



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 ANALÝZY SOUČASNÉHO STAVU ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ – ZPRACOVÁNÍ PODKLADOVÝCH DOKUMENTŮ PRO FORMOVÁNÍ BUDOUCÍHO STAVU ELEKTRONIZACE ZDRAVOTNICTVÍ

*Analýza současného stavu elektronizace
zdravotnictví*

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 analýzy současného stavu elektronizace zdravotnictví – zpracování podkladových dokumentů pro formování budoucího stavu elektronizace zdravotnictví		
Datum:	23. 8. 2018	Stav:	Finální verze
Název produktu:	Analýza současného stavu elektronizace zdravotnictví		
Autor:	Ernst & Young, s.r.o.		
Zhotovitel:	Ernst & Young, s.r.o.		
Objednatel:	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Verze:	1.0		

Schválení

Jméno	Podpis	Pozice	Datum
Ing. Martin Zeman		Sponzor projektu	23.8.2018
Ing. Jiří Borej		Hlavní uživatel	23.8.2018

Distribuční seznam

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

Přehled provedených změn

Číslo verze	Kapitola/strana	Předmět aktualizace	Účinnost (datum)
1.01		Převod do nové šablony projektu	31. 10. 2019



Obsah

1	Úvod	5
2	Analýza současného stavu a prostředí elektronického zdravotnictví (A)	7
2.1	Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů	8
2.2	Elektronická identita zdravotnických pracovníků	10
2.3	Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví	13
2.4	Národní centrum elektronického zdravotnictví	14
2.5	Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace.....	16
2.6	Index zdravotnické dokumentace	17
2.7	Elektronická preskripce	18
3	Požadavky a potřeby pro implementaci prioritních oblastí NSeZ a akčního plánu (B)	20
3.1	Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů	20
3.2	Elektronická identita zdravotnických pracovníků	26
3.3	Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví	36
3.4	Národní centrum elektronického zdravotnictví	46
3.5	Elektronická preskripce	52
3.6	Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace.....	69
4	Návrh a analýza variant cílové Enterprise Architektury (C).....	103
4.1	Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů	103
4.2	Elektronická identita zdravotnických pracovníků	107
4.3	Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví	109
4.4	Národní centrum elektronického zdravotnictví	113
4.5	Elektronická preskripce	116
4.6	Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace.....	117
4.7	Standardy elektronického zdravotnictví	118
4.8	Index zdravotnické dokumentace	120
4.9	Výměna zdravotnických informací	121
4.10	Osobní zdravotní záznam.....	124
4.11	Emergentní záznam (EMZ).....	126
4.12	Práva a povinnosti subjektů při sdílení zdravotních údajů.....	128
5	Posouzení souladu potřeb a požadavků s aktuálním stavem a vývojem legislativy s ohledem na doporučenou architekturu řešení (D).....	134
5.1	Zákon o elektronickém zdravotnictví	134
5.2	Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů	135
5.3	Elektronická identita zdravotnických pracovníků a klientů zdravotních služeb	137
5.4	Národní centrum elektronického zdravotnictví	139
5.5	Kompetenční registr	139
5.6	Provozovatel Osobních zdravotních záznamů.....	139
5.7	Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví	139
5.8	Elektronická zdravotnická dokumentace	140
5.9	Index elektronické zdravotnické dokumentace	141
5.10	Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace.....	141
5.11	Standardy zdravotnické informatiky (výměny zdravotnické dokumentace)	142
6	Návrh základních principů efektivní správy klíčových systémů el. zdravotnictví a popis možných variant jejich realizace s vyhodnocením rizik a dopadů jednotlivých variant (E)	144
6.1	Varianta 1.....	144
6.2	Varianta 2.....	145
6.3	Varianta 3.....	145
6.4	Doporučení	145
6.5	Aspekty, kterým je nutno věnovat pozornost	145
7	Plán přechodu ze současného stavu el. zdravotnictví k cílům, které definuje NSeZ (F)	150
8	Základní pojmy.....	153



1

Úvod



1 Úvod

Tato analýza je výstupem projektu „Zpracování analýzy současného stavu elektronizace zdravotnictví - Zpracování podkladových dokumentů pro formování budoucího stavu elektronizace zdravotnictví“ (dále také „Analýza“) realizovaného pro Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále také „Zadavatel“).

Zhotovitelem analýzy je Ernst & Young, s.r.o. (dále také „EY“). Analýza byla zpracovaná na základě smlouvy o dílo ze dne 8. března 2018.

Cílem dokumentu je prezentovat rámcové závěry (i) analýzy současného stavu a prostředí elektronického zdravotnictví pro implementaci Národní strategie elektronického zdravotnictví, (ii) analýzy požadavků a potřeb pro implementaci prioritních oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví a akčního plánu a (iii) návrhu a analýzy variant cílové Enterprise Architektury pro definované prioritní opatření, (iv) posouzení souladu potřeb a požadavků s aktuálním stavem a vývojem legislativy s ohledem na doporučenou architekturu řešení, (v) návrhu základních principů efektivní správy klíčových systémů elektronického zdravotnictví a popis možných variant jejich realizace s vyhodnocením rizik a dopadů jednotlivých variant a (vi) plánu přechodu ze současného stavu elektronického zdravotnictví k cílům definovaným Národní strategií elektronického zdravotnictví.



2

Analýza současného stavu a prostředí elektronického zdravotnictví (A)

- 2.1. Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů
- 2.2. Elektronická identita zdravotnických pracovníků
- 2.3. Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví
- 2.4. Národní centrum elektronického zdravotnictví
- 2.5. Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace
- 2.6. Index zdravotnické dokumentace
- 2.7. Elektronická preskripce



2 Analýza současného stavu a prostředí elektronického zdravotnictví (A)

Analýza současného stavu a prostředí elektronického zdravotnictví pro implementaci Národní strategie elektronického zdravotnictví (dále „NSEZ“), pro nastavení strategického řízení a koordinaci aktivit elektronizace.

Zacílená oblast:

1. Analýza současného stavu a prostředí el. Zdrav pro implementaci NS el. zdravotnictví
2. Mapovat vliv (realizace) jednotlivých opatření NSeZ na cíle NSeZ.
3. Popsat logické návaznosti opatření NSeZ. Výstupem bude road-mapa realizace opatření s možností vyhodnocení kritické cesty.

Jedním z prvních kroků tvorby **Národní strategie elektronického zdravotnictví** bylo formulování vize elektronického zdravotnictví ČR. Akceptování vize předcházelo vytvoření Soustavy cílů a opatření Národní strategie elektronického zdravotnictví.

Globálním cílem strategie je rozvoj podpory v poskytování zdravotních služeb s využitím prostředků informačních technologií, který přinese do českého zdravotnictví růst dostupnosti, kvality, bezpečí a efektivity.

Pacientům a občanům zajistí elektronické zdravotnictví:

- ▶ snadný a rovný přístup k potřebným zdravotním službám,
- ▶ přesné informace o zdravotním stavu, prevenci, léčebných plánech a metodách,
- ▶ dostatek informací nezbytných ke správnému rozhodování o životním stylu, ochraně a podpoře zdraví, prevenci nemocí a čerpání zdravotní péče.

Lékařům, všeobecným sestrám a ostatním zdravotnickým pracovníkům poskytně elektronické zdravotnictví:

- ▶ dostupné, přesné a včasné informace o pacientech,
- ▶ dostupné a ověřené informace o ochraně a podpoře zdraví, prevenci nemocí a životním stylu,
- ▶ úplné a uspořádané přehledy o zdravotním stavu a léčbě pacientů,
- ▶ možnost snadné týmové komunikace a kooperace s ostatními poskytovateli zdravotních služeb,
- ▶ silnou informační podporu při rozhodování,
- ▶ souhrnné a přehledně strukturované kolekce poznatků a výukových pomůcek k zajištění odborného růstu.

Technickým a administrativním zaměstnancům zdravotnických zařízení, zdravotních pojišťoven, pověřených orgánů územní samosprávy a státní správy umožní elektronické zdravotnictví:

- ▶ získat věcné přehledy o parametrech a výkonech příslušné části zdravotnického systému,
- ▶ zajistit nezbytné podmínky pro další rozvoj spravovaných subjektů nebo procesů,
- ▶ účelně plánovat a distribuovat zdroje v souladu s potřebami a očekáváním pacientů a zdravotníků

5 priorit NSeZ

Prioritami, které definovalo Ministerstvo zdravotnictví po schválení NSeZ na základě Soustavy cílů a opatření pro rozvoj elektronického zdravotnictví ČR pro nejbližší období, byly:

- ▶ **Vytvoření/úprava autoritativních registrů NRPZ, NRPZS**, které budou obdobou základních registrů eGovernmentu a budou autoritativním zdrojem údajů pro identifikaci subjektů a zdravotnických pracovníků.
- ▶ **Vybudování základní resortní infrastruktury pro řešení elektronické identity** v resortu zdravotnictví a k tomu příslušející datová rozhraní pro sdílení informací. Tato infrastruktura zajistí a posílí právní a organizační jistoty zdravotnických pracovníků a zavede možnost continuity při práci s elektronickými písemnostmi a zdravotnickou dokumentací. Tento projekt bude v souladu s řešením eID realizovaným MV a bude řešit i **autorizaci, autentizaci a správu přístupů a souhlasů**.
- ▶ **Zajištění jednotného přístupu ke službám elektronického zdravotnictví** v souladu s principy eGovernmentu. Průřezová priorita, která má za cíl uzpůsobit procesy ve zdravotnictví, a to zejména správního charakteru tak, aby v maximální míře využívaly postupy a služby eGovernmentu, se kterými je občan srozuměn a naučil se je využívat při řešení životních situací.
- ▶ **ePreskripce** – připravit postupný náběh plnohodnotné elektronické preskripce včetně vedení lékového záznamu pacienta, přístupného oprávněným lékařům, lékárníkům a pacientovi, s možnostmi kontroly interakcí a duplicit. Tento úkol bude vyžadovat legislativní úpravy.



- ▶ **Ustavit/vytvořit Národní centrum elektronického zdravotnictví**, které bude mít za úkol programově a hospodárně koordinovat a podporovat rozvoj digitalizace, udržovat a rozvíjet koncepci národního systému elektronického zdravotnictví.

