



Odborné stanovisko | Expert consensus statement

e-Health: Odborné stanovisko Evropské kardiologické společnosti.

Souhrn dokumentu připravený Českou kardiologickou společností

(e-Health: A position statement of the European Society of Cardiology.
Summary of the document prepared by the Czech Society of Cardiology)

Miloš Táborský^a, Aleš Linhart^b, Hana Skalická^c

^a I. interní klinika – kardiologická, Lékařská fakulta Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc, Olomouc, Česká republika

^b II. interní klinika kardiologie a angiologie, 1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy a Všeobecná fakultní nemocnice, Praha, Česká republika

^c Kardioambulance s.r.o, Praha, Česká republika

INFORMACE O ČLÁNKU

Historie článku:

Došel do redakce: 21. 2. 2017

Přijat: 2. 3. 2017

Dostupný online: 7. 4. 2017

Cowie et al. e-Health: a position statement of the European Society of Cardiology.
Eur Heart J 2015; 37 (1): 63-66. doi: 10.1093/eurheartj/ehv416

Published on behalf of the European Society of Cardiology. All rights reserved.
© The Author 2015. For permissions please email: journals.permissions@oup.com

Úvod

Pojem e-Health zahrnuje využívání informačních a komunikačních technologií (ICT) a jejich nástrojů vedoucí k podpoře zdraví a aktivit souvisejících se zdravím. Mohou být rozděleny do několika oblastí uvedených v tabulce 1.

e-Health má potenciál poskytovat inovativní řešení jednotlivých problémů ve zdravotnictví a často je z pohledu politiků a zdravotnických odborníků bráno jako klíčová technologie „umožňující“ zlepšení péče a zkušeností s péčí u pacientů, kteří žijí s chronickými chorobami, a to zejména s ohledem na daná finanční omezení vynakládaných prostředků na zdravotní péči.

Za tím vším stojí jednotlivci/občan/pacient/zákazník, kterému je stále bližší používání ICT technologií a očekává od nich podporu při poskytování moderní zdravotní péče, což usnadňuje poskytování personalizovanější péče zamě-

řené na potřeby konkrétního člověka ve správný čas a na správném místě.

Teoreticky by měly technologické inovace přinést lepší mezioborovou spolupráci, sdílení informací, podporu rozhodování a flexibilitu uvnitř zdravotnického systému. Existují však důležitá společenská a profesní omezení, která snižují dopad takové inovace, např. s ohledem na právní problematiku, etiku a ochranu osobních údajů. Zdravotníci odborníci mohou být imunní vůči takové inovaci zejména v případech, kdy jsou technologie považovány za tzv. řešení vyhledávající problém a kde jsou důkazy o vlivu na kvalitu péče vnímány jako diskutabilní a není zřejmý dostatečný přínos. Implementace nových technologií do systému zdravotní péče je velice obtížná a vyžaduje přepracování již zaběhnutých procesů. Regulační orgány, plátců zdravotního pojištění, vnitrostátní a mezinárodní politické orgány často považují za obtížné reagovat rychle nebo konzistentně v tomto rychle se měnícím prostředí.

Adresa: Prof. MUDr. Miloš Táborský, CSc., FESC, FACC, MBA, I. interní klinika – kardiologická, Lékařská fakulta Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, e-mail: milos.taborsky@fnol.cz

DOI: 10.1016/j.crvasa.2017.03.001

Tabulka 1 – Domény elektronického zdravotnictví zahrnující správu a podporu, vzdělávání a poskytování zdravotní péče včetně výzkumu v této oblasti

