



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Projekt „Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ“,
registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0006212,
je spolufinancován Evropskou unií.

ZPRACOVÁNÍ METODIK TVORBY NÁSTROJŮ PRO IMPLEMENTACI NÁRODNÍ STRATEGIE ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ

*Aktualizace zpracovaných TO-BE
modelů EA prioritních opatření, řešení
dle akčního plánu elektronizace*

*ePreskripce eDispenzarizace – Lékový
záznam*



Projekt:	Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ, registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0006212 je spolufinancován Evropskou unií		
Klíčová aktivita:	Zpracování metodik tvorby nástrojů pro implementaci národní strategie elektronického zdravotnictví		
Datum:	12. 4. 2019	Stav:	Finální verze
Část díla:	Aktualizace zpracovaných TO-BE modelů EA prioritních opatření, řešení dle akčního plánu elektronizace		
Název produktu:	ePreskripce eDispenzarizace – Lékový záznam		
Autor:	Asseco Central Europe, a.s.		
Zhotovitel:	Asseco Central Europe, a.s.		
Objednatel:	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Verze:	1.0		

Schválení

Jméno	Podpis	Pozice	Datum
Ing. Martin Zeman		Sponzor projektu	12.4.2019
Ing. Jiří Borej		Hlavní uživatel	12.4.2019

Distribuční seznam

Jméno	Subjekt / organizační jednotka	Datum	Verze
Ing. Martin Zeman	Ministerstvo zdravotnictví ČR	12.4.2019	1.0
Ing. Jiří Borej	Ministerstvo zdravotnictví ČR	12.4.2019	1.0

Přehled provedených změn

Číslo verze	Kapitola / strana	Předmět aktualizace	Účinnost (datum)
1.01		Překlopení výstupu do formalizované šablony dokumentu	4.11.2019



Dokument vznikl v rámci Klíčové aktivity 3 projektu „Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ“, kde účelem projektu bylo strategické řízení a vytvoření komplexního systému metodické podpory pro realizaci aktivit elektronizace zdravotnictví. Klíčová aktivita 3 byla pak zaměřena na zpracování metodik tvorby nástrojů pro implementaci Národní strategie elektronického zdravotnictví. Dokument odráží aktuální stav poznatků ke dni schválení 12.4.2019. Architektonické modely zpracováváné pro účel elektronizace zdravotnictví se v čase mohou vyvíjet a je tedy možné, že jsou k dispozici v aktuálnější podobě v úložišti architektonických modelů. Proto bude na stránkách www.nsez.cz uveřejněn odkaz na publikační vrstvu architektonických modelů, kde budou k dispozici vždy nejnovější uvolněné verze modelů.



1. ePreskripce /eDispensace - Lékový záznam

1.1 Diagram: (BA) ePreskripce - Hlavní procesy

Subsystém: (BA) ePreskripce - hlavní procesy

Typ pohledu: Pohled spolupráce procesů

Účel

- Diagram zachycuje hlavní role, aktéry, procesy a služby ePreskripce (TOBE stav). Nově zaváděné služby a procesy jsou v diagramu zvýrazněny dle uvedené legendy.
- Mezi hlavní aktéry patří Pacient, Předepisující lékař, Ošetřující lékař během hospitalizace, Lékárník a SÚKL

Popis základní funkcionality

Hlavní business služby dostupné pacientovi:

- **Předepsání receptu** - předepisující lékař vystaví pacientovi recept na léčivý přípravek. Primárně vystavuje elektronický recept prostřednictvím CÚeR, ve výjimečných případech definovaných zákonem vystavuje papírový recept. Jedná se o stávající službu (4/2019)
- **Vydání léku** - lék je vydán pacientovi nebo jeho zástupci v lékárně nebo přímo u poskytovatele zdravotních služeb. Informace o vydání léku se zaznamenávají do CÚeR.
- **Zobrazení lékového záznamu pacienta (TOBE služba)** - jedná se o business službu pro pacienta a ošetřujícího lékaře. Pomocí této služby bude náhled na lékový záznam pacienta, tedy zjednodušeně na předepsané a vyzvednuté léčivé přípravky.
- **Podání žádosti o vystavení receptu (TOBE služba)** - Byznys služba umožňující pacientovi požádat lékaře prostřednictvím systému o opakovaný předpis léčivého přípravku.
- **Notifikace (TOBE služba)** - Pacient a předepisující lékař mohou být elektronickou formou informováni o různých událostech, jako je například předpis léku, připomenutí opakovaného předpisu léku, výdej léku nebo stažení šarže. SÚKL může notifikovat klienty zdravotních služeb, kterým byla vydána šarže léčivého přípravku, která byla stáhnuta. Notifikace může být taktéž zaslána lékaři, který tento recept vystavil. Nutným předpokladem je zápis šarže vydaného léčivého přípravku při dispensaci.

Hlavní procesy předepisujícího lékaře (popis procesů je uveden u jednotlivých elementů, zde je uveden pouze výčet):

- Předpis léku (elektronický, ve výjimečných případech papírový) včetně kontroly lékové interakce (*nová služba*)
- Zrušení receptu
- Změna receptu

Hlavní procesy Lékárníka

- Příprava a vydání léku na eRecept
- Vydání léku na eRecept náhradním způsobem
- Vydání léku na listinný recept
- Vydání volně prodejného léku
- Výpis z receptu
- Vydání léku na recept vydaný v EU (*nová služba*)



Hlavní procesy Ošetřujícího lékaře během hospitalizace

- Podání léku u PZS

Hlavní procesy SÚKL

- Vytvoření notifikace o stažení šarže (*nová služba*)

Východiska

- Zobrazené procesy a služby vychází z cílového návrhu ePreskripce, tedy obsahuje i lékový záznam