Ke 12. dubnu 2018 byly tyto priority přeformulovány do následujících oblastí, které by měl řešit připravovaný zákon o eHealth:

1. Autoritativní zdroje údajů
 - ▶ Národní autoritativní registr zdravotnických pracovníků
 - ▶ Národní autoritativní poskytovatelů zdravotních služeb
 - ▶ Registr klientů zdravotních služeb
2. Řízení identit pro zdravotnické pracovníky a pacienty
3. Národní centrum elektronického zdravotnictví (správa eHealth)
4. Standardy zdravotnické informatiky (výměny zdravotnické dokumentace)
5. Sdílení elektronické zdravotnické dokumentace
 - ▶ Sdílený zdravotní záznam (záznamy o zdravotních datech)
 - ▶ Sdílený souhrn o klientovi zdravotních služeb
 - ▶ Registr mandátů a souhlasů
 - ▶ Index (elektronické) zdravotnické dokumentace
 - ▶ Správce zdravotních záznamů (poskyvatel EHR)
6. Národní kontaktní místo pro výměnu zdravotnické dokumentace

ePreskripce zůstává dále mezi prioritami s tím, že podstatné kroky implementace se v této oblasti odehrály. K 1. lednu 2018 vzniká povinnost předepisovat recepty pouze elektronicky. Tato povinnost se týká všech předepisujících lékařů, tedy i minoritních skupin (laboratorní lékaři, hygienici, epidemiologové, nepracující důchodci, lékařky na mateřské dovolené...). Z povinnosti elektronické preskripce nejsou vyjmuta žádná zdravotnická zařízení, ani pokud jde o jejich specializovanou činnost nebo velikost. Povinnost se týká i přímo řízených zdravotnických zařízení resortu Ministerstva zdravotnictví, Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra i Ministerstva spravedlnosti.

eRecept je recept vystavený v elektronické podobě. Lékařem vystavený eRecept je uložen do tzv. Centrálního úložiště elektronických receptů (CÚER). Každému eReceptu je přidělen unikátní identifikátor. V lékárně pak lékárník načte identifikátor eReceptu a pokud je eRecept v CÚER nalezen, vydá předepsaný lék pacientovi. Informace o výdeji léku se zároveň zapíše do CÚER.

2.1 Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů

Ztotožnění ve smyslu propojení identifikačních údajů uživatele s jeho identitou v agentových systémech je základní podmínka pro oddělení autentizačních služeb od agentových systémů.

Dříve si každá pobočka úřadu v rámci své agendy vedla svojí evidenci údajů, často v papírové podobě. Vzhledem k tomu, že tato data nebyla právně závazná, musel každý občan vždy vyplnit formulář stále stejnými údaji a jejich pravost stvrdit svým podpisem. Pro zjednodušení a automatizaci tohoto procesu vznikly základní registry dle zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech.

V základních registrech jsou všechny tzv. referenční údaje o subjektech vždy aktuální a právně závazné. Pokud je úřady pro výkon své agendy potřebují, čerpají je přímo ze základních registrů. Pokud se některý údaj změní, všechny úřady připojené k základním registrům se tuto změnu dozví automaticky.

Základní registry veřejné správy představují jeden ze základních pilířů moderního eGovernmentu, tj. procesu elektronizace veřejné správy. Orgány veřejné moci (OVM), občané a další subjekty již v současné době berou systém základních registrů České republiky jako součást moderního fungování veřejné správy.

V prostředí poskytování zdravotnických služeb a služeb elektronického zdravotnictví jsou však údaje v základních registrech sice rovněž klíčové, ale ve svém rozsahu nedostatečné. Chybí zde údaje týkající se specifických „zdravotnických“ vlastností subjektů, jako je odbornost, oprávnění poskytovat konkrétní zdravotnické služby apod. Tyto údaje jsou základem pro přezkoumání oprávnění čerpání či poskytování dané služby elektronického zdravotnictví. Bez existence těchto doplňkových „referenčních“ údajů bude registrace ke každé službě (agendě) probíhat samostatně s nutností prokazovat pravdivost údajů všech dotčených subjektů.

Služby poskytování autoritativních údajů tak představují služby, které budou poskytovat tyto doplňkové „referenční“ údaje pro oblast zdravotnických služeb, popř. dalších oblastí jako jsou například sociální služby.

Autoritativní údaje v resortu zdravotnictví (pro účely eHealth) můžeme dle subjektů rozlišit na:



- ▶ Autoritativní údaje o poskytovatelích zdravotnických služeb
- ▶ Autoritativní údaje o zdravotnických pracovnících
- ▶ Autoritativní údaje o pojištěncích (klientech zdravotnických služeb).

2.1.1 Stručné shrnutí současného stavu

Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS) a Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP)

Ústav zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) provozuje **Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS)** a **Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP)**, které jsou zřízeny podle § 74 až § 77 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

NRPZS obsahuje informace o poskytovatelích zdravotních služeb, poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby a o hostujících osobách. U jednotlivých poskytovatelů obsahuje registr údaje o oprávněních k poskytování zdravotních služeb, odborných zástupcích, místech poskytování a podrobné informace o provozovaných zdravotnických zařízeních.

NRZP obsahuje informace o zdravotnických pracovnících, kteří:

- ▶ vykonávající zdravotnické povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta podle zákona č. 95/2004 o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.
- ▶ vykonávající nelékařská zdravotní povolání dle zákona č. 96/2004 Sb. o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).

NRPZS a NRZP jsou dle zákona č. 111/2009 Sb., zákon o základních registrech, § 2 f) agendovými informačními systémy veřejné správy, které slouží k výkonu agendy a obsahují údaje o poskytovatelích zdravotnických služeb a zdravotnických pracovnících. Subjekty údajů jsou ztotožňovány oproti základním registrům, pro vybrané subjekty je NRPZS rovněž editorem údajů v základních registrech.

Současným nedostatkem obou registrů, v návaznosti na technické řešení, je skutečnost, že neexistuje oddělení dat od služeb – NRPZS a NRZP jsou agendovými systémy.

NRPZS byl zřízen v roce 2014. V počátečních letech své existence obsahoval řadu chyb, duplicit či historických údajů, které byly vyčištěny na současný stav, kdy jsou data zkultivována na autoritativní úroveň.

NRZP byl zřízen v roce 2017. Na základě zkušeností z vývoje NRPZS lze očekávat, že kultivace migrovaných dat z různých zdrojů bude trvat řadu měsíců či let, podle motivace samotných zdravotnických pracovníků a jejich zaměstnavatelů zapojených do procesu kultivace. Kultivací dat v agendovém NRZP vznikne autoritativní báze dat.

Existence referenčních/autoritativních dat je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů, zprostředkování jejich informací oprávněným osobám a nastavování jejich práv a odpovědností pro další služby v prostředí elektronického zdravotnictví.

Registr klientů zdravotních služeb

Podle zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění (zákon č. 592/1992 Sb.) je Všeobecná zdravotní pojišťovna pověřena vedením registru všech pojištěnců všeobecného zdravotního pojištění v České republice, tedy nejen svých, ale i těch, kteří jsou registrováni u ostatních českých zdravotních pojišťoven.

Registr obsahuje tyto údaje o pojištěncích: rodné číslo, případně jiné číslo pojištěnce, jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení, adresu pobytu, datum vzniku a zániku pojistného vztahu u příslušné zdravotní pojišťovny; u pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, časové období, v němž je plátcem pojistného stát, dále datum odhlášení se ze zdravotního pojištění a přihlášení se do zdravotního pojištění v České republice.

Pro účely vedení registru poskytuje Ministerstvo vnitra nebo Policie České republiky VZP potřebné referenční údaje ze Základního registru obyvatel a také z agendového informačního systému evidence obyvatel, z agendového informačního systému cizinců a údaje z registru rodných čísel o fyzických osobách, kterým bylo přiděleno rodné číslo, avšak nejsou vedeny ve zmíněných informačních systémech. Naopak VZP poskytuje Ministerstvu vnitra na jeho žádost podklady potřebné k ověřování pravdivosti a přesnosti údajů vedených v informačním systému evidence obyvatel a registru rodných čísel.

Zdravotní pojišťovny data do registru všech pojištěnců předávají měsíčně, s ohledem na přehlašování pojištěnců pak zejména čtvrtletně. Zpět zdravotní pojišťovny dostávají měsíčně přeregistrace v datovém rozhraní.



V současné době je jednotným identifikátorem pojištěnce číslo pojištěnce, které vychází zpravidla z rodného čísla (kromě např. cizinců). K identifikačním údajům pojištěnců nemají přístup všechny subjekty elektronického zdravotnictví, které by služby elektronického zdravotnictví měly zabezpečovat, a neobsahuje údaje o osobách bez zdravotního pojištění. V registru se vyskytují duplicitní záznamy a obsahuje rovněž údaje nereferenčního charakteru.

Údaje v centrálním registru pojištěnců tak nelze považovat za referenční a dostatečně spolehlivé. Registr také neobsahuje veškerá data, která by bylo vhodné o pojištěncích znát za účelem správného nastavení elektronických služeb (registrace u poskytovatelů apod.).

Zdroj referenčních/ autoritativních údajů klientů zdravotních služeb musí existovat, aby byla zajištěna konzistence údajů klienta zdravotních služeb napříč různými systémy a on-line službami v rámci resortu zdravotnictví.

Existence referenčních/autoritativních dat je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů, zprostředkování jejich informací oprávněným osobám a nastavování jejich práv a odpovědností v prostředí elektronického zdravotnictví.

2.1.2 Popis změny, která byla realizována od vzniku NSeZ ČR

Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS)

Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS) je zřízen podle § 74 a §75 zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách. Registr obsahuje informace o poskytovatelích zdravotních služeb, poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby, a o hostujících osobách. Registr začal fungovat jako agendový systém již v roce 2014, do současné doby byla cílem kultivace dat na referenční úroveň.

V současné době probíhá diskuse nad návrhem technického řešení oddělení dat od služeb registru.

Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP)

Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP) byl rovněž zřízen podle původního zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách. Ústavní soud ČR však zrušil ustanovení § 76 a §77 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, které se týkalo Národního registru zdravotnických pracovníků, svým rozhodnutím ze dne 27. listopadu 2012.

Novelou zákona o zdravotních službách (zákonem č. 147/2016) byl NRZP opět do zákona o zdravotních službách včleněn (účinnost zákona od 1. 7. 2016). Následně probíhala jeho výstavba a ke dni 19. 12. 2017 byl uveden do produkčního provozu a je plněn produkčními daty. Od té chvíle mohou žádat subjekty uvedené v § 75 a § 76 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) o přístup k registru.

Dle ustanovení zákona o zdravotních službách (§ 77 a § 76) Národní registr zdravotnických pracovníků způsobilých k výkonu zdravotnického povolání obsahuje údaje o zdravotnických pracovnících, včetně hostujících osob a osob, které způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získaly mimo území České republiky.

Nyní probíhá kultivace dat v registru na referenční úroveň. Dále probíhá diskuse nad návrhem technického řešení oddělení dat od služeb registru.

Registr klientů zdravotních služeb

V případě údajů o klientech zdravotních služeb zatím nedošlo ke změně.

V současné době probíhá diskuse nad správou údajů o klientech zdravotních služeb, návrhem technického řešení a legislativním zakotvením registru.

2.2 Elektronická identita zdravotnických pracovníků

Řízení identit subjektů v elektronickém zdravotnictví souvisí s procesem identifikace, autentizace a autorizace ke službám elektronického zdravotnictví.