1. Telemedicína a telecare (zahrnující služby v rámci managementu onemocnění, dálkový monitoring pacientů, telekonzultace a domácí péči).
2. Klinické informační systémy (elektronický zdravotní záznam, podpora rozhodování a monitoring v rámci klinické praxe).
3. Integrace informačních sítí na regionální a národní úrovni, která umožní elektronické objednávání u lékaře, sdílení elektronických žádanek („e-referrals“) a elektronické předepisování léků (e-preskripci).
4. Registry onemocnění a další neklinické systémy používané pro vzdělávání, veřejné zdraví, vliv onemocnění na chování pacienta, management zdravotnictví.
5. „Mobile health“ (m-Health) zahrnující mobilní aplikace – poskytování zdravotní péče za pomoci mobilních technologií, které slouží k přenosu dat týkajících se zdravotního stavu, k screeningu pacientů, monitoringu fyziologických funkcí a také slouží k poskytování přímé péče a k edukaci pacienta (někdy považováno za součást telemedicíny).
6. „Personalized health“ (p-Health) – jedná se o nositelné a implantabilní mikrotechnologie a nanotechnologie se senzory a/nebo terapeutická zařízení sloužící k zvýšení kvality poskytované péče a pomáhající tak při rozhodovacích procesech (např. senzory pro detekci pádů, implantabilní inzulinové pumpy, defibrilátorové vesty apod.).
7. „Big data“ – analýza a integrace heterogenních datových zdrojů obvykle ve velkém objemu (množství dat), rychlosti (rychlost přenosu dat) a variabilitě (rozsah dat a zdrojů). Ideální je propojení na úrovni jednotlivých osob tak, aby poskytovaly ucelený pohled na individualitu každého pacienta zvláště a objasnily sociální a ekologické faktory, které mohou ovlivňovat zdraví.

Evropská unie má vypracován akční plán e-Health pro léta 2012–2020, který slibuje, že použití ICT technologií povede ke zvýšení efektivity poskytované péče, zlepši kvalitu života a zjednoduší vstup inovací na zdravotnický trh, jenž zůstává v současné době z velké části nenaplněn. Iniciativy, jako jsou rozsáhlé pilotní projekty (např. „European Patients Smart Open Services“), směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči z roku 2011 a založení sítě e-Health, způsobily rozdíl ve vnímání této problematiky, nicméně v rámci akčního plánu bylo rozpoznáno několik překážek, které brání rozšířenému přijetí e-Health, včetně:

- nedostatečného povědomí a důvěry v e-Health řešení;
- nedostatečné interoperability;
- limitovaného množství důkazů o nákladové efektivitě;
- nejasných právních vymezení při použití mobilních aplikací v oblasti zdraví a duševní pohody a nedostatku transparentnosti, pokud jde o využívání shromážděných dat včetně dat v rámci poskytování přeshraniční péče;
- neúplných nebo chybějících právních rámců;
- problematiky úhrad;
- rozdílů v jednotlivých regionech v problematice přístupu k ICT službám, zejména v oblastech, kde nejsou ICT nástroje a služby rozvinuty.

Cíle

Evropská kardiologická společnost (ESC) je zapojena v oblasti e-Health na různých úrovních. Její členové se zabývají změnami v praxi, které inovace s využitím ICT technologií přináší, včetně elektronických zdravotních záznamů, elektronických objednávek k lékaři nebo elektronické preskripce, telekonzultací a dálkového monitoringu. Evropská kardiologická společnost využívá ve svých registrech elektronický sběr dat v rámci programu „EURObservational Research Programme“ a je zapojena do celoevropských výzkumných projektů zaměřených na sémantickou interoperabilitu.

Vize Evropské kardiologické společnosti

Vizí ESC je hrát proaktivní roli ve všech oblastech e-Health, napomáhat rozvíjet, hodnotit a implementovat efektivní inovace v oblasti ICT a zajistit tak prevenci a léčbu kardiovaskulárních onemocnění a vyvíjet aktivitu v oblasti inovací ve zdravotnictví po celé Evropě. Tato vize bude realizována prostřednictvím následujícího akčního plánu:

