efektivity systémů zdravotní a sociální péče a podpora inovací a ekonomického růstu. Referenční místa poskytují partnerství EIP AHA příklady komplexních a inovativních přístupů k aktivnímu a zdravému stárnutí, které mohou být dále využívány i v jiných regionech. Mezi některé příklady osvědčených postupů patří:

- Andalusie (Španělsko) elektronicky integrovala informace o zdraví všech svých 8,5 milionu obyvatel, optimalizovala koordinaci jejich zdravotních a sociálních pečovatelských služeb a zlepšila sociální zabezpečení téměř 1,3 milionu svých občanů ve věku nad 65 let.
- Skotsko zavedlo nástroj na předvídaní rizik pro preventivní péči s cílem dosáhnout toho, aby do roku 2020 žili všichni občané déle a zdravěji ve svých domovech nebo v domáckém prostředí. V důsledku toho se snížil počet hospitalizací, pobyty v nemocnici jsou kratší a dosáhlo se čistých úspor ve výši 190 liber na jednoho pacienta.
- Baskicko (Španělsko) využívá 14 projektů v oblasti informačních a komunikačních technologií v rámci strategie léčby chronických onemocnění. Dosud dosáhlo 38% snížení hospitalizace u velice závažných případů a 26% poklesu v počtu návštěv pohotovostních služeb.
- Univerzita v Coimbre (Portugalsko) přispěla k vytvoření holistického prostředí, které umožňuje zúčastněným subjektům zavádění inovačních postupů. Pozitivní výsledky byly zaznamenány v případech kognitivního stárnutí, demence a zhoršení zraku: ročně je 1350 pacientů posouzeno odborníky a vytvořilo se více než 100 pracovních míst.

Digitální trh pro inovativní řešení byl zaveden s cílem zapojit širší okruh zúčastněných stran do procesu inovace v rámci evropského inovačního partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí, aby se mohly šířit a sdílet výsledky, nápady a iniciativy a usnadnila se spolupráce mezi jednotlivými akčními skupinami i uvnitř

těchto skupin. Byla navázána mezinárodní vazba s iniciativou „stříbrné ekonomiky“ OECD a s WHO (spolupráce v několika oblastech souvisejících se stárnutím obyvatelstva, například v rámci akční skupiny pro prostředí a města přizpůsobená seniorům).

14.2.1. Přehled příkladů dobré praxe EIP on AHA ve vybraných zemích

Rozvoj a testování použití specifických služeb a asistivních technologií

Země: **Španělsko**/Aragón (Zaragoza)

Cílová skupina: **Senioři a pacienti závislí na pomoci**

Popis: Vývoj technologií a pilotních studií vedoucí k testování služeb a asistivních technologií uživateli způsobem, který vyžaduje protokol. Cílem je design služeb využívající dostupná zařízení založena na open technologiích. Výchozím bodem je systém složený z několika softwarových komponent, které běží na lokálním počítači. Jsou strukturované do 3 úrovní či vrstev.

- Fyzická zařízení (Hardware, technologie) – Internet věcí
- Zařízení a služby (abstrakce, interface) – ontologie, sémantika
- Funkční služby (aplikace, uživatelské rozhraní) – web, IA

K dispozici je také podpora ke službám. Na druhou stranu jsou součástí i nezávislé aplikace interagující se systémem přes nestandardní protokol, jenž je definován pro přístup do druhé oblasti z venčí (zařízení a služby). Cílem je definovat otevřenou a flexibilní architekturu, která poskytuje vysoce dynamické prostředí potřebné pro výše zmíněné 3 úrovně systému.

Jsou použita low-cost zařízení, se senzory (vlhkost, světlo, zvuk, obraz, přítomnost pacienta), notifikace (posílání sms, email, volání). Probíhá spolupráce s ostatními partnery v rámci projektu př. sociální dynamizace, autonomie pacienta, bezpečnost, využití interdisciplinárních služeb atd.

Tyto služby jsou designovány k podpoře autonomie jednotlivých pacientů a mají za cíl napomáhat při práci poskytovatelům zdravotních služeb.