Aby bylo možné ověřovat identitu subjektů v elektronickém světě, musí tyto disponovat prostředkem, který ověřit identitu umožní a v návaznosti na to subjektu přiřadí příslušný přístup k elektronické službě.

Klíčovou roli v oblasti řízení identit, identifikace a autentizace subjektů bude mít Národní identitní autorita, která je popsána v zákoně č. 250/2017 Sb., zákon o elektronické identifikaci, který nabyde účinnosti dne 1. 7. 2018. Národní identita má být



centrální sdílenou službou eGovernmentu, která má poskytovatelům online služeb (*service provider*) zprostředkovávat identitu pomocí registrovaných poskytovatelů identit (*identity provider*).

Níže je uvedena základní charakteristika NIA:

- ▶ NIA podporuje proces elektronické identifikace a autentizace prostřednictvím kvalifikovaného prostředku vydaného kvalifikovaným poskytovatelem identit.
- ▶ NIA federuje národní identity providery.
- ▶ NIA plní úlohu uzlu dle eIDAS, umožňuje využívání zahraničních identity providerů.
- ▶ NIA je agendový informační systém, má přístup k Základním registrům a zprostředkovává přístup k Základním registrům dalším subjektům:
- ▶ NIA umožní přístup poskytovatelů identit k Základním registrům
- ▶ NIA umožní přístup certifikačním autoritám k Základním registrům (umožní ztotožnění osoby při vydání certifikátu vůči Základním registrům, vrátí identifikátor, který bude možné vložit do certifikátu (jednoznačná identifikace v rámci ČR).

2.2.1 Stručné shrnutí současného stavu

V ČR působí asi 300 tisíc zdravotnických pracovníků, z toho je necelých 50 tisíc lékařů.

V tuto chvíli je řízení identit zdravotnických pracovníků roztrženo a řeší se jednotlivě vůči tomu kterému systému, jehož se týká. Mezi tyto můžeme zařadit přihlašování k jednotlivým agendám jako je ePreskripce, vykazování na zdravotní pojišťovny, UZIS, apod. Zdravotnický pracovník je tak vystaven zbytečné byrokracii a technickým problémům. S každým dalším systémem je zdravotnický pracovník nucen se nějakým způsobem identifikovat a dostane autentizační prostředek pro umožnění přístupu. S nárůstem elektronických služeb se tento systém stává neefektivním.

Snahou je tedy proces identifikace, autentizace a autorizace co nejvíce sjednotit.

Základem pro řízení identit je existence centrálních autoritativních údajů, vůči kterým je pracovník identifikován. Jedním ze zdrojů jsou základní registry, které pracovníka identifikují jako fyzickou osobu, druhým zdrojem je budovaný Národní registr zdravotnických pracovníků, resp. Autoritativní registr zdravotnických pracovníků, který obsahuje údaje o pracovníkovi týkající se jeho existence ve zdravotnickém oboru.

S využitím těchto autoritativních údajů a přiřazením autentizačního prostředku bude možno realizovat elektronickou identitu zdravotnického pracovníka. Identita bude státem garantovaná a bude použita k autentizaci při přístupu do jednotlivých sdílených infromatických služeb resortu MZ ČR, popř. služeb dalších resortů, kde to bude vhodné (MPSV, ČSSZ).

2.2.2 Data ve zdravotnictví

Data ve zdravotnictví mají vysokou až velmi vysokou míru rizika zneužití.

Informace vychází z publikace *European Union Agency For Network and Information Security (ENISA) - Handbook on Security of Personal Data Processing December 2017*. Ta na konci roku 2017 doporučila klasifikovat zpracování zdravotnických dat a služby (procesy) spojené s jejich zpracováním jako citlivé až velmi citlivé s ohledem na celkovou míru rizika, která se ve zdravotnickém segmentu, a to především ve vytvářených a vlastněných datech, přirozeně vyskytuje.

Známka celkového rizika je stanovena na základě:

- ▶ Vyhodnocení ztráty důvěry, integrity a dostupnosti dat v systému
- ▶ Předpokladu výskytu hrozeb a jejich posouzení ze strany:
 - ▶ technických prostředků a sítě,
 - ▶ nakládání s osobními údaji,
 - ▶ osob zpracovávajících osobní údaje a
 - ▶ atraktivitu a náchylnosti tržního segmentu ke kybernetickým útokům.

Vyhláška č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci hovoří o době archivace zdravotnické dokumentace až na dobu 100 let. S ohledem na tyto požadavky by měly být zvoleny odpovídající prostředky, metody a další kryptografické parametry, které zaručí co nejdélejší ochranu údajů ve zdravotnictví.

Závěr: pro řízení identit zdravotnických pracovníků je potřeba nastavit vysokou úroveň důvěry dle klasifikace eIDAS a zajistit jejich správu kvalifikovaným správcem (státem, nebo akreditovanou osobou).

2.2.3 Identifikace (Autentizace)

Data s vysokou mírou rizika zneužití je třeba chránit prostředky pro identifikaci s vysokou úrovní záruky. Pro názornost jsou na obrázku znázorněny úrovně záruky a doporučení, která by měly korespondovat s úmyslem, jaká data potřebují pomocí těchto prostředků chránit. Doporučení přehledně uvádí následující schéma.

Schéma 1 Úroveň záruky prostředků vzhledem k jejich stupni důvěry a úrovni rizika.

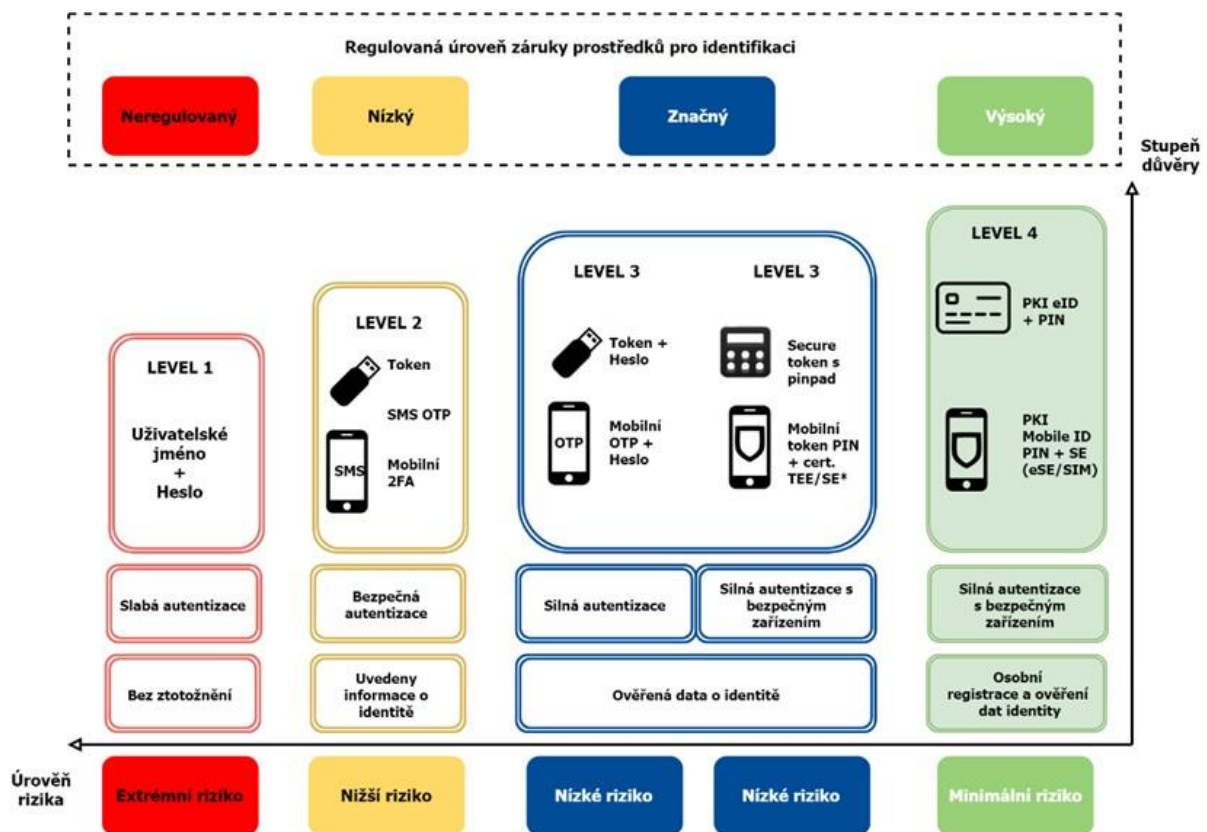


Schéma znázorňuje úroveň záruky prostředků vzhledem k jejich stupni důvěry a úrovni rizika. Pracují-li zdravotničtí pracovníci převážně s citlivými až velmi citlivými daty, je zapotřebí zaručit bezpečný přístup k těmto datům. Z tohoto pohledu je třeba vzít v potaz hranici minimálního rizika a zaručit vysokou úroveň záruky prostředku pro identifikaci.

2.2.4 Elektronický podpis (Autorizace)

Elektronický podpis je nezbytnou součástí systému ochrany před zneužitím údajů ve zdravotnictví potřeba a autorizuje obsah podepsaného dokumentu. Měl by být pro všechny sjednocen na stejnou úroveň.

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách v §54 stanoví povinnost zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka každý zápis do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě opatřit identifikátorem záznamu; samotný zápis obsahuje nezměnitelné, nezpochybnitelné a ověřitelné údaje, kterými jsou datum provedení zápisu a identifikační údaje zdravotnického pracovníka nebo jiného odborného pracovníka, který záznam provedl. Elektronická preskripce elektronický podpis vyžaduje při každé aktivní operaci – vystavení, opravě, vydání, opravě výdeje vydání receptu.

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 eIDAS - o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES uvádí:

- ▶ nutnost využít pro kvalifikovaný podpis kvalifikovaného prostředku,
- ▶ kvalifikovaný prostředek je certifikovaný podle příslušných technických norem uvedených v Prováděcím rozhodnutí Komise (EU) 2016/650 a je uveden v seznamu kvalifikovaných prostředků.

Z § 5 zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce navazujícího na výše uvedené Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) vyplývá, že:

- ▶ veřejnoprávní podepisující musí od 19. září 2018 k podepisování elektronickým podpisem, podepisuje-li elektronický dokument, kterým právně jedná, použít pouze kvalifikovaný elektronický podpis,
- ▶ kvalifikovaný elektronický podpis musí být založen na kvalifikovaném elektronickém certifikátu, jehož klíč je uložen na kvalifikovaném prostředku.

Dále MV uvádí, že akreditovaní poskytovatelé certifikačních služeb oznamují MV ČR prostředky, na které certifikát pro kvalifikovaný podpis elektronický podpis vydávají.



Většina zdravotnických zařízení v ČR (převážně velká a střední ZZ) se rozhodla vybavit své zaměstnance prostředky pro vytváření kvalifikovaného podpisu na bázi **kvalifikovaného prostředku** a odpovídajícího certifikátu. Jedná se o elektronický podpis s **nejvyšší mírou důvěry**. ZZ ve velké míře vybavily pouze ty zaměstnance, kteří provádějí ePreskripci.