- Usnadnit širší implementaci e-Health.
- Vzdělávat a školit členy ESC ve správném využívání nástrojů e-Health.
- Zaujímat aktivní roli v diskusích o regulaci a kontrole kvality ICT technologií, včetně stanovení standardů kvality pro příslušné technologie.
- Zaujímat aktivní roli ve společenských a politických diskusích týkajících se zabezpečení dat, otázek bezpečnosti a rozpoznání geografické variability v právním omezení. To zahrnuje odpovídající přístup pacienta k datům.
- Podpora výzkumu v oblasti vývoje, hodnocení a implementace technologií elektronického zdravotnictví s důrazem na klinickou a nákladovou efektivitu včetně samotného pohledu pacienta. Je nutné důsledně kontrolovat v návaznosti na sbíraná data pacienty, u kterých je sledování dat potřeba (obzvláště v situacích, kdy není pacient pod dozorem poskytovatele zdravotní péče).
- Podpořit politický dialog týkající se elektronického zdravotnictví na lokální, národní i mezinárodní úrovni se všemi zainteresovanými stranami, včetně plátců. Otázka úhrad často brzdí implementaci řešení e-Health i tam, kde je klinická a nákladová efektivita prokázána.
- Poskytovat prostředky pro občany v členských zemích sloužící k asistenci při hodnocení potenciálních přínosů a rizik aplikací e-Health v prevenci, diagnóze a léčbě kardiovaskulárních onemocnění.

Specifické problémy/otázky:

m-Health a p-Health

Evropská unie nedávno vydala konzultační dokument o m-Health. Tento dokument zdůrazňuje rapidně rostoucí počet mobilních aplikací týkajících se tzv. mobilního zdraví. V současné době existuje téměř 100 000 dostupných m-Health aplikací a u 20 nejlepších neplacených aplikací zaměřujících se na sport, fitness a zdraví

přesáhl počet stažení číslo 230 milionů. To vede k odhadům, že mobilní zařízení by mohly v roce 2017 používat již více než 3 miliardy lidí a polovina z nich bude používat nejrůznější druhy aplikací. V současné době ale neexistují jasná pravidla o tom, jaký je rozdíl mezi zdravotnickým prostředkem (diagnostickým nebo terapeutickým) a lifestylovou aplikací k podpoře zdraví. Není ani jasné, jaká jsou rizika spojená s použitím lékařských mobilních aplikací a jakou by měli mít odpovědnost např. vývojáři, včetně poskytovatelů aplikace. Obecně řečeno panují určité obavy ohledně využití dat, ohledně nedostatečné informovanosti jednotlivých stakeholderů s ohledem na právní požadavky vztahující se na m-Health aplikace a v neposlední řadě ohledně interoperability mezi jednotlivými řešeními. Dále si nejsou zdravotničtí pracovníci zcela jisti přínosem některých technologií, respektive tím, jak posuzovat data z těchto dostupných aplikací a jak následně tyto m-Health systémy implementovat do vlastního procesu rozhodování. Nedostatečně vyjasněna je také problematika ochrany osobních údajů, důvěrnosti a právní odpovědnosti, což je další z důvodů, proč nedochází k implementaci těchto řešení do praxe. Kromě výše zmíněného je jedním z hlavních problémů úhradový systém plátců zdravotního pojištění, respektive absence nových technologií v seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami v číselníku zdravotních pojišťoven.

Neexistuje žádný celosvětový přístup k regulaci těchto nových technologií, zejména jsou patrné rozdíly mezi požadavky na certifikaci, kterou vydává americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA), a povoleními certifikovaných technologií a aplikací v rámci EU. Navíc některé organizace do značné míry ignorují tento rostoucí aspekt rozhodování týkajícího se zdraví a zdravého životního stylu.

Podobné problémy se netýkají pouze oblasti m-Health, ale vyskytují se také u tzv. wearables – nositelných zařízení, včetně náramků nebo hodinek, která sbírají fyziologická data a integrují je v rámci dalších informačních systémů. Teoreticky mohou tato zařízení pomoci v prevenci a propagaci zdraví a zdravé životosprávy, a mohou tak účelně napomáhat při monitoringu pohybových aktivit občanů a také u jednotlivých rehabilitačních programů.