Výstupy: ICT řešení, webové platformy a aplikace

Výsledky: Zařízení a služby (Interface), Funkční systémy (Aplikace)

- Vliv na zdravotní stav a kvalitu života pro populaci z regionu Zaragoza
- Vliv na udržitelnost a účinnost na zdravotní a sociální systém péče na populaci z regionu Zaragoza

Důkazy o vlivu:

Bylo testováno mnoho přístupů v rámci projektu MONAMI, DIAMyD a projekt Independent Living Home – Program Kairós

Long Lasting Memories

Země: **Kypr**

Cílová skupina: **Starší robustní pacienti** v populaci na Kypru (starší 64 let, což odpovídá 13%)

Hlavní téma: Kognitivní poruchy u starších pacientů

Popis: LLM platforma je navržena tak, aby zahrnovala tři interoperabilní komponenty, které představují doplňkové a interaktivní úkoly:

- The Physical Training Component (PTC) – fyzický trénink
- The Cognitive Component (CTC) – kognitivní trénink
- The Independent Living Component (ILC)

Fit For All je hra – inovativní platforma, která může pomoci starším lidem podpořit a udržet dobrý fyzický stav a pohodu (wellbeing) pomocí low-cost ICT technologií jako jsou např. Wii Balance Board. CTC je určen na podporu kognitivních dovedností pacienta pomocí specializovaného software.

ILC je založen na eHome systému, který se skládá ze sítě – bezdrátové senzorové jednotky připojeny do integrovaného PC. Obsahuje funkce, jako například inteligentní učení sloužící k učení běžných a mimořádných vzorců chování (nebezpečné situace nebo indikátory poukazující na zdravotní problémy) nebo inteligentní zásuvky určené pro kontrolu.

LLM služba byla vyvinuta a testována na Kypru v rámci projektu The Long Lasting Memories (LLM), který byl realizován v období od června 2009 do března 2012. Během projektu byly LLM služby testovány při reálných životních situacích s cílem konsolidovat požadavky a potvrdit validitu celého řešení. K dosažení souladu s požadavky a specifikací byl vytvořen multidisciplinární tým partnerů obsahující široké spektrum odborníků od vývoje technologií pro poskytovatele služeb včetně orgánů veřejné správy, kteří mají odpovědnost v příslušné oblasti péče nebo služeb.

Celkem se po sobě konala 4 jdoucí kola testování v 5 členských zemích (Rakousko, Francie, Řecko, Španělsko, Kypr) po dobu 15 měsíců s předpokládaným dopadem na celou EU. Efektivní spolupráce byla uskutečňována pomocí diseminací jednotlivých aktivit se snahou podpořit obchodní model založený na partnerství veřejně-soukromého. Testování probíhalo na seniorech z řad dobrovolníků, kteří byli monitorováni po celý kurz. Součástí projektu byla i zpětná vazba z řad pacientů, která vedla ke zlepšení celého záměru.

Výstupy:

- Hardware a software
- Hry (Serious games)
- Home care monitoring
- Webová platforma, kognitivní testy, fyzické cvičení
- Vzdělávací programy a workshopy
- Databáze

Výsledky:

- Vliv na zdravotní stav a kvalitu života v daném regionu
- Dopad na udržitelnost a efektivitu zdravotního systému v regionu
- Vliv na rozšíření trhu a jeho růst
- Podpora zaměstnanosti a vznik nových pracovních míst

Celkové výsledky projektu, vyplývající z pilotního ověřování, prokázaly použitelnost daného řešení a přínos velkého množství nových informací (zpětná vazba), tzn. LLM je proveditelné a má pozitivní vliv na její obchodní udržitelnost. Proces hodnocení obsahoval intervenční klinický protokol, dotazníky spokojenosti, rozhovory, otevřené diskuze, rozsáhlé malé průzkumy.

Hodnocení LLM

Trénink s programem LLM hodnotilo pozitivně 94% zúčastněných pacientů (pacienti pociťovali během tréninku zábavu, platformu si oblíbili, byli spokojeni po absolvování tréninku a cítili se svěže a klidně). Celkově 95% pacientů věří, že cvičení pomocí LLM bylo pro ně přínosné. Většina z nich byla spokojena se zábavnými prvky a LLM naplnilo jejich očekávání. LLM program pomohl pacientům s v řízení a kontrole několika typů emocí:

- Řízení strachu při nových situacích
- Pomoc při selhání či k úspěchu/entuziasmus
- Bezpečnost pomocí tréninku/spokojenost
- Práce s počítači posiluje sebevědomí

Région Ile de France: Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP)