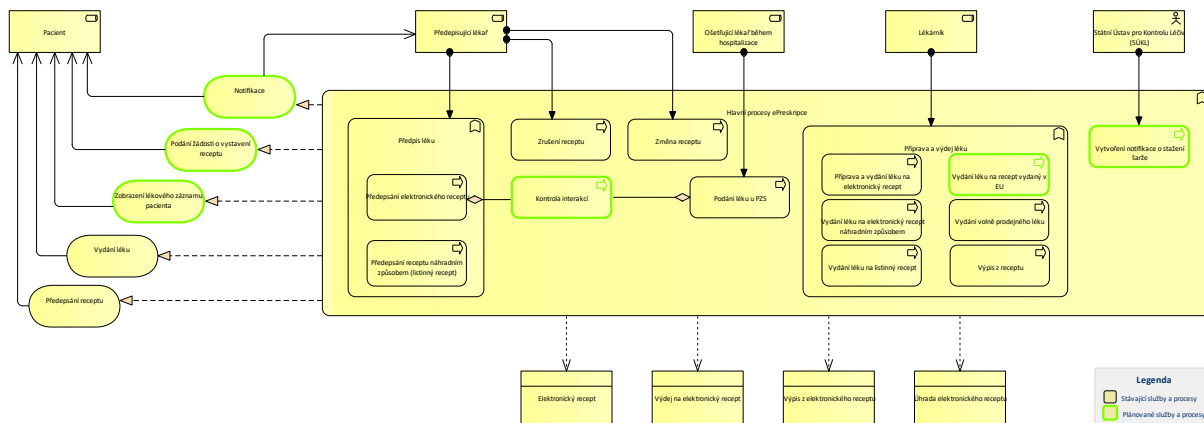
Vazby - Externí konzumenti služeb subsystému

Aktéři

- SÚKL

Byznys role

- Pacient,
- Předepisující lékař,
- Ošetřující lékař během hospitalizace,
- Lékárník



Element Elektronický recept

Typ	BusinessObject
Popis	Recept v elektronické podobě dle vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Element Hlavní procesy ePreskripce

Typ	BusinessFunction
Popis	Skupina hlavních procesů ePreskripce v cílovém stavu

Element Kontrola interakcí



Typ	BusinessProcess
Popis	Proces automatické kontroly interakcí při předpisu nebo výdeji léčivého přípravku. Kontrola bude prováděna proti patientskému lékovému záznamu a proti elektronické zdravotní dokumentaci.

Element Lékárník

Typ	BusinessRole
Popis	Zdravotnický pracovník, farmaceut pracující v lékárně

Element Notifikace

Typ	BusinessService
Popis	<p>Pacient a předepisující lékař mohou být elektronickou formou informováni o různých událostech, jako je například předpis léku, připomenutí opakovaného předpisu léku, výdej léku nebo stažení šarže.</p> <p>SÚKL může notifikovat klienty zdravotních služeb, kterým byla vydána šarže léčivého přípravku, která byla stáhnuta. Notifikace může být taktéž zaslána lékaři, který tento recept vystavil.</p> <p>Nutným předpokladem je zápis šarže vydaného léčivého přípravku při dispenzaci.</p> <p><i>Jedná se o plánovanou službu.</i></p>

Element Ošetřující lékař během hospitalizace

Typ	BusinessRole
Popis	Specializující role lékaře, ošetřující lékař během hospitalizace v nemocnici

Element Pacient

Typ	BusinessRole
Popis	<p>Fyzická osoba, která přichází do kontaktu se systémem zdravotní péče v ČR v okamžiku, kdy je této roli poskytována zdravotní služba (případně speciální zdravotní služba).</p> <p>Role Pacient je z pohledu využívání centrálních služeb eH postavena výhradně na autentizovaném přístupu. Důvodem je poskytování citlivých osobních a zdravotnických informací na portálu NZIP v oblastech:</p> <p>Dostupnost zdravotních služeb</p> <ul style="list-style-type: none">• Elektronické objednání a časová a místní dostupnost ZP a PZS• Elektronická konzultace zdravotního stavu <p>Zdravotní stav a léčebná plán</p> <ul style="list-style-type: none">• Přístup k osobním zdravotním záznamům• Mandát pro zastupování a oprávnění nahlížení do zdravotnické



	<p>dokumentace</p> <ul style="list-style-type: none"> Osobní účet ve fondu plátců a úhrad <p>Péče o vlastní zdraví</p> <ul style="list-style-type: none"> Zdravotní rizika pacienta Program péče pro chronicky nemocné <p>a z pohledu klienta služeb eZ v rámci Národního kontaktního místa je:</p> <ul style="list-style-type: none"> Rolí poskytující údaje pro přístup ke zdravotnické dokumentaci a Žádajícím o přístup ke své zdravotnické dokumentaci <p>Zdravotnická dokumentace</p> <ul style="list-style-type: none"> Index zdravotnické dokumentace Emergency záznam pacienta
--	--

Element Podání léku u PZS

Typ	BusinessProcess
Popis	Speciálním případem výdeje léčivého přípravku je podání léku u PZS. V takovém případě je podání léku poznamenáno do karty pacienta a zdravotnický pracovník zadá výdej do systému až po ukončení hospitalizace.

Element Podání žádosti o vystavení receptu

Typ	BusinessService
Popis	Byznys služba umožňující pacientovi zažádat lékaře prostřednictvím systému o opakovaný předpis léčivého přípravku. Služba bude dostupná na portálu SÚKLu do doby, než vznikne NZIP.
	<i>Jedná se o plánovanou službu.</i>

Element Předepisující lékař

Typ	BusinessRole
Popis	Specializující role lékaře, lékař předepisující léčivý přípravek dle vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Element Předepsání elektronického receptu

Typ	BusinessProcess
Popis	Předepsání elektronického receptu dle vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů



Element Předepsání receptu

Typ	BusinessService
Popis	Byznys služba umožňující pacientovi získat předpis léčivého přípravku.

Element Předepsání receptu náhradním způsobem (listinný recept)

Typ	BusinessProcess
Popis	Předepsání elektronického receptu dle vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Element Předpis léku

Typ	BusinessFunction
Popis	<p>Pacient kontaktuje nebo navštíví lékaře. Lékař vytvoří elektronický recept v systému ePreskripce. Recept je podepsán zaručeným elektronickým podpisem předepisujícího lékaře. V momentě předepsání receptu vzniká preskripční záznam a elektronický recept. Klientovi je poté předán identifikační znak receptu v listinné podobě anebo jej obdrží v elektronické formě na email či na mobilní telefon.</p> <p>V případě, kdy není možné vystavit elektronický recept (např. z technických důvodů), může lékař vystavit recept náhradním způsobem (listinný recept). V takovém případě nevzniká v systému preskripční záznam.</p> <p>Předepsat lze</p> <ul style="list-style-type: none"> • registrovaný i neregistrovaný hromadně vyráběný léčivý přípravek (HVLP), • individuálně připravovaný léčivý přípravek (IPLP), • HVLP na základě specifikace léčiva (účinné látky), • léčivý přípravek obsahující návykovou látku nebo látku kategorie 1 (Zákon o návykových látkách č. 167/1998 Sb.). <p>Není možné předepsat léčivo, tzn. účinnou látku bez uvedení léčivého přípravku.</p> <p>V případě předpisu léčivého přípravku pro vydání v EU vystaví předepisující lékař recept v listinné podobě, který bude sloužit pro vydání léku, a zároveň vytvoří elektronický recept, který bude označen příznakem pro vydání v zahraničí a který bude sloužit pouze pro evidenci v lékovém záznamu klienta.</p>