Naopak většina zdravotníků primární péče zachovala pouze **zaručený** elektronický podpis. Jedná se o elektronický podpis založený na certifikátu, který je vydán akreditovanou certifikační autoritou, ale není povinností klíč certifikátu uložit do kvalifikovaného prostředku. Takový elektronický podpis **je klasifikován jako elektronický podpis se značnou mírou důvěry**.

Ve zdravotnictví působí subjekty zřízené výlučně státem a lze je zařadit mezi veřejnoprávní instituce, které mají nařízeno začít používat kvalifikovaný elektronický podpis. Zároveň ve zdravotnictví působí organizace vlastněné soukromým sektorem. Proto by bylo praktické, stejně jako v případě identifikace, pracovat na sjednocení úrovně elektronického podpisu napříč subjekty a účastníky.

Závěr: Do budoucna zavést prostředky s vysokou úrovní záruky pro elektronický podpis stejně jako pro elektronickou identifikaci. Tento požadavek je odůvodněn tím, že v běžné praxi existuje minimálně jedno zpracování s vysokým až velmi vysokým rizikem.

2.2.5 Popis změny, která byla realizována od vzniku NSeZ ČR

V oblasti realizace Řízení identit zdravotnických pracovníků nedošlo do současné doby k reálné změně. Související změnou je zřízení Národního registru zdravotnických pracovníků (viz výše), který po diskutovaných technických změnách umožní ztotožnění identit zdravotnických pracovníků.

2.3 Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví

2.3.1 Stručné shrnutí současného stavu

Novela zákona o zdravotních službách (zákon č. 372/2011) zavádí v §69a s účinností od 1. 7. 2018 Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví (eHealth) (NCPeH), jehož hlavním účelem je umožnit efektivní předávání zdravotnických dat pacienta poskytovatelům zdravotních služeb, kteří poskytují akutní zdravotní péči českým občanům v EU, jakož i občanům EU ošetřovaným v České republice.

Zřízení Národního kontaktního místa váže na komplexní potřebu systému výměny a sdílení zdravotnické dokumentace (viz kapitola 1.5) a propojením tohoto systému do evropské sítě elektronického zdravotnictví budou naplněny závazky České republiky k podpoře mobility občanů EU. Všechny tyto systémy budou integrovány s informačními systémy poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím standardních rozhraní a zpřístupněny občanům i prostřednictvím Portálu.

§ 69a

Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví

- 1) Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví je informační systém veřejné správy, který umožňuje oprávněným osobám nahlížet do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě.
- 2) Oprávněnými osobami podle odstavce 1 jsou
 - a) poskytovatelé a poskytovatelé sociálních služeb, v případě, že poskytují zdravotní služby,
 - b) poskytovatelé zdravotnické záchranné služby a
 - c) národní kontaktní místa pro elektronické zdravotnictví zřízená ostatními členskými státy Evropské unie.
- 3) Správcem národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví je Ministerstvo zdravotnictví.

Dnem 1. ledna 2017 byla zahájena realizace Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví prostřednictvím projektu Zavedení přeshraniční služeb eHealth v České republice – NIXZD.CZ¹.

Koordinátorem projektu je kraj Vysočina, partnery projektu je Ministerstvo zdravotnictví ČR, Nemocnice Jihlava a Zdravotnická záchranná služba kraje Vysočina. Datum ukončení realizace projektu je plánován na 31. prosince 2020.

Předmětem projektu NIXZD.CZ je vybudování Národního kontaktního místa (brány) pro eHealth pro Českou republiku a zapojení České republiky do celoevropského mechanismu výměny zdravotnických dat pro službu patientský souhrn (*patient summary*) jako země přijímající i poskytující.

Cílem projektu je navržení, implementace, testování a ostrý provoz Národního kontaktního místa pro eHealth včetně návazností do standardizace, legislativy a technických opatření na národní úrovni.

¹ <https://www.nixzd.cz/>



Pro vybudování Národního kontaktního místa bude použita stávající metodika a infrastruktura Národního centra pro výměnu zdravotní dokumentace (NIX-ZD), jejímž provozovatelem je kraj Vysočina, bude navazovat na Národní strategii elektronického zdravotnictví, mezinárodní i národní infrastrukturu elektronických identit dle nařízení eIDAS a základních registrů ČR.

Národní kontaktní místo pro eHealth umožňuje získávat zdravotnická data ošetřovaného pacienta pouze jednoznačně identifikovanému, autentizovanému a autorizovanému lékaři, který bude bezpečným a důvěryhodným způsobem ověřen prostřednictvím Národního registru zdravotnických pracovníků. V současné době žádný nemocniční informační systém (NIS) ani ambulantní software neumí v reálném čase a místě garantovat, že osoba nahlížející do elektronické zdravotní dokumentace je ověřený lékař.

Informační systém Národního kontaktního místa pro eHealth kteréhokoliv z členských států EU, kterému bude schválen přístup do evropské infrastruktury pro eHealth, musí garantovat, že jeho prostřednictvím bude informace vyžadovat pouze identifikovaný a autentizovaný odborný lékařský pracovník. Tento závazek je jednou z nepřekročitelných podmínek a jeho dodržování každý stát stvrzuje podepsáním mezistátní dohody, kterou podepíše Ministerstvo zdravotnictví.

2.3.2 Popis změny, která byla realizována od vzniku NSeZ ČR

Definování Národního kontaktního místa váže na komplexní potřebu systému výměny a sdílení zdravotnické dokumentace (viz kapitola 1.5) a propojením tohoto systému do evropské sítě elektronického zdravotnictví budou naplněny závazky České republiky **k podpoře mobility občanů EU**. Všechny tyto systémy budou integrovány s informačními systémy poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím standardních rozhraní a zpřístupněny občanům i prostřednictvím Portálu.

Zákonem č. 372/2011 o zdravotních službách s účinností od 1. 7. 2018 bylo v §69a Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví (eHealth) (NCPeH) legislativně ukotveno a dále byl pod koordinací kraje Vysočina spuštěn projekt NIXZD.CZ, jehož cílem je navržení, implementace, testování a ostrý provoz Národního kontaktního místa (brány) pro eHealth pro Českou republiku a zapojení České republiky do celoevropského mechanismu výměny zdravotnických dat pro službu patientský souhrn jako země přijímající i poskytující.

2.4 Národní centrum elektronického zdravotnictví

2.4.1 Stručné shrnutí současného stavu

V současné době a v porovnání s ostatními členskými zeměmi EU se zavádění elektronického zdravotnictví v České republice zpožďuje. V listopadu 2016 přijala vláda ČR národní strategii elektronického zdravotnictví. Zřízení Národního centra eHealth (NeHC) je nedílnou a základní částí této strategie. Strategie navrhuje založit NeHC na evropských osvědčených postupech podle obecně uznávaných evropských modelů a norem.

Současný stav organizačního uspořádání, zodpovědností a pravomocí týkajících se elektronizace systému zdravotnictví, byl zevrubně popsán již Specifickým cílem 4.3 NSeZ z února 2016:

V současné době není v ČR ustanovena odborná autorita schopná zajišťovat

- ▶ soustavný rozvoj konceptu elektronického zdravotnictví,
- ▶ tvorbu a správu jeho architektury,
- ▶ přípravu projektů v souladu s koncepcí a prioritami ČR v oblasti elektronizace státní správy
- ▶ garanci spolehlivého provozu systému elektronického zdravotnictví.

Tento fakt se negativně promítá zejména do následujících oblastí:

- ▶ diskreditace MZ ČR jako garanta rozvoje efektivního zdravotnictví prostřednictvím elektronizace,
- ▶ nesplnění závazků Akčního plánu 11 – v Národní strategii Zdraví 2020. Nerealizovatelná Národní strategie elektronického zdravotnictví a dlouhodobá koncepce státu v oblasti elektronizace zdravotnictví,
- ▶ nekompetentní (bez možnosti posouzení souvislosti) schvalování žádostí o IT projekty jednotlivých přímo řízených organizací v resortu,
- ▶ neřízený rozvoj elektronizace vedoucí k neefektivnímu vynakládání prostředků na jednotlivé IT projekty - jednotlivé systémy nemohou respektovat pravidla interoperability, pokud taková pravidla neexistují,
- ▶ nesplnění čtyř vytýčených strategických cílů Národní strategie elektronického zdravotnictví,
- ▶ nedostačená koordinace s rozvojem eGovernmentu a nevyužívání proinvestovaných a funkčních služeb veřejné správy.

Výsledkem je mimo jiné prohlubující se zaostávání ČR v rozvoji elektronizace zdravotnictví a plnění závazků interoperability se zeměmi EU.



Projekty týkající se elektronizace zdravotnictví, realizované v posledních letech, přinášejí dílčí výsledky, mnohdy ověřené pilotním provozem, neexistuje však jejich koordinace ve fázi přípravy projektových záměrů, plánování projektů, a z toho plyne možná neefektivita využívání finančních zdrojů, nejenom ESIF.

Poradou vedení² Ministerstva zdravotnictví ČR dne 4. dubna 2017 bylo proto uloženo příslušným útvarům Ministerstva zdravotnictví připravit návrh na ustavení Národního centra elektronického zdravotnictví a Útvaru hlavního architekta a souvisejících organizačních a personálních, případných dalších opatření. Ve smyslu tohoto úkolu předložil ředitel informatiky návrh činností organizačních útvarů a jejich členění k dalšímu opatření jako podklad pro systemizaci služebních a pracovních míst, členění těchto útvarů v rámci organizační struktury MZ ČR.

Současně ministr pověřil:

- ▶ s účinností od 1. dubna 2017 do doby vzniku samostatného pracoviště odbor informatiky výkonem činnosti Národního centra elektronického zdravotnictví v rozsahu specifikovaném Národní strategií elektronického zdravotnictví ČR na období 2016 - 2020 a Akčním plánem k Národní strategii elektronického zdravotnictví na období 2016 – 2020,
- ▶ s účinností od 1. dubna 2017 do doby vzniku útvaru hlavního architekta elektronického zdravotnictví odbor informatiky – oddělení kybernetické bezpečnosti a elektronizace agend výkonem činnosti útvaru hlavního architekta elektronického zdravotnictví v rozsahu specifikovaném Národní strategií elektronického zdravotnictví ČR na období 2016 - 2020 a Akčním plánem k Národní strategii elektronického zdravotnictví na období 2016 – 2020.