Země: Francie

The Regional Health Agency of Ile de France je jeden z největších poskytovatelů zdravotní péče ve Francii. Best practices jsou prováděny v Assistance Publique-Hôpitaux de Paris ze seskupení pařížských nemocnic, pod dohledem Regionální agentury pro zdraví – Regional Health Agency. HLTA: Health Territory Local Agreement je dohoda, která má za dlouhodobý cíl lepší koordinaci mezi zdravotní a sociální sférou a celkové zefektivnění péče. Územní dohoda se zabývá třemi body:

- Sociální – pocit ztráty potřebnosti v procesu
- Technický – nedostatek nástrojů potřebné ke sdílení informací
- Kulturní – množství profesních identit

Výchozím bodem je diagnostikovat situaci při poskytování zdravotní a sociální péče v jednotlivých teritoriích. Součástí jsou tři referenční místa Ile de France, Languedoc-Roussillon a Pays de Loire. T4H projekt (Technology and Human Help at Home after Hospitalisation) je zaměřen na pacienty, kteří jsou po hospitalizaci propouštěni domů a potřebují pomoc, jenž je zprostředkována použitím asistivních technologií. Projekt si klade za cíl snížit počet pádů a podpořit fyzickou autonomii slabším starším lidem, kteří jsou po hospitalizaci v domácí péči. Tyto best practices se zaměřují zejména na rehabilitaci po propuštění z nemocnice prostřednictvím e-learningu a s využitím asistivních technologií, jak pro samotné starší osoby, tak pro ostatní členy jejich rodiny a pečovatele, kteří jsou doma speciálně zaškolení pro poskytování domácí péče. Metody e-learningu a rozvoj inovativního obchodního modelu jsou založeny systému pronájmu, nežli na koupi celého řešení, což činí projekt vhodným pro rozšíření.

Région Pays de la Loire: Centre D'Expertise National des Technologies de l'Information et de la Communication pour l'Autonomie (CENTICH)

Země: Francie

CENTICH je francouzské národní centrum zaměřující se na informační a komunikační technologie pro podporu nezávislého života, zejména seniorů. Sdružuje výzkumné laboratoře, výrobce, SME podniky, stejně jako jednotlivá sdružení uživatelů a to vše k urychlení rozvoje a použití ICT technologií mezi staršími lidmi a osobami se zdravotním postižením. Centrum CENTICH spolupracuje mimo jiné i s Gérotopôle Pays de Loire, což je významná francouzská instituce zabývající se dlouhověkostí a autonomií pacienta.

Regional House for Autonomy and Longevity and the Living Laboratory « Lena »

Léna je regionální dům pro autonomii a dlouhověkost, který se zabývá společenskými a ekonomickými výzvami spojenými s demografickým stárnutím populace. Informuje společnost pomocí výstav, seminářů o možnostech využití

asistivních technologií, které jsou designované tak, aby zlepšily kvalitu života starších občanů. Living lab Lena poskytuje informace a rady, jak zařídit dům pomocí nových technologií určených k nezávislému životu a s podporou zdraví. Léna integruje více než 30 technologií určených k nezávislému a asistovanému životu a také využívá telemedicínské technologie od měření teploty, kontrolu bezpečnosti, kuchyňské systémy atd.

Hearing Impairments and Low Vision Regional Centre

Regionální centrum pro sluchově a zrakově postižené nabízí nový přístup, který optimalizuje využití zbytkového funkčního sluchu nebo zraku a podporuje rozvoj dalších možných substitučních smyslových schopností včetně jednotlivých kompenzačních technik s cílem zvýšit kvalitu života pacientů a podpořit tak jejich soběstačnost a nezávislost.

Basic Care Unit and Home (BaCUaH)

Země: **Španělsko** – Andalusia

Jméno organizace: Grupo Aura Andalucía

Popis: V regionu Andalusia příklad dobré praxe zaměřen na vytvoření systému pro kontrolu pacientů s chronickým onemocněním. Hlavní diagnózy jsou diabetes, srdeční selhání a specifická plicní onemocnění. Pacienti se přicházejí léčit do centra (Basic Care Unit) po exacerbaci onemocnění s cílem dozvědět se více o chronickém onemocnění s tím, že pacienti opět získají kontrolu nad zhoršeným zdravotním stavem. Pacienti jsou v Basic Care Unit centru hospitalizováni po dva týdny a po návratu domů používají tablet, na kterém si denně měří 3 nebo 4 zdravotní parametry (saturace kyslíkem, glykémie, krevní tlak, EKG). Tablet odesílá data pomocí virtuální platformy zdravotnickému personálu, který má kompetence rozhodovat o zdravotním stavu pacienta.