Element Příprava a vydání léku na elektronický recept

Typ	BusinessProcess
Popis	Výdej léčivých přípravků na elektronický recept dle vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v



	lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky
--	---

Element Příprava a výdej léku

Typ	BusinessFunction
Popis	<p>Pro výdej léčivého přípravku na elektronický recept musí pacient předložit identifikační znak receptu. Lékárník na základě identifikačního znaku zobrazí recept v systému ePreskripce a zahájí přípravu. Pokud se jedná o léčivý přípravek s omezením, provede se automatická kontrola omezení pro daného klienta oproti RLPO. Lékárník vytvoří záznam o výdeji a podepíše jej svým zaručeným elektronickým podpisem.</p> <p>Způsob podpory procesu vydání léčivého přípravku na elektronický recept náhradním způsobem není v současné době stanoven.</p> <p>Při výdeji léčivého prostředku na listinný recept zavede lékárník recept do systému a pokračuje jako při výdeji na elektronický recept.</p> <p>Při výdeji léčivého prostředku na recept vystavený v EU se klient identifikuje pomocí EHIC. Lékárník provede přípravu a výdej a vytvoří záznam o výdeji.</p> <p>Speciálním případem výdeje léčivého přípravku je podání léku u PZS. V takovém případě je podání léku poznamenáno do karty pacienta a zdravotnický pracovník zadá výdej do systému až po ukončení hospitalizace.</p> <p>Lékárník může se souhlasem klienta zaznamenat i výdej volně prodejného léčivého přípravku (OTC). V takovém případě vzniká záznam o výdeji, který je součástí klientova lékového záznamu a bere se v úvahu v případě zkoumání interakcí.</p> <p>V případě, kdy lékárník není schopen vydat všechny předepsané léčivé přípravky v předepsaném množství, vystaví výpis z receptu. Na výpis z receptu je možné vydat léčivo stejným způsobem jako na elektronický recept.</p>

Element Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SÚKL)

Typ	BusinessActor
Popis	<p>Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, Praha 100 41, je správním úřadem ustaveným zákonem č. 79/1997 Sb. Je organizační složkou státu, jeho nadřízeným orgánem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky.</p> <p>Předmět činnosti ústavu je dán zákonnými předpisy.</p> <p>Ústav k zajištění svých úkolů zřizuje regionální pracoviště umístěná mimo sídlo ústavu.</p> <p>Posláním ústavu je v zájmu ochrany zdraví občanů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zajistit, aby v ČR byla dostupná pouze farmaceuticky jakostní, účinná a



	<p>bezpečná humánní léčiva,</p> <ul style="list-style-type: none"> • podílet se na tom, aby v ČR byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky, a to vždy doprovázené věrohodnými odpovídajícími informacemi. • přispívat k tomu, aby léčiva i zdravotnické prostředky byly racionálně používány, popřípadě odpovědně a eticky klinicky hodnoceny. • dbát na vhodné uplatňování regulačních opatření tak, aby nevznikaly zbytečné překážky v dostupnosti léčiv a zdravotnických prostředků a při zavádění nových léčebných postupů.
--	--

Element Úhrada elektronického receptu

Typ	BusinessObject
Popis	Záznam o úhradě receptu z veřejného zdravotního pojištění

Element Vydání léku

Typ	BusinessService
Popis	Byznys služba umožňující pacientovi získat léčivý přípravek.

Element Vydání léku na elektronický recept náhradním způsobem

Typ	BusinessProcess
Popis	Proces vydání léku pacientovi v případě, kdy není lékárna schopna provést vydání léku na elektronický recept v systému ePreskripce (z náhlých technických důvodů). Realizace procesu není stanovena a je otevřenou otázkou.

Element Vydání léku na listinný recept

Typ	BusinessProcess
Popis	Výdej léčivých přípravků na listinný recept dle vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Element Vydání léku na recept vydaný v EU

Typ	BusinessProcess
Popis	Při výdeji léčivého prostředku na recept vystavený v EU se klient identifikuje pomocí EHIC. Lékárník provede přípravu a výdej a vytvoří záznam o výdeji.

Element Vydání volně prodejného léku

Typ	BusinessProcess
Popis	Lékárník může se souhlasem klienta zaznamenat i výdej volně prodejného léčivého přípravku (OTC). V takovém případě vzniká záznam o výdeji, který



	je součástí klientova lékového záznamu a bere se v úvahu v případě zkoumání interakcí.
--	--

Element Výdej na elektronický recept

Typ	BusinessObject
Popis	Záznam o výdeji léčivého přípravku klientovi zdravotních služeb

Element Výpis z elektronického receptu

Typ	BusinessObject
Popis	Výpis z elektronického receptu dle vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Element Výpis z receptu

Typ	BusinessProcess
Popis	Výpis z receptu dle vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky

Element Vytvoření notifikace o stažení šarže

Typ	BusinessProcess
Popis	Proces notifikace klienta zdravotních služeb o stažení šarže léčivého přípravku, který mu byl vydán. Notifikován může být i předepisující lékař.

Element Změna receptu

Typ	BusinessProcess
Popis	Předepisující lékař může do okamžiku vydání léčivého přípravku změnit údaje uvedené v elektronickém receptu, z důvodu chyby nebo požadavku pacienta. Po vydání léčivého přípravku již není možné recept změnit.

Element Zobrazení lékového záznamu pacienta

Typ	BusinessService
Popis	Služba umožňuje pacientovi zobrazit lékový záznam. Služba bude dostupná na portálu SÚKLu do doby, než vznikne NZIP. <i>Jedná se o plánovanou službu, která bude dostupná jak pacientovi, tak ošetřujícímu lékaři.</i>

Element Zrušení receptu

Typ	BusinessProcess
Popis	Předepisující lékař může do okamžiku vydání léčivého přípravku zrušit



elektronický recept, například z důvodu chyby nebo požadavku pacienta. Po vydání léčivého přípravku již není možné recept zrušit.