Vzhledem k nedostatku dostatečné administrativní kapacity na Ministerstvu zdravotnictví ČR předložilo MZ ČR žádost Evropské komisi o podporu strukturálních reforem (SRSS), aby pomohla při implementaci NeHC, což SRSS odsouhlasila. Podpora projektu je pro Evropskou komisi prioritou s ohledem na doporučení pro jednotlivé země z roku 2016 s cílem *"...přijmout opatření k zajištění dlouhodobé udržitelnosti veřejných financí s ohledem na budoucí rizika v oblasti zdravotní péče"*. Podpora eHealth v České republice je klíčovým doporučením Evropské komise ve Společné zprávě o systémech zdravotní péče a dlouhodobé péče a daňové udržitelnosti.

Dne 7. března 2018 proběhl zahajovací workshop projektu „Podpora Národního centra elektronického zdravotnictví“ (*„Strengthening of capacity for creation and implementation of the National eHealth Centre“ - projekt s podporou SRSS*)³. Tento projekt podpoří provádění doporučení na úrovni EU. Služba podpory strukturálních reforem (SRSS) Evropské komise věnuje mimořádnou pozornost zejména technologii přenosu znalostí a odborné přípravě (včetně tvorby metodiky a modelování) technické podpory, kterou poskytuje prostřednictvím tohoto projektu, odborníkům z MŠMT Zdraví a související instituce. Přesněji řečeno, úspěšné provedení projektu zajistí významné zlepšení v zavádění udržitelných řešení elektronického zdravotnictví v budoucnu.

Podpora v rámci tohoto projektu má za cíl:

- ▶ rozvíjet rámec, modelové varianty a cestovní mapu pro implementaci NeHC na základě stávajících právních předpisů a nejlepších mezinárodních postupů a;
- ▶ poskytnout implementační pomoc v prvním roce po zahájení NeHC.

Akce v rámci této podpory mají přispět k úspěšné realizaci Národního centra eHealth v České republice a k hladkému fungování NeHC v prvním roce jeho působení. Doba trvání projektu je 24 měsíců. V prvních sedmi měsících (část I) bude vytvořen rámec a scénáře pro případ NeHC. To zahrnuje vymezení mandátu (rozsáhlé nebo omezené) NeHC, jeho struktury řízení, provozních zásad, pravidel a právního rámce, jakož i jeho institucionální struktury, zdroje financování, základních lidských zdrojů a investic a provozního rozpočtu, podrobná definice organizační schéma, finanční a lidské zdroje pro NeHC a HR, prioritní projekty eHealth, které má realizovat NeHC, a konečně plán pro realizaci NeHC.

V první etapě projektu Ministerstvo zdravotnictví akceptuje model řízení NeHC a výsledky projektu budou sděleny širší veřejnosti. Již v prvních měsících projektu Ministerstvo zdravotnictví přidělí NeHC rozpočet, aby umožnil jeho založení a zahájení části II. projektu, který bude zahájen v osmém měsíci s podporovanou fází realizace. Část II. bude zahrnovat vzdělávací aktivity, komunikační strategii a bude napomáhat NeHC při realizaci klíčových projektů eHealth.

² http://www.nsez.cz/dokumenty/ustaveni-narodniho-centra-elektronickeho-zdravotnictvi-a-institutu-hlavniho-arch_14217_31.html

³ http://www.nsez.cz/dokumenty/zahajovaci-workshop-projektu-podpora-narodniho-centra-elektronickeho-zdravotnict_15140_31.html



2.4.2 Popis změny, která byla realizována od vzniku NSeZ ČR

V dubnu 2017 bylo ustaveno Národní centrum elektronického zdravotnictví a Útvar hlavního architekta elektronického zdravotnictví, prozatím jako součást Informatiky MZČR a byl nastartován projekt za účelem vymezení mandátu, struktury řízení, provozní zásad apod.

2.5 Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace

2.5.1 Stručné shrnutí současného stavu

V oblasti sdílení zdravotnické dokumentace (resp. informací, užívaných při poskytování zdravotních služeb a vedení zdravotnické dokumentace) existuje několik dílčích řešení – vedle elektronického záznamu receptů, vybudovaného státem v rámci systému elektronické preskripce, je to především privátní systém zdravotních knížek Zdravel a obdobné systémy několika zdravotních pojišťoven (Karta života – ZP MVČR, Zdraví v mobilu – ČPZP, Vitakarta – OZP, Karta mého srdce – ZP Škoda). Vedení zdravotních informací v těchto systémech je založeno na souhlasu pacientů. Systém Zdravel je v současné době obsahově nekomplexnější systém, budovaný na komerční bázi. Řešení zdravotních pojišťoven jsou obvykle zaměřena na základní údaje o poskytnuté zdravotní péči získávané především na základě výkazu provedené péče (tzv. k-dávek), a to jen provedené smluvními poskytovateli dané pojišťovny. Rozsah klinických údajů, které jsou schopny tyto systémy získávat a uchovávat je tak poměrně omezený.

V rámci některých sítí zdravotnických zařízení (např. síť AGEL, síť MojeAmbulance) je zdravotní dokumentace sdílena za konkrétním účelem, v obou případech však jde o horizontální propojení pracovišť. V případě AGELu jde o nemocnice, v případě sítě MojeAmbulance jde o služby ambulantní péče.

Sdílení dat (souhrnný záznam ve smyslu EZZ/PZZ) nabízí částečně produkt IKIS společnosti MedicalSystems (skupina AGEL), jde však opět o data, jejichž zdrojem jsou pouze zdravotnická zařízení skupiny.

V současnosti neexistuje jednotný národní systém pro přenos zpráv mezi komunikujícími subjekty. Každý informační systém si problematiku přenosu, zabezpečení důvěryhodnosti, nepopíratelnosti odeslání i doručení zprávy zabezpečuje ve své režii, resp. pomocí jednoho z existujících proprietárních řešení (eMeDocs, MISE resp. TRANSMISE, eZprava, MEDICAL NET, mex2 atp.). Tyto systémy pracují na dosti podobných principech a umožňují zabezpečenou komunikaci, nejsou však vzájemně propojeny a neumožňují jednotnou adresaci komunikujících stran. V roce 2014 bylo úspěšně otestováno propojení systému eMeDocs s řešením MEDICAL NET, které využívají ambulance především praktických lékařů (v roce 2016 šlo o cca 1000 lékařů dle informací firmy CGM Medical, která je provozovatelem systému). Obdobně jsou propojeny také systém TRANSMISE a eMeDocs.

Výměnu dat s využitím formátů DASTA nabízí prakticky všichni dodavatelé IS pro oblast zdravotnictví v obou v praxi využívaných variantách⁴:

- ▶ vyžádání existující dokumentace ošetřujícím lékařem, bez požadavku na provedení vyšetření/základu,
- ▶ vyžádání péče, kdy ošetřující lékař vystavuje poukaz-žádanek (druhy žádanek dle metodik VZP), jiné zdravotnické pracoviště požadovanou práci provede a vystaví nález, který je zaslán zpět žádajícímu pracovišti.

V praxi se vedle elektronické výměny dokumentace samozřejmě nadále využívá i manuálně obslužná varianta, kdy předání jak žádanek, tak zpětně nálezu obstarává pacient, i když jsou oba dokumenty ve velké většině vystaveny elektronickou cestou.

Obsáhlejší popis současného stavu výměny a sdílení zdravotní dokumentace je předmětem práce „Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví“ firmy Grant Thornton Advisory, s.r.o. Předmětné problematiky se týká zejména subkapitola 3.1, další popis současného stavu je v subkapitolách 4.1, 5.1.

2.5.2 Popis změny, která byla realizována od vzniku NSeZ ČR

Od vzniku strategie elektronizace zdravotnictví došlo v oblasti sdílení a předávání dat a zdravotnických informací k relativně malému, avšak poměrně významnému posunu, a to jak díky zapojení ČR do projektu Národního kontaktního místa elektronického zdravotnictví (NCPeH), tak díky aktualizaci a implementaci prvního celoplošného systému elektronického zdravotnictví – elektronického receptu.

Projekt přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace akceleroval práce na sémantických standardech souvisejících s přeshraniční výměnou elektronických receptů a souhrnu o pacientovi a zdůraznil potřebu vybudování legislativního rámce, v němž se bude elektronizace realizovat. Projekt odhalil potřebu posílení role ministerstva zdravotnictví v oblasti regulace a

⁴ Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR, Cílová architektura tématu T06 – Sdílení a výměna dat mezi poskytovateli zdravotních služeb – eŽádanka, sdílení zdravotní péče, Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2016.



řízení elektronizace, v oblasti rozvoje standardů zdravotnické informatiky a při budování infrastruktury, umožňující jednoznačnou identifikaci komunikačních stran (poskytovatelů a zdravotnických pracovníků) a subjektů sdílení a předávání dat (především samotných pacientů, ale též jejich zákonných zástupců).

Přes zmíněný pokrok a určitou akceleraci prací zůstává situace v oblasti sdílení a předávání zdravotnických dat od přijetí NSeZ v podstatě bez významnějších změn. V obou uvedených oblastech chybí standardizační rámec, který by specifikoval závazné obsahové, procesní, technické, bezpečnostní, syntaktické a sémantické standardy. Nebyla rovněž vybudována nezbytná infrastruktura resortu, nicméně postupně jsou dokončovány její dvě klíčové části – Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPSZ) a Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP). První z uvedených registrů je v produkčním nasazení, zatímco u druhého registru probíhá přebírání a konsolidace údajů z existujících evidencí a jejich postupné doplňování a validace.

Změny v oblasti sdílení zdravotnické informace

V oblasti sdílení zdravotnické informace došlo od přijetí NSeZ ke vzniku některých nových řešení (Zdraví v mobilu, Záznam receptů) a především k vylepšování systémů stávajících (Zdravel, Vitakarta atp.). Základní problémy však přetrvávají – záznamy jsou vzájemně nepřenositelné, resp. jejich přenositelnost není vzhledem k absenci standardu garantovaná, přístupy k informacím v záznamech nejsou pro poskytovatele sjednoceny – každý systém má vlastní politiku řízení přístupu a vlastní systém autentizace uživatelů. Neexistuje evidence o tom, zda je pro konkrétního pacienta k dispozici nějaký sdílený zdravotní záznam a kde se nachází, neexistuje ani žádný jiný spolehlivý mechanismus, který by mohl poskytovatel použít k zjištění, zda jsou u pacientovi vedena nějaká sdílená data a vzhledem k chybějící legislativě a neurčeným standardům je nejistá i věcná a právní relevance vedených zdravotních informací, pokud se k nim lékař již dostane. V krátkosti, chybí pravidla hry pro vedení sdílených zdravotních záznamů i systém jejich kontroly.

V praxi tedy není zajištěno, že se k lékaři dostanou potřebné informace včas a ve všech kritických situacích. Tento stav se snaží různými cestami obcházet některé krajské systémy tak, aby alespoň v kritických situacích bylo možné získat alespoň základní emergentní sadu informací. Takto řeší tzv. emergentní data set Plzeňský kraj či kraj Vysočina, obdobná řešení jsou v plánu několika dalších krajů. Nejde v pravém slova smyslu o sdílení, ale spíše předávání zdravotnických dat mezi nemocnicemi a záchranou službou. Tato řešení trpí řadou z výše uvedených nedostatků, mezi nimi např. omezením na údaje uložené pouze v zapojených nemocnicích, ale hlavně jde o data nekonsolidovaná (každá nemocnice má svou sadu údajů) a převážně nestrukturovaná (až na některé kódované údaje). Nicméně i na tyto systémy lze v tuto chvíli pohlížet jako na pozitivní kroky elektronizace, které však bude nezbytné v zájmu všech účastníků standardizovat.