Personalised Guidance Service for ITC Project “Alter leben”

Jméno organizace: Saxon Housing Cooperatives

Země: **Německo** – Sasko

Popis: Projekt „Living the Arge“ je založen na spolupráci mezi výzkumnými institucemi, podniky a domácnostmi. Cílem projektu je přizpůsobit bytové jednotky v Sasku potřebám stárnoucí populace. V rámci pilotního projektu jsou domácnosti navrženy pomocí nových technologií, tzn. systém technické pomoci. Nezbytnou součástí „living the age“ je přístup k „Ageing Dwelling“, což je koncept, který souvisí s procesem stárnutí obyvatel. Díky své modulární struktuře zajišťuje vysoký stupeň adaptability na měnící se požadavky života starší části populace.

Celý koncept je také založen na kombinovaném přístupu ekonomicky přijatelných opatření v rámci obydlí seniorů za účelem eliminace každodenních překážek. Důležité jsou především technické podpůrné systémy při řešení překážek, které se objevují v každodenním životě. Vznikla mikrosystémová technická řešení, která jsou vyvíjena jako AAL-řešení v kombinaci s individuálním poskytováním služeb, která napomáhají řešit seniorům jednotlivá funkční řešení, jako jsou např. poruchy sluchu a vidění, anebo kognitivní poruchy stejně jako onemocnění typu diabetes, mrtvice, oběhové poruchy atd. Celý koncept kombinuje přístup sociálně-technický s cílem komplementární optimalizace.

Projekt „Living the Age“ diferencuje ALL-technologie a systém v oblasti zdraví, bezpečnosti, pohodlí, to vše ve spojení s bydlením. Funkční kategorie byly koordinovány spolu s očekáváními a potřebami uživatelů. Dalšími cíli je rozšíření sítě servisních organizací, jako jsou dopravní společnosti, společnosti pro organizaci volného času, lékařské komplexy a další. V rámci projektu bylo technické řešení hodnoceno kladně, bylo-li přizpůsobeno základním potřebám seniorů. Přibližně 61% z dotazovaných osob vyjádřilo názor, že je technická podpora motivuje v tom, aby zůstali déle v domácnostech. Dalším důležitým faktorem je zabezpečení pomocí technických řešení, což se prokázalo v kombinaci ALL-technologií a služeb jako velmi přínosné.

Praktické využití telemedicíny v léčbě chronických chorob

Země: Česká republika

Jméno organizace: Fakultní nemocnice Olomouc

Popis: Zdokonalení péče o chronicky nemocné pacienty zejména vyššího věku se srdečním selháním a po infarktu myokardu s využitím telemonitoringu vybraných biomedicínských parametrů. Včasná detekce zhoršení zdravotního stavu a vzniku komorbidit u seniorů s již indikovanou chronickou chorobou. Formulace postupů a zajištění jejich doplnění do protokolů léčby příslušných chorob tak, aby se staly standardními postupy dostupnými pro nejširší okruh cílové skupiny obyvatel. Šíření ověřených postupů v Evropském inovačním partnerství v oblasti Aktivního a zdravého stárnutí (EIP AHA).

V rámci projektu probíhá screening zejména seniorských pacientů se sledovanou diagnózou (chronické srdeční selhání a pacienti po srdečním infarktu s nově diagnostikovaným diabetem), přičemž se využívají telemedicínské služby umožňující měření vybraných biomedicínských parametrů na dálku bez potřeby soustavné asistence zdravotnického personálu. To umožňuje zvýšení kvality poskytované zdravotní péče, zvýšení spolupráce pacienta a jeho adherenci k léčbě bez zvýšení zátěže personálu nemocnice, počtu lůžek a vytváří podmínky pro redukci nákladů spojených s pozdní detekcí komorbidit a zhoršením stavu pacientů. Tyto ověřené metody se prostřednictvím odborných lékařských společností (obor kardiologie)