1.2 Diagram: (BA) ePreskripce - Podpůrné procesy

Subsystem: (BA) ePreskripce - Podpůrné procesy

Typ pohledu: Pohled spolupráce procesů

Účel

- Diagram zachycuje podpůrné procesy ePreskripce (TOBE stav)

Popis základní funkcionality

Mezi podpůrné procesy pro zajištění funkcí ePreskripce patří:

- Zajištění provozu systému
- Zpracování statistických údajů
- Schválení předpisu léčivého přípravku
- Vyplnění úhrady za výdej na recept
- Kontrola limitu dispenzovaného léčivého prostředku s omezením

Podpůrné služby:

- Poskytování údajů do EHR klienta
- Schválení předpisu revizním lékařem pojišťovny
- Poskytnutí informace o úhradě výdeje na recept
- Poskytování preskripčních a dispenzačních záznamů pro provedení revizní kontroly
- Výpis vydaných léčivých přípravků s omezením na osobu
- Poskytování anonymizovaných statistik
- Výměna informací ePreskripce pro přeshraniční spolupráci

Východiska

- Zobrazené procesy a služby vychází z cílového návrhu ePreskripce,

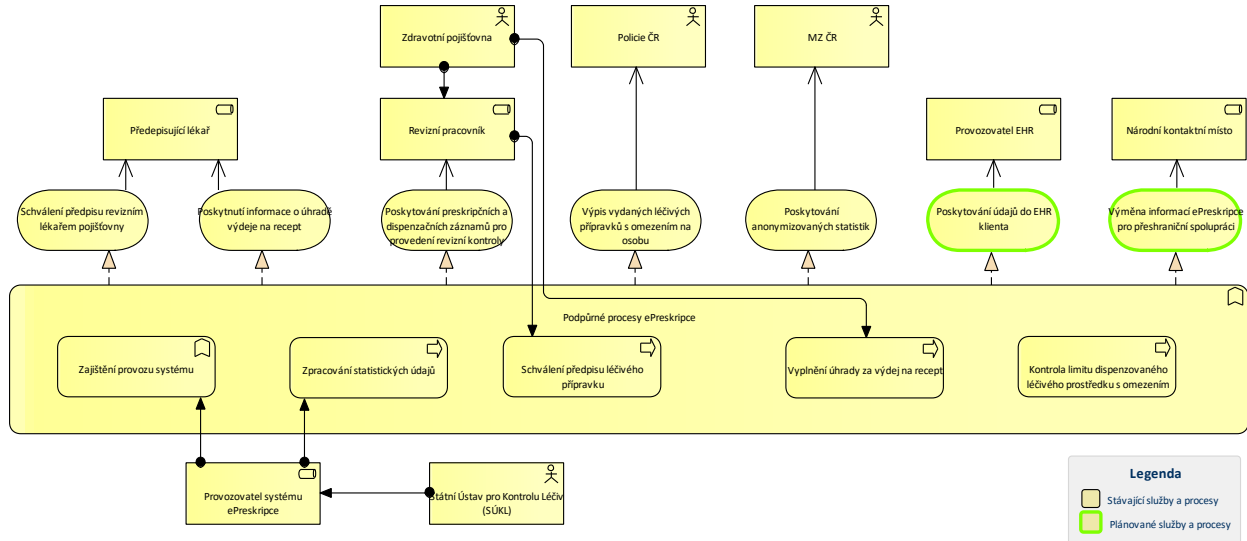
Vazby - Externí konzumenti služeb subsystému

Aktéři

- SÚKL
- MZČR
- Policie
- Zdravotní pojišťovna

Byznys role

- Provozovatel EHR
- Předepisující lékař,
- Revizní pracovník
- Národní kontaktní místo



Element Kontrola limitu dispenzovaného léčivého prostředku s omezením

Typ	BusinessProcess
Popis	Procesy RLPO zajišťují služby pro kontrolu dispenzovaného léčivého přípravku s omezením ve vztahu k dané osobě.

Element MZ ČR

Typ	BusinessActor
Popis	Ministerstvo zdravotnictví České republiky

Element Národní kontaktní místo

Typ	BusinessRole
Popis	Národní kontaktní místo

Element Podpůrné procesy ePreskripce

Typ	BusinessFunction
Popis	Skupina podpůrných procesů ePreskripce

Element Policie ČR

Typ	BusinessActor
Popis	Subjekt zajišťující bezpečnost a ochranu

Element Poskytnutí informace o úhradě výdeje na recept

Typ	BusinessService
Popis	Předepisující lékař má možnost získat informace o úhradě výdeje zdravotní pojišťovnou. Informaci o úhradě zadává zdravotní pojišťovna. Zdravotní



	pojišťovny ale tyto údaje nekládají, protože neexistuje žádné legislativní opatření, které by jim to ukládalo za povinnost.
--	---

Element Poskytování anonymizovaných statistik

Typ	BusinessService
Popis	SÚKL provádí zpracování anonymizovaných statistik, které jsou poskytovány Ministerstvu zdravotnictví a SÚKL pro jeho vlastní potřeby.

Element Poskytování preskripčních a dispenzačních záznamů pro provedení revizní kontroly

Typ	BusinessService
Popis	Procesy RLPO zajišťují služby pro kontrolu dispenzovaného léčivého přípravku s omezením ve vztahu k dané osobě. Tato služba se používá pro kontrolu omezení při předpisu a výdeji léčivého přípravku s omezením.

Element Poskytování údajů do EHR klienta

Typ	BusinessService
Popis	Dispenzační záznam pacienta je na vyžádání formou jednorázového souhlasu nebo na základě trvalého souhlasu přenesen do jeho elektronických zdravotních záznamů - EHR. Nutným předpokladem je legislativní umožnění vedení EHR pro občany a umožnění SÚKL, aby dotčené elektronické dispenzační záznamy mohl poskytnout provozovatelům EHR a následně zavedení do praxe.