Vývoj m-Health a p-Health (personalizovaná medicína) technologií nemusí mít žádný lékařský background při jejich vývoji, a proto mohou poskytovat neadekvátní informace a (nebo dokonce škodlivé) řešení, která ale naopak mohou občanům nebo pacientům připadat jako řešení účinná, i když nejsou. Často se objevuje i otázka ochrany spotřebitele/občana, jelikož se v některých případech jedná o nepodložená tvrzení o přínosu pro zdraví pacienta. Pacienti jsou uváděni v omyl v některých případech, kdy jsou při nákupu uváděny přehnané přínosy technologie. Hranice mezi „pacientem“ a „spotřebitelem“ se tak staly ještě více nejasnými s ohledem na odpovědnost poskytovatelů zdravotní péče.

Pro ESC je ctí, že může vystupovat jako klíčový stakeholder v rozvoji nových ICT řešení. Užší spolupráce mezi všemi stakeholdery, jako jsou pacientské nebo spotřebitelské organizace, zdravotničtí profesionálové, zdravotnické organizace, veřejné orgány státní správy, vývojáři aplikací, poskytovatelé telekomunikačních služeb, výrobci mobilních zařízení atd., by měla vést k optimalizaci vhodně směřova-

ného vývoje a k implementaci nových řešení s ohledem na současné potřeby při poskytování zdravotní a sociální péče.

Politický pohled

Potenciál e-Health (elektronického zdravotnictví) transformovat zdraví a zdravotní péči byl jasně vyjádřen jednotlivými politickými subjekty, včetně Evropské komise. Předchozí viceprezident Evropské komise Neelie Kroes poznamenal: „mHealth je nástroj, který v následujících letech zapříčiní redukcí výdajů za nákladné návštěvy v nemocnicích, pomůže občanům lépe se starat o vlastní zdraví a zajistí posun od léčby směrem k prevenci.“ Proto je důležité zapojení ESC, která má v Evropě zastoupení více než 80 000 členů – odborníků na kardiologii, a poskytuje tak cenný zdroj rad a možností testování nových technologií v oblasti elektronizace zdravotnictví.

Klíčové úkoly Evropské kardiologické společnosti v oblasti e-Health

Evropská kardiologická společnost naplňuje svoji vizi z velké části prostřednictvím investic do výzkumu, tréninku zdravotnických profesionálů, vzdělání a podpory. Postupně shromažďuje data o kvalitě poskytované zdravotní péče a jejich rozdílech napříč celým územím EU. Je také zapojena do podpory na všech úrovních v otázkách týkajících se kardiovaskulárního zdraví a nemocí.

Vzdělávání a odborná příprava

Kardiovaskulární onemocnění mají velkou prevalenci napříč Evropou, a proto je vzdělávání hlavním posláním ESC a nástrojem, jak jejich výskyt monitorovat. Prostřednictvím každoročního kongresu ESC a konferencí jejich organizací se bude snažit zajistit, aby byly všechny relevantní aspekty ohledně e-Health zahrnuty v programech ve formě přednášek, workshopů, seminářů a praktických školení. Na těchto konferencích se bude také snažit zapojit příslušné stakeholdery včetně těch, kteří poskytují ICT řešení. Společnost a její organizace využívají své webové stránky pro interaktivní vzdělávání zdravotnických profesionálů, ale také pacientů. Tato oblast vzdělávání bude v budoucnu ještě více posílena.

Prostřednictvím aktualizací svých hlavních osnov a sylabů ESC zajistí, aby e-Health bylo klíčovým prvkem znalostí a dovedností, který si členové ESC osvojí v klinické praxi. Takové informace budou zahrnuty do učebnic ESC, kursů a e-learningových platform.

Problematika ochrany soukromí pacientů, ochrany osobních údajů a odpovědnosti bude nedílnou součástí vzdělávání a odborné přípravy v oblasti elektronického zdravotnictví.