postupně stanou součástí rutinní péče o pacienty v souladu s doplněnými protokoly léčby příslušných chorob. Projekt probíhá ve dvou samostatných praxích: Telemonitoring pacientů s pokročilým srdečním selháním a Akutní infarkt myokardu u seniorských pacientů. V první praxi je sledován vývoj pacientů s chronickým srdečním selháním a strukturálním poškozením myokardu a dysfunkcí levé komory za použití inovativních telemedicínských služeb umožňujících kontinuální dálkové sledování pacienta. V druhé praxi je za použití telemedicínských služeb dlouhodobě sledován průběh léčby pacientů s akutním infarktem myokardu v případě nově diagnostikovaného diabetu. V souladu s principy medicíny založené na důkazech jsou výsledky dosažené v rámci nových postupů porovnány s výsledky u pacientů, kteří ve sledovaných diagnózách podstupují současnou standardní zdravotní péči (farmakologická léčba, klinické sledování apod.).

14.3. Horizon 2020

Horizon 2020 je největší výzkumný a inovační program s plánovaným rozpočtem 20 miliard Euro na 7 let od roku 2014. Oproti předchozím Rámcovým programům, klade Horizon 2020 důraz také na praktické zavádění výsledků výzkum do praxe. To bude mít konkrétní dopady na zavádění nových asistivních technologií a služeb na bázi ICT ve zdravotních a sociálních službách v blízké budoucnosti.

14.4. Evropský inovační institut a KIC AHA

Součástí Horizon 2020 je také Evropský inovační institut (EIT), který má za úkol omezit roztržitost tzv. znalostních odvětví v EU, navrhnout nové referenční modely založené na excelenci, propojit průmysl a inovační aktivity s výzkumem a vzděláváním. Smyslem a cílem založení EIT v roce 2008 bylo napomoci hospodářskému růstu a konkurenci schopnosti Evropy a posílit inovační aktivity v zemích EU. EIT iniciuje také zakládání tzv. společenství v různých oborech v souladu s prioritami zemí EU.

V roce 2014 proběhla významná výzva na vytvoření nového znalostního a inovačního společenství (KIC): IT Health, které se zaměřuje na aktivní a zdravé stárnutí (v zásadě v souladu s principy EIP on AHA). V soutěži byl vybrán KIC s názvem InnoLife, který integruje do jednoho subjektu špičková evropská pracoviště (univerzity, výzkumná pracoviště, průmysl, regiony) a má za úkol přinést v průběhu 7 let inovativní řešení pro oblast aktivního a zdravého stárnutí. Tento KIC zahrnuje 53 hlavních partnerů a 92 přidružených partnerů v 6 tzv. kolokačních centrech (ve Španělsku, Německu, Velké Británii, Francii, Belgii s Holandskem a Skandinávií). Regiony, které se přidružili a kde budou probíhat rozvojové aktivity, jsou tzv. InnoStars: Chorvatsko, slovinsko, Maďarsko, Polsko, Portugalsko a Wales).

Pozn: Soutěžní návrh, ve kterém byly subjekty z ČR, nebyl vybrán.

InnoLife je multidisciplinární společenství, ve kterém působí farmaceutické firmy, výrobci zdravotnické techniky, ICT firmy, výrobci produktů pro spotřebu a domácnost

a plátců zdravotnické péče. InnoLife se soustředí na vývoj a realizaci řešení a produktů pro propagaci zdravého života, podporu aktivního stárnutí a zlepšení zdravotnické péče. K tomu bude InnoLife vyhlašovat interní výzvy k předkládání projektů adresující specifický problém demografického vývoje společnosti.

14.5. Společný program Ambient Assistive Living

Program Ambient Assistive Living (AAL JP) byl schválen Evropským parlamentem v roce 2008. Program financuje aktivity, které s využitím ICT technologií vytvářejí lepší podmínky pro život starší generace a při tom posilují evropský průmysl.

AAL JP podporuje vývoj inovativních produktů, služeb a systémů pro život seniorů v domácnostech, v komunitách a práci, které přispívají ke zvýšení kvality života, autonomie, účasti na veřejném dění, dovedností a zaměstnanosti starších občanů a redukuje náklady na zdravotní a sociální péči. Cílem je podpořit výzkum, vývoj a inovace, aby jejich další výroba či provoz byl udržitelný, přičemž se program soustřeďuje na malé a střední podniky. Program také pomáhá a šíří řešení do dalších zemí EU.