Element Předepisující lékař

Typ	BusinessRole
Popis	Specializující role lékaře, lékař předepisující léčivý přípravek dle vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů

Element Provozovatel EHR

Typ	BusinessRole
Popis	Provozovatel EHR

Element Provozovatel systému ePreskripce

Typ	BusinessRole
Popis	Role provozovatele systému ePreskripce

Element Revizní pracovník

Typ	BusinessRole
-----	--------------



Popis	Pracovník provádějící revizi
-------	------------------------------

Element Schválení předpisu léčivého přípravku

Typ	BusinessProcess
Popis	Předepisující lékař má možnost nechat předpis léčivého přípravku schválit revizním pracovníkem zdravotní pojišťovny. Předepsané léčivo je v tom případě možné vyzvednout až v případě schválení. Lékař má tak jistotu, že předpis léčivého přípravku bude uhrazen zdravotní pojišťovnou.

Element Schválení předpisu revizním lékařem pojišťovny

Typ	BusinessService
Popis	Předepisující lékař má možnost nechat předpis léčivého přípravku schválit revizním pracovníkem zdravotní pojišťovny. Předepsané léčivo je v tom případě možné vyzvednout až v případě schválení. Lékař má tak jistotu, že předpis léčivého přípravku bude uhrazen zdravotní pojišťovnou.

Element Státní Ústav pro Kontrolu Léčiv (SÚKL)

Typ	BusinessActor
Popis	<p>Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, Praha 100 41, je správním úřadem ustaveným zákonem č. 79/1997 Sb. Je organizační složkou státu, jeho nadřízeným orgánem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky.</p> <p>Předmět činnosti ústavu je dán zákonnými předpisy.</p> <p>Ústav k zajištění svých úkolů zřizuje regionální pracoviště umístěná mimo sídlo ústavu.</p> <p>Posláním ústavu je v zájmu ochrany zdraví občanů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • zajistit, aby v ČR byla dostupná pouze farmaceuticky jakostní, účinná a bezpečná humánní léčiva, • podílet se na tom, aby v ČR byly používány pouze bezpečné a funkční zdravotnické prostředky, a to vždy doprovázené věrohodnými odpovídajícími informacemi. • přispívat k tomu, aby léčiva i zdravotnické prostředky byly racionálně používány, popřípadě odpovědně a eticky klinicky hodnoceny. • dbát na vhodné uplatňování regulačních opatření tak, aby nevznikaly zbytečné překážky v dostupnosti léčiv a zdravotnických prostředků a při zavádění nových léčebných postupů.

Element Výměna informací ePreskripce pro přeshraniční spolupráci

Typ	BusinessService
-----	-----------------



Popis	Tato byznys služba zajišťuje výměnu elektronických receptů a záznamů o výdeji v rámci přeshraniční spolupráce. Jedná se o recepty vystavené v ČR a vydané v EU a recepty vystavené v EU a vydané v ČR.
-------	--

Element Výpis vydaných léčivých přípravků s omezením na osobu

Typ	BusinessService
Popis	Policie má možnost získat výpis množství vydaných léčivých přípravků s omezením na danou osobu v zákonem stanovené lhůtě.

Element Vyplnění úhrady za výdej na recept

Typ	BusinessProcess
Popis	Předepisující lékař má možnost získat informace o úhradě výdeje zdravotní pojišťovnou. Informaci o úhradě zadává zdravotní pojišťovna. Zdravotní pojišťovny ale tyto údaje neukládají, protože neexistuje žádné legislativní opatření, které by jim to ukládalo za povinnost.

Element Zajištění provozu systému

Typ	BusinessFunction
Popis	SÚKL zajišťuje provoz systému a s ním související činnosti jako administraci a podporu dodavatelů software.

Element Zdravotní pojišťovna

Typ	BusinessActor
Popis	Zdravotní pojišťovna

Element Zpracování statistických údajů

Typ	BusinessProcess
Popis	SÚKL provádí statistické zpracování anonymizovaných dat systému. Nutným předpokladem je změna legislativy.

1.3 Diagram: (AA) ePreskripce - služby ePreskripce

Subsystém – (AA) ePreskripce - služby ePreskripce

Účel

- Systém ePreskripce slouží pro podporu procesů při elektronizaci receptů a lékových záznamů.
- Jedná se o centrální systém ePreskripce, který se skládá z Centrálního úložiště eReceptů (CÚeR), Registru léčivých přípravků s omezením (RLPO) a databáze léčivých přípravků.
- Služby jsou nabízeny prostřednictvím B2B služeb, portálu SÚKL (po zavedení NZIP bude nahrazen), mobilní aplikací. V budoucnu budou služby zapojeny do NZIP a NCPeH.
- Systém ePreskripce v současné době (ASIS) využívá řadu podpůrných komponent, funkcí a služeb, které souvisí s registrem poskytovatelů, zdravotnických pracovníků, správou identit, vydáváním



prostředků autentizace, registrace a další. Všechny tyto podpůrné funkce po realizaci IDRR budou nahrazeny využíváním sdílených služeb IDRR.

Popis základní funkcionality subsystému

Hlavní skupiny poskytovaných služeb ePreskripce jsou (popisy jsou u jednotlivých prvků architektury):

- Správa elektronického receptu
- Správa výdeje na elektronický recept
- Správa výpisů z receptu
- Správa úhrad výdeje na recept

Nové služby ePreskripce (*TOBE*)

- **Poskytování patientského lékového záznamu (*TOBE služba*)** - jedná se o business službu pro pacienta a ošetřujícího lékaře. Pomocí této služby bude náhled na lékový záznam pacienta, tedy zjednodušeně na předepsané a vyzvednuté léčivé přípravky.
- **Podání žádosti o vystavení receptu (*TOBE služba*)** - Byznys služba umožňující pacientovi požádat lékaře prostřednictvím systému o opakovaný předpis léčivého přípravku.
- **Notifikace (*TOBE služba*)** - Pacient a předepisující lékař mohou být elektronickou formou informováni o různých událostech, jako je například předpis léku, připomenutí opakovaného předpisu léku, výdej léku nebo stažení šarže. SÚKL může notifikovat klienty zdravotních služeb, kterým byla vydána šarže léčivého přípravku, která byla stáhnuta. Notifikace může být taktéž zaslána lékaři, který tento recept vystavil. Nutným předpokladem je zápis šarže vydaného léčivého přípravku při dispensaci.
- **Kontrola interakcí (*TOBE služba*)** - na základě lékového záznamu pacienta a zdravotní dokumentace pacienta.