Změny v oblasti výměny zdravotnické informace

Od přijetí NSeZ došlo k vybudování již zmíněné komunikační brány umožňující propojení národní infrastruktury zdravotnictví s infrastrukturami dalších členských zemí EU. Tzv. Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví bylo vybudováno za účelem přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace a bude připraveno k produkčnímu využití do konce roku 2018. Zpočátku umožní výměnu tří typů zdravotnické dokumentace, resp. zdravotnických dat – souhrnu o pacientovi, elektronického receptu a potvrzení o vydání léku na elektronický předpis (elektronická dispence). Systém sám sestává z řady komponent zajišťujících jak samotné předávání dat pomocí uzavřené celoevropské sítě pro zabezpečenou výměnu dat mezi státními správami TESTA (*Secure TransEuropean Services for Telematics between Administrations*), která umožňuje bezpečnou a šifrovanou výměnu informací mezi národními infrastrukturami zapojených zemí, tak proces identifikace oprávněných subjektů, překlad kódované informace využívající národních terminologických a klasifikačních systémů, logování provozu a řadu dalších nezbytných obslužných funkcí. Přístup ke službám Národního kontaktního místa bude zprvu realizován prostřednictvím portálu, později by měl být plně obousměrně integrován do národní infrastruktury ČR.

Systém bude provozován na základě mezistátních smluv a legislativního oprávnění, která jsou v současné době předmětem legislativního procesu. Všechny členské země přitom využívají totožného systému, vybudovaného jako open source řešení evropskou komisí. Z pohledu národní infrastruktury je klíčovou komponentou systému tzv. národní konektor, který v členských zemích zajišťuje integraci systému do národní infrastruktury. Tento konektor pracuje v současné době pouze s vybranými IHE profily a zprávami ve formátu HL7 CDA (*Clinical Document Architecture*). V budoucnu by měl plně podporovat také další doporučené národní datové formáty (např. DASTA v4 či HL7 FHIR).

2.6 Index zdravotnické dokumentace

2.6.1 Stručné shrnutí současného stavu

Poskytovatelé zdravotních služeb, kteří přebírají do péče pacienty, jsou v současnosti odkázáni při zjišťování informací o zdravotním stavu pacienta a jeho zdravotní historii na informace, které jim předává žádající pracoviště, či v případě, že



pacient přichází sám, pouze na údaje sdělené či shromážděné pacientem. V současnosti neexistuje jiná možnost, jak spolehlivě zjistit, zda byl pacient dříve v péči jiného poskytovatele, a zda u něj byla vedena zdravotnická dokumentace. Poskytovatel zdravotních služeb přejímá pacienta do péče společně s jeho veškerými zdravotními riziky, aniž by měl možnost zjistit všechny relevantní existující informace o těchto rizicích. Zcela bez informací pak jsou lékaři zasahující v emergentních případech, kdy nelze z důvodů bezvědomí pacienta či nedostatku času tyto, v některých případech klíčové, informace v současné době zjistit vůbec.

2.6.2 Popis změny, která byla realizována od vzniku NSeZ ČR

Index zdravotnické dokumentace, jako komponenta specifikovaná v NSeZ byl architektonicky zpracován v Enterprise architektuře budoucího (To-Be) stavu elektronického zdravotnictví a je součástí připravovaného projektu implementace základní infrastruktury elektronického zdravotnictví – tzv. projektu IDRR.

2.7 Elektronická preskripce

2.7.1 Stručné shrnutí současného stavu

K datu 1. ledna 2018 vznikla povinnost předepisovat recepty pouze elektronicky. Tato povinnost se týká všech předepisujících lékařů, tedy i minoritních skupin (laboratorní lékaři, hygienici, epidemiologové, nepracující důchodci, lékařky na mateřské dovolené...).

Z povinnosti elektronické preskripce nejsou vyjmuta žádná zdravotnická zařízení, ani pokud jde o jejich specializovanou činnost nebo velikost. Povinnost se týká i přímo řízených zdravotnických zařízení resortu Ministerstva zdravotnictví, Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra i Ministerstva spravedlnosti.

Povinnost elektronické preskripce (eReceptu) je dlouhodobě známa. Původně byla zamýšlena jako povinná k datu 1. ledna 2015. Změnou zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech byl termín povinné elektronické preskripce posunut k 1. lednu 2018.

V souladu s § 81 tohoto zákona Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) zřizuje a provozuje datové úložiště pro sběr a zpracování elektronicky předepisovaných léčivých přípravků - Centrální úložiště elektronických receptů (CÚER). Dále SÚKL provozuje dle § 81a Registr léčivých přípravků s omezením (RLPO). Aby byla dodržena tato legislativní ustanovení, SÚKL vyvinul nový informační systém eRecept. Tento nový systém, který nahradil do 1. 1. 2018 používaný náhradní systém pro elektronickou preskripci, musí splňovat bezpečnostní i technologická kritéria (např. soulad s požadavky zákona o kybernetické bezpečnosti, soulad s požadavky na informační systémy veřejné správy), která odpovídají vysoké zátěži, dostupnosti a požadavkům na bezpečnost.

Spolu s informačním systémem eRecept SÚKL inovoval jeho podpůrné systémy. Cílem těchto modernizací je maximální podpora stávajícím i budoucím uživatelům eReceptu.

2.7.2 Popis změny, která byla realizována od vzniku NSeZ ČR

Zavedení ePreskripce představuje doposud největší posun v elektronizaci zdravotnictví s ohledem na dopad na lékaře i pacienty. Z tohoto důvodu byl i 8. 4. 2018 projekt ePreskripce vyhlášen za nejlepší projekt roku 2017 v Soutěži Český zavináč:

„Zavedení celoplošné elektronické preskripce je projektem, který zcela zásadně přispívá k informatizaci společnosti,“ dodává RNDr. Tomáš Renčín, předseda spolku Český zavináč. „Jde o první masivní nasazení elektronické služby využívající infrastrukturu eGovernmentu včetně Národní identitní autority (NIA) a elektronického podpisu, které se dotkne velké části populace, tedy lékařů i všech pacientů. Porota přihlédla také k tomu, že jde o největší projekt elektronizace za celý uplynulý rok, který znamenal nejen zásadní a náročnou změnu pro všechny lékaře, ale i první skutečně plošné využití elektronické služby ve zdravotnictví.“⁵

V současné době došlo k zahájení přípravy druhé fáze implementace ePreskripce - zavedení lékového záznamu v České republice, který bude součástí aktuálního řešení systému elektronické preskripce, provozované Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

⁵ <https://www.epreskripce.cz/aktuality/cesky-zavinac-2018-ocenen-tym-sukl-za-prinos-k-rozvoji-elektronizace-zdravotnictvi>



3

Požadavky a potřeby pro implementaci prioritních oblastí NSeZ a AP (B)

- 3.1. Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů
- 3.2. Elektronická identita zdravotnických pracovníků
- 3.3. Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví
- 3.4. Národní centrum elektronického zdravotnictví
- 3.5. Elektronická preskripce
- 3.6. Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace



3 Požadavky a potřeby pro implementaci prioritních oblastí NSeZ a akčního plánu (B)

3.1 Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů

3.1.1 Stručná definice

Autoritativní registry Zdravotnických pracovníků a Poskytovatelů zdravotních služeb, budou zprostředkovávat online data referenční povahy. Referenční znamená, že budou poskytovat státem garantovaná data, která budou průběžně aktualizovaná dle zákonných požadavků uvedených i v jiných právních předpisech z datových zdrojů agendových ISVS NRZP a NRPZS.

Registry budou publikovat data prostřednictvím Integrovaného datového resortního rozhraní (dále jen „rozhraní IDRR“) jehož prostřednictvím bude zajišťováno sdílení dat mezi základními registry a agendovými informačními systémy navzájem, a které bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti podle tohoto zákona. Obdobu ustanovení zákona 111/2009 Sb. § g).

- ▶ Autoritativní registry budou obsahovat data referenční povahy obsahující kmenová data pro specifikovaný účel.
- ▶ U obou registrů bude nezbytné oddělení části referenční, od části agendové s daty specifickými pro jednotlivé agendy.

3.1.2 Přehled zainteresovaných subjektů

- ▶ poskytovatelé zdravotních služeb,
- ▶ zdravotničtí pracovníci,
- ▶ primární editoři jednotlivých agend (vzdělávací instituce, krajské úřady),
- ▶ sekundární editoři jednotlivých agend (MVČR, MZČR a její instituce, soud, komora),
- ▶ uživatelé dat z jednotlivých agend (subjekty, editoři, zdravotní pojišťovny, pojištěnci, popř. další legislativou definované subjekty (MPSV, ČSSZ)),
- ▶ ÚZIS.

3.1.3 Přehled požadavků z katalogu požadavků

Hlavním zdrojem požadavků pro cílový stav registrů ARZP a ARPZS jsou požadavky uvedené v dokumentu „MZd EA Katalog požadavků“, který byl výstupem předběžné fáze projektu „Zpracování koncepce a vize Enterprise architektury elektronického zdravotnictví“ Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR.

Dokument „MZd EA Katalog požadavků“ obsahuje identifikované požadavky ze strategií a dalších závazných dokumentů platných pro období 2016 – 2020. Některé dokumenty vznikaly už dříve (rok 2013, 2012), ale jsou stále platné. Seznam všech analyzovaných strategií a závazných materiálů je uveden níže:

- ▶ Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018
- ▶ Národní koncepce elektronického zdravotnictví 2013
- ▶ Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)
- ▶ Zdraví 2020 (Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí)
- ▶ Digitální Česko
- ▶ Strategický rámec rozvoje veřejné správy České republiky 2014+
- ▶ Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb
- ▶ Strategie mezinárodní konkurenceschopnosti ČR 2012 až 2020
- ▶ Digitální agenda pro Evropu
- ▶ EVROPA 2020 - Strategie pro inteligentní a udržitelný růst podporující začlenění

V dokumentu z projektu, který se vztahuje přímo k příslušným registrům⁶, jsou zaznamenány požadavky v následující tabulce.

⁶ Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR, Architektonická vize, Cílová architektura tématu T01 - Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb a Národní registr zdravotnických pracovníků.



Tabulka 1 Seznam požadavků vztahujících se k předmětu z Katalogu požadavků.