V programu participuje v r. 2015 většina zemí EU (bez ČR). Od založení AAL byly realizovány desítky projektů, z nichž některé jsou příkladem úspěšného zavádění výsledků vývoje do praxe. Výzvy k předkládání projektů se týkaly např. řešení pro prevenci a management chronických chorob s pomocí ICT technologií, řešení pro sociální interakci seniorů, řešení pro nezávislý život seniorů, řešení pro mobilitu seniorů, řešení pro samoobsloužení při denních aktivitách seniorů v domácnostech a řešení pro zaměstnávání seniorů.

AAL JP má vlastní řídicí struktury se sídlem v Bruselu. Rozhodovací a výkonnou pravomoc má Generální shromáždění asociace AAL. Do programu přispívá 25% EK, 25% partnerské země (23 zemí) a 50% hradí účastníci programu.

15. Závěr a doporučení

Využívání ICT ve zdravotních a sociálních službách již probíhá v ČR v mnoha konkrétních oblastech. Rozvoj a stupeň nasazení ICT v ČR však zdaleka není bezproblémový a v mnoha oblastech bohužel zaostává za mnoha zeměmi světa. Většina zemí EU prošla také složitým vývojem, avšak na rozdíl od ČR využila relativně dlouhé období od příchodu dostupných a efektivních řešení tak, že postupně přistoupila k určitým systémovým změnám v obou zmíněných resortech, přičemž významnou roli v těchto reformách mají ICT technologie. Omezené zdroje financování v rámci současných systémů stěží umožní dlouhodobě udržet kvalitu a dostupnost služeb pro všechny, s přihlédnutím k vývoji populace (nejen v zemích EU) a neustále se zdokonalujícími metodami léčby.

Jsou oblasti nasazení ICT, na kterých má nebo by měl mít zájem stát pro zajištění efektivního řízení zdravotnictví a sociálních služeb, včetně toku financí, a obecně prosazování politiky dle příslušných agend, a dále jsou oblasti, které umožňují zvýšení kvality služeb (zdravotnických a sociálních), zlepšení jejich dostupnosti, zrychlení intervencí a zlepšení informovanosti, dosažení úspor, dále služby, ze kterých profituje celá společnost, neboť mají vliv na zlepšení zdravotního stavu populace, a dále služby, ze kterých má prospěch jednotlivec v různých situacích, například při cestování za hranice státu. Benefitů, které vhodné nasazení ICT může přinášet, je více. To vede zájmové skupiny v evropských zemích k prosazování pohledu na inovace ve zdravotních a sociálních službách jako na **investice** (do vlastního zdraví), na rozdíl od klasického nákladového pohledu na nový systém či službu, která se má pořizovat.

Pokud jde o telemedicínu a telehealth, lze identifikovat následující oblasti, které vyžadují další rozpracování, s vyústěním v příslušná legislativní opatření nebo úpravy současných mechanismů a postupů ve zdravotních a sociálních službách.

V Evropských zemích dlouhodobě probíhá celá řada programů, které se věnují jak výzkumu aplikací ICT ve zdravotních a sociálních službách, tak realizaci a zavádění inovací do praxe. Lze tak hledat přinejmenším inspiraci a poučení z chyb ze systémových i konkrétních kroků, které v rozvinutých i méně rozvinutých zemích s ICT technologiemi a asistivními technologiemi byly již učiněny nebo se realizují. Obdobně je pro řadu aspektů aplikace ICT v praxi ve zdravotnictví inspirující pohled do zámoří.

Jde o tyto oblasti:

1. Věnovat se integraci telemedicíny a popřípadě i telehealth do systémů poskytování péče, s přihlédnutím k požadavkům na bezpečnost a účinnost služeb a jejich kvalitu. Inspirace a informace k tomu jsou dostupné v řadě zemí EU, přičemž takové šíření metodik a dobrých praxí do dalších zemí je v souladu

s politikou orgánů EU (vč. Evropské komise). Obdobně lze vytvářet podmínky pro integraci tísňových služeb v oblasti sociální.