Dále

- Služby poskytování anonymizovaných údajů pro statistiky
- Služby Registru léčivých prostředků s omezením

Předpoklady

Hlavní funkce systému ePreskripce v současné době fungují. Jedná se o vystavování elektronických receptů a další funkce pro podporu fungování elektronických receptů.

Pro zavedení služeb lékového záznamu je nutné schválení novely zákona č. 378/2007 o léčivech, která zavádí "lékový záznam".

Východiska

Stávající stav eReceptu, Národní strategie elektronického zdravotnictví a novela zákona 378/2007.

<http://www.psp.cz/sqw/historie.sqw?o=8&T=302>

Principy a pravidla

- V současné době obsahuje systém eRecept řadu podpůrných služeb, jako je registrace PZS, registrace lékaře, registrace lékární, autentizace PZS, autentizace ZP. Tyto podpůrné funkce a služby budou nahrazeny službami sdílenými, které poskytuje IDRR, tedy:
- Služby pro komunikaci IDRR se systémy eGOV,
- Služby nastavení přístupových oprávnění,
- Služby pro ověření mandátu a oprávnění na služby při zastupování,
- Služby ověření oprávnění k nakládání se ZD
- Služby ověření identity zdravotníka na požadovanou míru záruky
- Služby kontroly přístupových oprávnění



- Služby ztotožnění osob
- Poskytování autoritativních údajů ARP
- Poskytování autoritativních údajů ARZP
- Poskytování autoritativních údajů ARPZS
- Služby eReceptu budou v cílovém stavu (TOBE) poskytovány prostřednictvím služeb IDRR a budou využívat sdílené služby elektronického zdravotnictví.

Vazby

- Vazba na Databázi léčivých přípravků

Interní spolupracující komponenty

- Centrální úložiště elektronických receptů (CÚER)
- Registr léčivých přípravků s omezením (RLPO)
- Lékové interakce
- Služby IDRR:
- Služby pro komunikaci IDRR se systémy eGOV,
- Služby nastavení přístupových oprávnění,
- Služby pro ověření mandátu a oprávnění na služby při zastupování,
- Služby ověření oprávnění k nakládání se ZD
- Služby ověření identity zdravotníka na požadovanou míru záruky
- Služby kontroly přístupových oprávnění
- Služby ztotožnění osob
- Poskytování autoritativních údajů ARP
- Poskytování autoritativních údajů ARZP
- Poskytování autoritativních údajů ARPZS

Externí konzumenti služeb subsystému

- Mezi externí konzumenty služeb ePreskripce patří IS Poskytovatelů zdravotních služeb, IS lékáren, Mobilní aplikace ePreskripce, IS zdravotních pojišťoven, NZIP a NCPeH

Současný způsob autentizace lékařů a poskytovatelů ke službám eReceptu (rok 2019)

Tento odstavec popisuje na základě žádosti MZČR, aktuální stav registrace a autentizace ke službám eReceptu v době duben 2019.

Registrace:

Pro eRecept (přístup k CÚER) probíhala registrace vyplněním příslušného formuláře a odesláním s elektronickým podpisem (je vyžadován zaručený elektronický podpis).

Registrované subjekty

- Provozovatel zdravotnického zařízení (název, IČO, statutární zástupce)
- Lékař (identifikační údaje včetně RČ)
- Stomatolog (identifikační údaje včetně RČ)
- Lékárník (identifikační údaje včetně RČ)
- Lékárna (název, adresa, IČZ, provozovatel lékárny, samostatně/VPN Router)

Ověřování při registraci:

- Osoba (lékař, stomatolog, lékárník) - Kladné vyřízení každé žádosti lékaře, stomatologa či lékárníka podléhá procesu schválení příslušnou profesní komorou (ČLK, ČSK, ČLnK).



- Zdravotnické zařízení - vůči NRPZS

Aktivace pro přístup k CÚeR:

Osoba (lékař, stomatolog, lékárník)

Doručení iniciálních přístupových údajů dopisem do vlastních rukou.

- Login a heslo do Portálu externích identit (PEI)
- Login (LDAP GUID) a heslo do CÚeR

Aktivace pomocí <https://identity.sukl.cz> a změnou hesla

Aktivace pro přístup k CÚeR

Zdravotnické zařízení

Doručení iniciálních přístupových údajů dopisem do vlastních rukou statutárnímu zástupci.

- Login a heslo do Portálu externích identit (PEI)
- Login (LDAP UID) a heslo do CÚeR

Generování certifikátu pro komunikaci s CÚeR

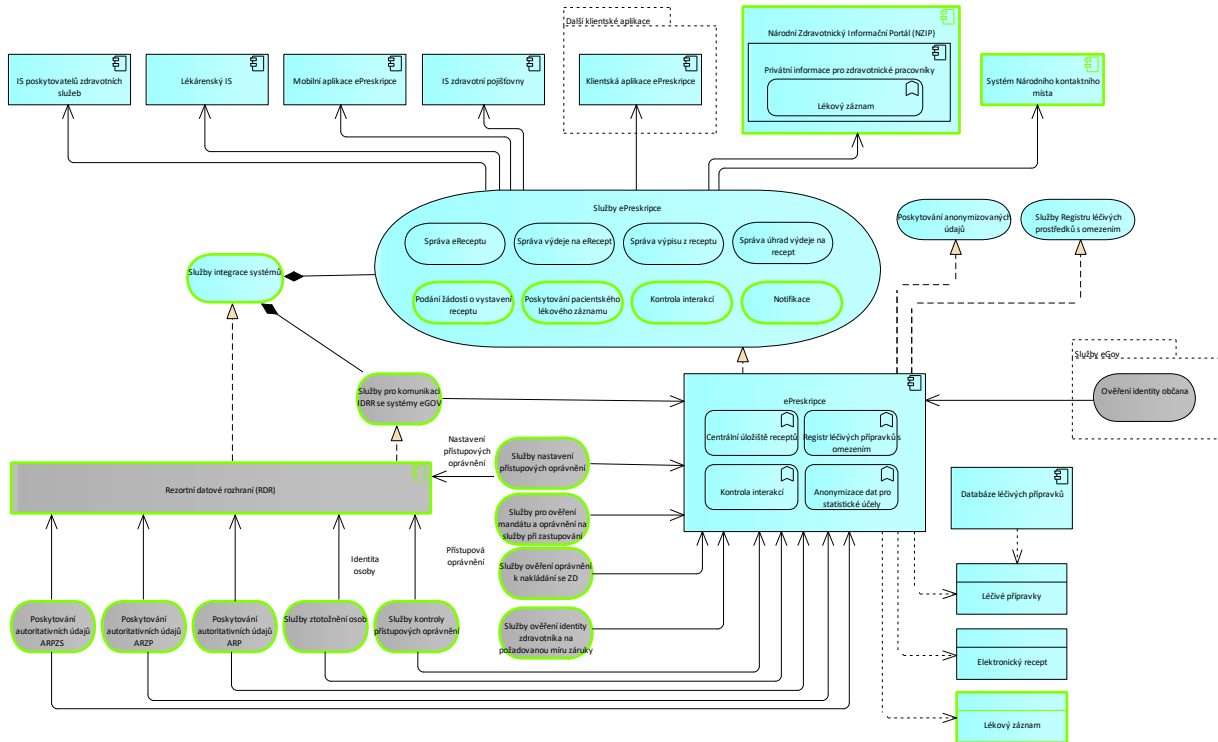
Na <https://pristupy.sukl.cz> se použije účet pro zdravotnické zařízení