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
1	Úprava resortních registrů a konsolidace resortních dat v návaznosti na základní registry veřejné správy (EREG)	V České republice byla zavedena řada registrů v působnosti rezortu Ministerstva zdravotnictví ČR, které vznikaly v dislokacích u různých správců a provozovatelů a mnohdy se lišily použitými technologiemi i nástroji. Registry tak jsou provozovány v různorodém nekonsolidovaném prostředí a informace, které uchovávají, nejsou klasifikovány jednotným klasifikačním systémem. Důsledkem toho je neefektivní sběr dat s duplicitním ukládáním některých údajů do jednotlivých registrů, čímž může docházet k nepřesnostem, časové prodlevě a neúplnému vykazování. Automatické přebírání informací do registrů je komplikované a zpravidla nemožné, což v případech sběru dat u poskytovatelů zdravotních služeb zvyšuje jejich zatížení, a tím i ekonomické náklady. Registry nemají řešené napojení na nově vznikající základní registry, s některými registry navíc nelze pracovat on-line a přístup k jejich údajům je časově náročný a mnohdy zprostředkovaný, využitelnost registrů je omezená.	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Architektonický
5	Změna způsobu vzniku, provozování a využívání registrů ve zdravotnictví	Změnit způsob vzniku, rozvoje, provozování a využívání registrů ve zdravotnictví. Vytvořit technologický základ, který umožní bezpečnou a efektivní komunikaci mezi subjekty poskytujícími data a současně zajistit efektivní naplňování registrů s podporou automatizace validace pořizovaných dat a vytěžování informací z jednotlivých registrů.	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Technologický Procesní
221	Vytvořit autoritativní zdroje údajů	Tvorba základních autoritativních registrů. Základem je Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb. Na tento registr budou navazovat další autoritativní registry - zejména Národní registr zdravotnických pracovníků. Kombinace spojení konkrétní osoby a poskytovatele (případně místa poskytování zdravotní péče) umožňuje definovat rozsah oprávnění v systému elektronického zdravotnictví. Obdobně bude postupováno při budování dalších autoritativních bází v oblasti lékové a zdravotnických prostředků, veřejného zdraví, zdravotně-sociální a dalších.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
222	Autoritativní (referenční) registry elektronického zdravotnictví propojit na základní registry státní správy	Autoritativní registry elektronického zdravotnictví budou propojeny na odpovídající základní registry státní správy.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
223	U jednotlivých registrů oddělit část autoritativní, obsahující kmenová data, od části agendové	U jednotlivých registrů bude nezbytné oddělení části autoritativní, obsahující kmenová data, od části agendové s daty specifickými pro jednotlivé agendy.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický Technologický
539	Prosadit standardní způsob publikování a sdílení individuálních údajů o fyzických a právnických osobách a dalších subjektech dat z klíčových agend veřejné správy.	Prosadit standardní způsob publikování a sdílení individuálních údajů o fyzických a právnických osobách a dalších subjektech dat z klíčových agend veřejné správy. Cílem tohoto opatření je maximální využití a sdílení dat, které již VS má, zajistit jejich konzistenci (tj. že ve všech agendách jsou o daném objektu tytéž aktuální údaje) a zabránit opakovanému sběru týchž dat od občanů a firem. Důsledné využití systému Základních registrů (aplikace zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech) spolu se systémy budovanými v rámci Centrálního Místa Služeb KIVS dovoluje propojit údaje z jednotlivých agendových informačních systémů (údaje o řidičích, plátcích pojištění, plátcích daní, pachatelích přestupků,...) s autoritativními údaji o fyzických a právnických osobách vedených v Základních registrech a vytvořit propojený datový fond veřejné správy pro potřeby všech zákonných agend VS i subjektů práva. Služby publikující údaje z propojeného datového fondu budou dodržovat definované striktní standardy bezpečnosti, provozní spolehlivosti a zákonnosti, navazující na pravidla definovaná zákonem o základních registrech a zákonem o ISVS. Pro jednotlivé subjekty práva definovat přístup k jejich údajům v propojeném datovém fondu prostřednictvím Portálu veřejné správy.	Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb	Architektonický Technologický
543	Od izolovaných výpočetních systémů ke sdíleným ICT službám	Od izolovaných výpočetních systémů ke sdíleným ICT službám (od izolovaných provozních prostředí ke koordinované síti Národních a regionálních datových center propojených bezpečnou komunikační infrastrukturou).	Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb	Architektonický Technologický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
544	Optimalizovat provozované ICT služby s využitím Katalogu provozovaných ICT služeb veřejné správy	<p>Optimalizovat provozované ICT služby s využitím Katalogu provozovaných ICT služeb veřejné správy. Katalog aktuálně provozovaných ICT služeb je jedním z klíčových nástrojů řízení ICT ve veřejné správě – viz zkušenosti USA a Velké Británie. Navazuje na katalog služeb veřejné správy a eviduje veškeré ICT služby (SaaS, DaaS, PaaS, IaaS), které jsou aktuálně provozovány jak pro interní potřebu úřadů, tak nabízeny jako e-sloužby občanům a firmám.</p> <p>Katalog umožňuje zjistit celou řadu významných manažerských informací potřebných pro rozhodování na úrovni vlády, jednotlivých ministerstvech i úřadech, například:</p> <ul style="list-style-type: none">▶ jaké jsou duplicity v provozovaných IS VS a kolik by se ušetřilo jejich eliminací,▶ jaké jsou investiční a roční provozní náklady konkrétní ICT služby (tj. srovnat náklady různých úřadů na tutéž ICT službu – např. na ERP, HR, spisovou službu, email apod.),▶ které ICT služby využívá daný úřad a kolik ho to stojí,▶ kterými úřady je využívána daná ICT služba.	Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb	Technologický Architektonický



Požadavky v této oblasti autoritativních registrů mají převážně charakter architektonický a technologický, na bezpečnostní požadavky se zaměřují jiné kapitoly, zejména ty, které upravují přístup.

3.1.4 Technologické požadavky

Mezi technologické požadavky byly identifikovány následující:

- ▶ Změna způsobu vzniku, provozování a využívání registrů ve zdravotnictví
- ▶ U jednotlivých registrů bude nezbytné oddělení části autoritativní, obsahující kmenová data, od části agendové s daty specifickými pro jednotlivé agendy.
- ▶ Prosadit standardní způsob publikování a sdílení individuálních údajů o fyzických a právnických osobách a dalších subjektech dat z klíčových agend veřejné správy.
- ▶ Od izolovaných výpočetních systémů ke sdíleným ICT službám
- ▶ Optimalizovat provozované ICT služby s využitím Katalogu provozovaných ICT služeb veřejné správy.

Všechny požadavky identifikované v oblasti technologických jsou stále aktuální. Klíčové jsou zejména ty, které se zaměřují na provozování a využívání registrů ve zdravotnictví.

Prioritní je v současné době vytvořit technologický základ, který umožní bezpečnou a efektivní komunikaci mezi subjekty poskytujícími data a současně zajistit efektivní naplňování registrů s podporou automatizace validace pořizovaných dat a vytěžování informací z jednotlivých registrů. S tímto požadavkem souvisí rovněž požadavek na oddělení autoritativních dat od doplňkových údajů.

V návaznosti na tento vývoj je pak zajištění maximálního využití a sdílení dat, které již veřejná správa má, zajistit jejich konzistenci (tj. že ve všech agendách jsou o daném objektu tytéž aktuální údaje) a zabránit opakovanému sběru týchž dat od občanů a firem. V tomto bodě pak následuje provazba na architektonické požadavky spojené zejména s vazbou na referenční registry.

3.1.5 Bezpečnostní požadavky

Bezpečnostní požadavky související s registry jsou definovány v kapitolách týkající se identit subjektů – identifikace, autentifikace a autorizace, tj. přístupy k datům.

3.1.6 Architektonické požadavky

Mezi architektonické požadavky byly identifikovány následující:

- ▶ Úprava resortních registrů a konsolidace resortních dat v návaznosti na základní registry veřejné správy (EREG)
- ▶ Vytvořit základní autoritativní registry
- ▶ Autoritativní registry elektronického zdravotnictví propojit na základní registry státní správy
- ▶ U jednotlivých registrů oddělit část autoritativní, obsahující kmenová data, od části agendové
- ▶ Od izolovaných výpočetních systémů ke sdíleným ICT službám.

Architektonické požadavky týkající se autorizačních registrů Poskytovatelů zdravotních služeb a Zdravotnických pracovníků jsou zaměřeny především na napojení autoritativních zdravotnických dat na základní registry veřejné správy, což zajistí aktualizaci těchto autoritativních dat a jejich integritu v rámci všech resortů veřejné správy.

3.1.7 Priority požadavků

Priority požadavků jsou dány jejich provázaností v jejich naplňování a cíli, které mají naplňovat. Prioritní je vytvořit příslušné registry, naplnit je daty, které budou pravidelně aktualizovány, vydefinovat jejich autoritativní data, které budou základem pro jejich publikaci a následné poskytování služeb na nich založených.

K prioritním požadavkům tedy patří:

- ▶ Úprava resortních registrů a konsolidace resortních dat v návaznosti na základní registry veřejné správy (EREG)
- ▶ U jednotlivých registrů bude nezbytné oddělení části autoritativní, obsahující kmenová data, od části agendové s daty specifickými pro jednotlivé agendy
- ▶ Vytvořit základní autoritativní registry
- ▶ Autoritativní registry elektronického zdravotnictví propojit na základní registry státní správy
- ▶ Prosadit standardní způsob publikování a sdílení individuálních údajů o fyzických a právnických osobách a dalších subjektech dat z klíčových agend veřejné správy
- ▶ Změna způsobu vzniku, provozování a využívání registrů ve zdravotnictví.



Návaznými požadavky, které je možno realizovat po implementaci prioritních požadavků, jsou:

- ▶ Od izolovaných výpočetních systémů ke sdíleným ICT službám
- ▶ Optimalizovat provozované ICT služby s využitím Katalogu provozovaných ICT služeb veřejné správy.

3.1.8 Vazby mezi požadavky, zejména vzhledem k prioritním

Požadavek	Vazba na
Úprava resortních registrů a konsolidace resortních dat v návaznosti na základní registry veřejné správy (EREG)	U jednotlivých registrů bude nezbytné oddělení části autoritativní, obsahující kmenová data, od části agendové s daty specifickými pro jednotlivé agendy
	Autoritativní registry elektronického zdravotnictví propojit na základní registry státní správy
U jednotlivých registrů bude nezbytné oddělení části autoritativní, obsahující kmenová data, od části agendové s daty specifickými pro jednotlivé agendy	Vytvořit základní autoritativní registry
	Autoritativní registry elektronického zdravotnictví propojit na základní registry státní správy
Prosadit standardní způsob publikování a sdílení individuálních údajů o fyzických a právnických osobách a dalších subjektech dat z klíčových agend veřejné správy	Autoritativní registry elektronického zdravotnictví propojit na základní registry státní správy
	Změna způsobu vzniku, provozování a využívání registrů ve zdravotnictví



3.2 Elektronická identita zdravotnických pracovníků

3.2.1 Stručná definice

Legislativní opatření umožní jednotlivým subjektům používat navržené procesy autentizace a autorizace a zajistí všem zdravotnickým pracovníkům nosič identity (kartičku, Token, atd.), která bude centrálně vydávána, a bude v souladu s oborovými standardy typu QSCD. SW prostředek pro prokázání identity (Certifikát) si bude moci zdravotnický pracovník zvolit, předpokládá se, že kromě centrální autority Správy základních registrů budou dostupné i komerční certifikáty od soukromých organizací zařazené v národním identitním schématu dle nařízení eIDAS.