2. Služby telemedicíny a telehealth nejsou záležitostí pouze nemocnic, ale v evropských zemích je často využívají také komunity (města, obce) a mají rostoucí význam pro domácí péči. Tento trend – zejména komunitní péče – umožňuje vytvořit podmínky zvládnutí rostoucího počtu chronicky nemocných, v kontextu stárnoucí populace, a přitom zachovat ekonomickou udržitelnost zdravotních systémů.
3. Zpřístupnění dat o vlastním zdraví, popř. sociálních otázkách občanům, pacientům tak, aby mohla být tato data využívána ke zkvalitnění a zpřesnění péče.
4. Navrhnout příslušné úhradové strategie, modely financování inovací. Tyto strategie a modely se mohou týkat současných úhradových mechanismů, nebo nových mechanismů, které se namísto elementárních přístrojů a výkonů zaměřují na financování celých inovací v příslušných oborech, a to včetně otázek metodiky pořizování technologií z veřejných zdrojů.
5. Vytvořit režim ochrany (osobních) dat, tak aby mohly být inovace využívány v praxi.
6. Vytvoření jasného regulačního rámce pro nové softwarově řízené a zpravidla mobilní technologie (současná opatření, která se týkají zdravotnických prostředků, již nevyhovují); přitom sledovat vývoj v orgánech EU, zejména připravovanou úpravu Směrnice 93/42/EEC.
7. Systém financování telemedicíny a služeb telehealth zůstává v národní působnosti. Lze tudíž v ČR navrhnout vlastní legislativní koncept pro zajištění šíření a udržitelnosti telemedicínských služeb, u kterých je prokázán pozitivní přínos v některé významné oblasti zdravotní péče a její ekonomiky. Přitom je vhodné vzít v úvahu již zavedené modely v různých zemích EU.
8. Ve vzdělávání oblasti sociálních a zdravotních služeb, včetně tvorby učebních osnov, se doporučuje vycházet z ověřených praktických zkušeností navazujících na skutečné životní situace.
9. Je nutné kultivovat názvosloví v eHealth v ČR, aby se zajistila jednoznačnost stanovisek, nabídek služeb a opatření, které se eHealth týkají.
10. Prosazovat technické normy, které se v Evropě používají pro zajištění vzájemné technické spolupráce zařízení a systémů ICT ve zdravotnictví a sociálních službách. To umožní i otevřít trh pro různé dodavatele za rovných podmínek a svobodnou volbu technologie pro občana. Kromě komunikačních protokolů je potřebné se věnovat také sémantice ve zdravotnictví a postupně i v sociálních službách tak, aby zavádění ICT nenaráželo na pojmové nejasnosti a rozdílnosti a služby mohly být využívány kterýmkoliv oprávněným subjektem na celém území ČR, s možností spolupráce se zahraničními systémy.
11. Integrovat systémové, technické a provozní aspekty ICT ve zdravotních a sociálních službách do učebních osnov.

12. Navrhnout minimální požadavky na obsah vzdělávání na všech stupních, analogicky k dosud existujícím zdravotnickým oborům tak, aby byla dostatečně pokryta problematika asistivních technologií.
13. Koordinovat rozvoj elektronizace v oblasti zdravotní a sociální péče s využitím jednotně definovaných datových a procesních struktur. Sjednotit požadavky na elektronickou dokumentaci ve zdravotní a sociální péči (jednoznačnost, datové struktury, popisy procesů).
14. V koncepcích rozvoje zdravotnictví by měla mít své pevné místo domácí zdravotní péče (home care).
15. Konkrétní doporučení, zejména pro skupinu 3 (zřejmě 3 b) KA13, jsou uvedena výše v kapitole 3, která se věnuje zdravotnickým prostředkům:
 - a. doporučení na vypracování návrhu změny v zákoně 268/2014 – zvážit definování klinického hodnocení podle bibliografických údajů a rozlišit ho tím od souhrnného názvu Klinické hodnocení;
 - b. doporučení na vytvoření legislativní úpravy pro zařazování do Číselníku Svazu zdravotních pojišťoven ČR se všemi náležitostmi;
 - c. doporučení na vypracování návrhu změny v zákoně č. 268/2014 Sb. – definovat lépe pojem prodej. V zákoně č. 372/2011 Sb. definovat, zda je, či není prodej zdravotnického prostředku zdravotní služba;
 - d. doporučení na návrh změny v zákoně č. 268/2014 Sb. – definovat lépe pojem výdej. V zákoně č. 372/2011 Sb. definovat, zda je či není výdej zdravotnického prostředku zdravotní služba.