Autentizace

- Identifikátor zdravotnického zařízení (LDAP UID)
- Autentizace pracoviště zdravotnického zařízení na základě vydaného klientského certifikátu SÚKL (two-way SSL)
- Autentizace lékaře -> Posílá se login:heslo (LDAP GUID) lékaře při každém volání webových služeb

Elektronický podpis

- Aktivní operace založení elektronického receptu a záznamu o výdeji a jejich změny či případně zrušení se podepisují uznávaným elektronickým podpisem, tedy zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu“.
- Certifikát je osobní – na konkrétního lékaře. Certifikáty od akreditovaných certifikačních autorit (I.CA, PostSignum, eIdentity, slovenský NBÚ)



Element Anonymizace dat pro statistické účely

Typ	ApplicationFunction
Popis	Funkce systému eRecept anonymizace dat pro statistické účely.

Element Centrální úložiště receptů

Typ	ApplicationFunction
Popis	Centrální úložiště elektronických receptů (CÚER). Jedná se o ústřední komponentu, která zabezpečuje aplikační logiku ePreskripce. Systém je trvalým úložištěm elektronických receptů a výdejů.

Element Další klientské aplikace

Typ	Grouping
Popis	Skupina další klientské aplikace

Element Databáze léčivých přípravků

Typ	ApplicationComponent
Popis	Databáze léčivých přípravků

Element Elektronický recept

Typ	DataObject
Popis	Elektronický recept



Element ePreskripce

Typ	ApplicationComponent
Popis	<p>Systém ePreskripce obsahuje Centrální úložiště elektronických receptů (CÚER). Jedná se o ústřední komponentu, která zabezpečuje aplikační logiku ePreskripce. Systém je trvalým úložištěm elektronických receptů a výdejů.</p> <p>Hlavní skupiny poskytovaných služeb ePreskripce jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Správa elektronického receptu • Správa výdeje na elektronický recept • Správa výpisu z receptu • Správa úhrady výdeje na recept <p>Nově vytvářené služby</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podání žádosti o vystavení receptu • Poskytování patientského lékového záznamu • Kontrola interakcí (na základě lékového záznamu pacienta a zdravotní dokumentace pacienta) • Notifikace <p>ePreskripce dále poskytuje služby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Služby pro poskytování anonymizovaných dat • Služby Registru léčivých přípravků s omezením. <p>Služby ePreskripce jsou dostupné skrze rozhraní webových služeb externím systémům poskytovatelů zdravotních služeb (Nemocniční IS, Ambulantní IS a Lékárenský IS) a externím systémům zdravotních pojišťoven (IS zdravotní pojišťovny).</p> <p>Služby ePreskripce jsou pro pacienty a lékaře dostupné i skrze webové uživatelské rozhraní.</p> <p>Služby RLPO jsou pro policii dostupné pouze skrze webové uživatelské rozhraní.</p> <p>ePreskripce je na datové úrovni závislá na Databázi léčivých přípravků.</p>

Element IS poskytovatelů zdravotních služeb

Typ	ApplicationComponent
Popis	Informační systém poskytovatelů zdravotních služeb

Element IS zdravotní pojišťovny



Typ	ApplicationComponent
Popis	IS zdravotních pojišťoven

Element Klientská aplikace ePreskripce

Typ	ApplicationComponent
Popis	Další klientské aplikace ePreskripce

Element Kontrola interakcí

Typ	ApplicationFunction
Popis	Funkcionalita kontrola lékových interakcí.

Element Kontrola interakcí

Typ	ApplicationService
Popis	Služba pro kontrolu lékových interakcí

Element Léčivé přípravky

Typ	DataObject
Popis	Léčivé přípravky

Element Lékárenský IS

Typ	ApplicationComponent
Popis	IS lékáren

Element Lékový záznam

Typ	ApplicationFunction
Popis	Aplikační funkce ePreskripce a eDispenzace (recept a výdej léčiv)

Element Lékový záznam

Typ	DataObject
Popis	Lékový záznam

Element Mobilní aplikace ePreskripce

Typ	ApplicationComponent
Popis	Mobilní aplikace ePreskripce

Element Národní Zdravotnický Informační Portál (NZIP)

Typ	ApplicationComponent
Popis	Portál zajišťuje vizuální rozhraní pro veřejnost, pacienty a pojišťence, zdravotnické pracovníky, pověřené osoby, správce provozu a řízení tvorby



	<p>obsahu portálu.</p> <p>NZIP je komponenta, která se podílí hlavní měrou na naplnění Strategického cíle 1: Zvýšení zainteresovanosti občana na péči o vlastní zdraví.</p> <p>Zahrnuje procesy</p> <ul style="list-style-type: none"> • strategické řízení NZIP, • zdroje a financování, • řízení vztahů s partnery, • vlastní proces tvorby obsahu NZIP, • poskytování informací anonymnímu uživateli i uživatelům oprávněným (registrovaným), • zajištění technické správy a provozu.
--	--

Element Notifikace

Typ	ApplicationService
Popis	Notifikace pacienta i lékaře

Element Ověření identity občana

Typ	ApplicationService
Popis	Služba veřejné správy zajišťující ověření identity občana nebo cizince žijícího v České republice.