Evropská kardiologická společnost se také bude snažit spolupracovat s dalšími odbornými společnostmi, aby zajistila přístup ke všem relevantním dovednostem a znalostem v oblasti e-Health.

Regulace a kontrola kvality

I když se ESC nepodílí na schvalování konkrétních řešení elektronického zdravotnictví, bude zkoumat metody, aby

umožnila svým členům a občanům států, v nichž působí, získat přístup k jednotlivým hodnocením nových ICT řešení. To může zahrnovat posudky technologií, včetně aplikací, vypracované členy ESC. Kromě toho se bude snažit srovnat standardy pro posuzování dopadů ICT technologií na zdravotní péči, a to i s ohledem na oblast s nakládáním s daty a jejich zpracováním.

Právní a etické aspekty

Evropská kardiologická společnost se bude snažit zapojit do aktivního dialogu se všemi stakeholdery v oblasti bezpečnosti dat, důvěrnosti dat a právní odpovědnosti vztahující se k e-Health. Evropská kardiologická společnost bude podporovat padesát šest členských národních společností zvláště z toho důvodu, že zpracování a sdílení dat a právo se mezi jednotlivými zeměmi značně liší.

Výzkum a vývoj

Vzhledem k tomu, že se ESC stále více zapojuje do výše uvedeného výzkumu, bude se snažit zahrnout elektronizaci zdravotnictví jako jednu z důležitých částí svých klíčových výzkumných aktivit. Kromě toho bude podporovat a motivovat své členy, aby se více zapojovali do výzkumu v této oblasti, např. do vývoje nových řešení, interoperability, datových standardů, uživatelského rozhraní pro pacienty, ale také rozhraní pro odborné pracovníky, datového propojení, zpracování informací a hodnocení dopadu na zdraví občanů a zdravotnictví i z hlediska ekonomického přínosu.

Veřejná podpora

Evropská kardiologická společnost se bude snažit proaktivně zapojit prostřednictvím relevantních stakeholderů

v oblasti e-Health, včetně těch s rizikem kardiovaskulárních onemocnění, stakeholderů z řad zdravotnických profesionálů, národních odborných organizací, patientských organizací, Evropské komise a těch, kteří vyvíjejí jednotlivá e-Health řešení. Dále se ESC bude podílet na rozvoji koncepce v této oblasti spolu s příslušnými organizacemi.

Literatura

Cowie MR, Bax J, Bruining N, et al., e-Health: a position statement of the European Society of Cardiology, *European Heart Journal* 37 (2015) 63–66, doi:10.1093/eurheartj/ehv416.

Prohlášení týkající se léčiv a materiálu:

Zmínka o obchodních názvech, komerčních výrobcích společností a zahrnutí inzerátů do čísla neznámá schválení časopisem *European Heart Journal*, redakcí a redakční radou, Oxford University Press ani společností, jichž jsou autoři členy. Redakce a vydavatel učinili potřebná opatření, aby ověřili názvy léčiv, dávkování, výsledky experimentální práce a klinické nálezy, které byly zveřejněny v časopise. Konečnou zodpovědnost za podání a dávkování léčiv zmíněných v časopise a interpretaci publikovaného textu nese lékař a redakce ani vydavatel nemohou přijmout zodpovědnost za škody způsobené chybou nebo vynecháním v časopise. Prosím informujte redakci o jakýchkoli chybách.

Názory vyjádřené v *European Heart Journal* jsou názory autorů a příspěvateľů a nutně neodrážejí názory Evropské kardiologické společnosti, redakce, redakční rady, Oxford University Press nebo společností, jichž jsou autoři členy.

OUP ani ESC nejsou zodpovědné za přesnost překladu, za chyby, vynechání nebo nepřesnosti a jakékoli důsledky z toho vyplývající. Za překlad článku v tomto reprintu zodpovídá výhradně profesor Táborský.