Element Podání žádosti o vystavení receptu

Typ	ApplicationService
Popis	Pacient může skrze systém požádat o opakovaný předpis léčivého přípravku. Jedná se o novou službu.

Element Poskytování anonymizovaných údajů

Typ	ApplicationService
Popis	Služba pro poskytování anonymizovaných a statistických údajů

Element Poskytování autoritativních údajů ARP

Typ	ApplicationService
Popis	Interní služba poskytování autoritativních údajů ARP

Element Poskytování autoritativních údajů ARPZS

Typ	ApplicationService
Popis	Interní služba ARPZS - poskytování autoritativních údajů ARPZS



Element Poskytování autoritativních údajů ARZP

Typ	ApplicationService
Popis	Služba poskytování autoritativních údajů v ARZP

Element Poskytování patientského lékového záznamu

Typ	ApplicationService
Popis	Služba pro poskytnutí patientského lékového záznamu

Element Privátní informace pro zdravotnické pracovníky

Typ	ApplicationComponent
Popis	Aplikační modul zajišťující přístup k neveřejným informacím pro zdravotnické pracovníky po předchozí identifikaci a autentizaci

Element Registr léčivých přípravků s omezením

Typ	ApplicationFunction
Popis	Registr léčivých přípravků s omezením (RLPO). RLPO eviduje vydané léčivé přípravky s omezením na osobu po dobu stanovenou zákonnou lhůtou.

Element Rezortní datové rozhraní (RDR)

Typ	ApplicationComponent
Popis	Rezortní datové rozhraní představují klíčovou komponenty IDRR, která je Integrovanou platformou pro subsystémy IDRR.

Element Služby eGov

Typ	Grouping
Popis	Skupina služeb eGovernmentu

Element Služby ePreskripce

Typ	ApplicationService
Popis	Hlavní skupiny poskytovaných služeb ePreskripce jsou: <ul style="list-style-type: none"> • Správa elektronického receptu • Správa výdeje na elektronický recept • Správa výpisu z receptu • Správa úhrady výdeje na recept Nové služby ePreskripce <ul style="list-style-type: none"> • Podání žádosti o vystavení receptu



	<ul style="list-style-type: none"> • Poskytování patientského lékového záznamu • Kontrola interakcí (na základě lékového záznamu pacienta a zdravotní dokumentace pacienta) • Notifikace
--	---

Element Služby integrace systémů

Typ	ApplicationService
Popis	<p>Skupina služeb Integrace systémů zajišťuje příjem, zasílání a vyzvedávání notifikací, sběr a agregaci provozních dat od poskytovatelů zdravotnických služeb, příjem a publikaci událostí a provozních statistik, integraci IDRR s NZIS a systémy eGovernmentu.</p> <p>Dále služba formou kompozice zahrnuje Služby ověření a udílení oprávnění a mandátů, které zajišťují udělení, ověření a zrušení mandátu pro zastupování pacienta a oprávnění pro nakládání s jeho Zdravotnickou dokumentací.</p>

Element Služby kontroly přístupových oprávnění

Typ	ApplicationService
Popis	Služby kontroly přístupových oprávnění poskytuje subsystém pro správu identit a oprávnění (IAM) dalším subsystémům IDRR, za účelem řízeného přístupu k údajům v nich vedených.

Element Služby nastavení přístupových oprávnění

Typ	ApplicationService
Popis	Služby subsystému správy identit a oprávnění (IAM) pro nastavení přístupových oprávnění, které realizuje komponenta Řízení oprávnění přístupu ke službám

Element Služby ověření identity zdravotníka na požadovanou míru záruky

Typ	ApplicationService
Popis	<p>Služby ověření identity zdravotníka na požadovanou míru záruky poskytuje Národní identitní autorita (NIA), jejich volání zprostředkovává pro subsystémy IDRR Rezortní datové rozhraní (RDR).</p> <p>Pro oblast zdravotnictví se může využívat těchto státem garantovaných a poskytovaných služeb pro roli Zdravotnický pracovník.</p>

Element Služby ověření oprávnění k nakládání se ZD

Typ	ApplicationService
Popis	Služby ověření oprávnění k nakládání se ZD

Element Služby pro komunikaci IDRR se systémy eGOV



Typ	ApplicationService
Popis	Služby IDRR pro komunikaci se systémy eGovernmentu zajišťuje Rezortní Datové Rozhraní (RDR), které je zprostředkovává pro dílčí subsystémy IDRR, především pro tři Autoritativní Registry.

Element Služby pro ověření mandátu a oprávnění na služby při zastupování

Typ	ApplicationService
Popis	Služby pro ověření mandátu a oprávnění na služby při zastupování

Element Služby Registru léčivých prostředků s omezením

Typ	ApplicationService
Popis	Služby Registru léčivých přípravků s omezením

Element Služby ztotožnění osob

Typ	ApplicationService
Popis	Služby subsystému správy identit a oprávnění (IAM) pro ztotožnění identity osoby, které potřebují další subsystémy IDRR nebo subjekty zdravotnictví ve svých Informačních systémech na lokální úrovni.

Element Správa eReceptu

Typ	ApplicationService
Popis	Služba správy elektronického receptu (založení, zrušení)

Element Správa úhrad výdeje na recept

Typ	ApplicationService
Popis	Správa úhrad výdeje na recept

Element Správa výdeje na eRecept

Typ	ApplicationService
Popis	Služba pro správu výdaje eRecept

Element Správa výpisu z receptu

Typ	ApplicationService
Popis	Služba správy výpisů z receptu

Element Systém Národního kontaktního místa

Typ	ApplicationComponent
Popis	Systém Národního kontaktního místa



Web strategie: <http://www.nsez.cz>

Toto dílo podléhá licenci Creative Commons CC BY 4.0. Dílo je možné libovolně šířit a upravovat za předpokladu uvedení citace tohoto díla. Pro zobrazení podrobných licenčních podmínek navštivte <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. Licence se nevztahuje na použití loga Ministerstva zdravotnictví České republiky mimo reprodukci tohoto díla. Veškerá práva k logu jsou vyhrazena.

Citace dle ČSN ISO 690:2011:

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. Aktualizace zpracovaných TO-BE modelů EA prioritních opatření, řešení dle akčního plánu elektronizace, ePreskripce eDispenzarizace – Lékový záznam. Verze 01.01. Praha, 2019. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