Proces elektronické identifikace zdravotnického pracovníka se (jako v každém jiném oboru) skládá z identifikace, autentizace a autorizace. Identifikace a autentizace je použití identifikačního prostředku pro prokázání a ověření identity, která je u každé fyzické osoby – občana ČR vedena v základním registru obyvatel ROB a pro účely elektronického nakládání s ní je poskytována i ověřovaná pomocí systému Národního bodu elektronické identifikace a autentizace (zkráceně NIA) dle zákona č. 250/2017 Sb. Pro identifikaci a autentizaci zdravotnického pracovníka bude, vzhledem k vysoké míře společenské zodpovědnosti, vyžadován identifikační prostředek s nejvyšší úrovní důvěry tzv. LoA na úrovni Vysoká. Autorizaci, neboli správné obsazení zdravotnického pracovníka do role (například lékař v definovaném oboru s příslušnou atestací, lékař v roli revizního lékaře, apod.), potřebnou pro přístup do jednotlivých informačních systémů, poskytne zdroj autoritativních údajů - Národní registr zdravotnických pracovníků spravovaný Ministerstvem zdravotnictví ČR.

3.2.2 Přehled zainteresovaných subjektů

- ▶ poskytovatelé zdravotních služeb,
- ▶ zdravotničtí pracovníci,
- ▶ správci všech dotčených informačních systémů,
- ▶ MZČR,
- ▶ ÚZIS,
- ▶ SÚKL,
- ▶ ČSSZ,
- ▶ organizace systému Národní identitní autorita (MVČR, Správa základních registrů).

3.2.3 Přehled požadavků z katalogu požadavků

Hlavním zdrojem požadavků pro ověřování identity subjektů⁷ jsou požadavky uvedené v dokumentu „MZd EA Katalog požadavků“, který byl výstupem předběžné fáze projektu „Zpracování koncepce a vize Enterprise architektury elektronického zdravotnictví“. Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR.

Dokument MZd EA Katalog požadavků obsahuje identifikované požadavky ze strategií a dalších závazných dokumentů. Těmi jsou především právní akty spojené s nařízením eIDAS.

⁷ Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR, Architektonická vize, Cílová architektura tématu T04 – Řešení autentizace a autorizace zdravotnických pracovníků a pacientů v resortu zdravotnictví, zřizování přístupů, řízení souhlasů a přístupu k informacím, identifikace pacienta



Tabulka 2 Seznam požadavků vztahujících se k předmětu zadání z Katalogu požadavků.

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
219	Zajistit autentizaci uživatelů systému	Zajištění jednoduché, cenově přijatelné, ale spolehlivé a robustní metody autentizace uživatelů systému.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický Bezpečnostní
231	Zabezpečit jednoznačnou a spolehlivou identifikaci všech subjektů	Je nutné zabezpečit jednoznačnou a spolehlivou identifikaci všech subjektů a bezpečné a transparentní řízení přístupu k datům a službám elektronického zdravotnictví, tzv. autentizaci a autorizaci a realizovat s nimi spojený systémy správy identit a oprávnění.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický Bezpečnostní
232	Navázat systém identifikace na „základní registry“ elektronického zdravotnictví	Systém identifikace bude navázán na „základní registry“ elektronického zdravotnictví, zejména na Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS), Národní registr zdravotnických pracovníků a Centrální registr pojištěnců. V těchto registrech budou uloženy garantované informace o každém poskytovateli zdravotních služeb a o dalších subjektech elektronického zdravotnictví. Identita subjektů bude zároveň ověřována proti základním registrům veřejné správy.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
233	Určit rozsah oprávnění fyzických osob ke konkrétním aplikacím, jejich funkcím a informacím v nich obsažených pomocí autorizace	Autorizace určí rozsah oprávnění fyzických osob ke konkrétním aplikacím, jejich funkcím a informacím v nich obsažených, v souladu s bezpečností politikou systému elektronického zdravotnictví a v souladu se svobodnou volbou pacienta.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický Bezpečnostní
244	Zajistit jednoznačnou a důvěryhodnou identifikaci pacientů	Jednoznačná a důvěryhodná identifikace pacientů - předpokládá se, že řešení identifikace osob pro potřeby eGovernmentu bude použitelné i v oblasti zdravotnictví. Bude zapotřebí analyzovat řešení identifikace občanů z pohledu všech možných skupin občanů (děti, občané EU, cizinci) a všech možných scénářů primární i sekundární identifikace (pacienti bez možnosti identifikace, přeshraniční péče). To může vést k tomu, že pro potřeby zdravotnictví bude nutné doplnit identifikaci pro eGovernment o řadu dalších scénářů a odpovídajících technických řešení.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický Bezpečnostní
295	Zajištění interoperability na základě norem a otevřených vývojových platforem	Technologie elektronické totožnosti (eID) a autentizační služby jsou pro transakce na internetu v soukromém i veřejném sektoru zásadní. V dnešní době je nejběžnějším způsobem autentizace používání hesel. U mnohých aplikací může být tato praxe postačující, ale stále více jsou zapotřebí bezpečnější řešení. Jelikož se bude nabízet řada řešení, mělo by odvětví za	Digitální agenda pro Evropu	Technologický Bezpečnostní



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
		podpory politických opatření – zejména služeb elektronické veřejné správy – zajistit interoperabilitu na základě norem a otevřených vývojových platforem.		
302	Technologie elektronické totožnosti (eID)	Technologie elektronické totožnosti (eID)	Digitální agenda pro Evropu	Technologický Bezpečnostní
339	Vytváření digitální důvěry	Vytváření digitální důvěry Uživatelé musí být schopni nalézt jednoduchá, kodifikovaná vysvětlení svých práv a povinností, stanovených transparentním a pochopitelným způsobem, např. prostřednictvím on-line platforem, které vychází z prototypu příručky eYou Guide.	Digitální agenda pro Evropu	Technologický Bezpečnostní
371	Zasazení systému elektronického zdravotnictví do kontextu vzájemného uznávání eID a dalších důvěryhodných služeb v návaznosti na Digitální agendu EU		Národní koncepce elektronického zdravotnictví 2013	Technologický Bezpečnostní
548	Od izolovaných identitních systémů k jednotným identitním systémům uživatelů služeb veřejné správy a úředníků veřejné správy		Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb	Architektonický
654	Řešit správu identifikátorů eIDAS, protože každá osoba může mít více prostředků pro elektronickou identifikaci a tedy i více identifikačních údajů.	eIDAS předepisuje minimální soubor identifikačních údajů pro fyzické i právnické osoby včetně jedinečných identifikátorů. Protože každá osoba může mít více prostředků pro elektronickou identifikaci a tedy i více identifikačních údajů, bude třeba řešit také správu identifikátorů eIDAS.	Nařízení eIDAS	Technologický Bezpečnostní
655	Rozšířit resortní IS o evidenci a správu prostředků pro elektronickou identifikaci dle eIDAS a s nimi spojených identifikačních údajů.	Z důvodu nutnosti přeshraničního uznávání prostředků pro elektronickou identifikaci pro účely autentizace bude nutné rozšířit IS resortu o evidenci a správu prostředků pro elektronickou identifikaci dle eIDAS a s nimi spojených identifikačních údajů. eIDAS předepisuje minimální soubor identifikačních údajů pro fyzické i právnické osoby včetně jedinečných identifikátorů.	Nařízení eIDAS	Technologický Bezpečnostní



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
656	Nutnost rozšíření stávajících systémů takovým způsobem, aby uživatelé autentizovaní prostřednictvím autentizačních služeb systému elektronické identifikace měli přístup ke stejným službám IS jako uživatelé autentizovaní prostřednictvím jiných služeb.	Nepřímým důsledkem přeshraničního uznávání prostředků pro elektronickou identifikaci bude nutnost rozšíření stávajících systémů takovým způsobem, aby uživatelé autentizovaní prostřednictvím autentizačních služeb systému elektronické identifikace měli přístup ke stejným službám IIS jako uživatelé autentizovaní prostřednictvím jiných služeb.	Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický Bezpečnostní
657	Ztotožnění eID vůči vlastnímu systému identifikace osob	Kvůli novým možnostem přihlašování bude třeba upravit a rozšířit způsob, jak ztotožnit elektronickou identitu s osobou ve vlastním systému identifikace osob.	Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický Bezpečnostní
658	Způsob zprostředkování identit externím aplikacím musí umožňovat zprostředkování i těch identit, které jsou uznávané v rámci přeshraničního uznávání autentizačních služeb.		Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický Bezpečnostní
659	Možnost učinit elektronické podání bez nutnosti využít datovou schránku či použití kvalifikovaného certifikátu musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.		Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický Bezpečnostní
660	Podpora pověřených osob: Případná podpora pověření a oprávnění při využívání resortních on-line služeb musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.		Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický Bezpečnostní
661	Autorizace úkonů při využívání on-line služeb resortních IS musí být v souladu		Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
	s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.			Bezpečnostní
670	Analyzovat požadavky na úroveň záruky prostředků elektronické identifikace dle prováděcího nařízení EU 2015/1502 a stanovit úroveň záruky, kterou bude resort MZd uznávat.		Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický Bezpečnostní
671	Vybudovat autentizační modul (moduly) resortních IS napojený na národní autentizační uzel.		Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický Bezpečnostní
672	Rozšířit autentizační modul (moduly) resortních IS o nové systémy elektronické identifikace fyzických osob, a to do 12 měsíců po zveřejnění těchto systémů v seznamu oznámených systémů elektronické identifikace v rámci EU.	Uznávání systému elektronické identifikace je od 18. 9. 2016 dobrovolné, od 18. 9. 2018 povinné.	Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický Bezpečnostní
673	Rozšířit autentizační modul a registrační modul o autentizaci právnických osob dle eIDAS.		Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický Bezpečnostní
674	Vybudovat modul registru eIDAS identifikátorů v resortních IS, který zajistí registraci a ztotožnění eIDAS identifikátorů osoby s identifikátorem osoby ve vlastním systému identifikace osob.		Nařízení eIDAS	Technologický Architektonický Bezpečnostní



Požadavky v oblasti Elektronická identita zdravotnických pracovníků mají převážně charakter technologický v kombinaci s bezpečnostním charakterem.

Vzhledem k množství požadavků jsme je dále rozdělili do tří skupin: Identifikace subjektu, Autentizace subjektu a Požadavky na interoperabilitu.

3.2.4 Technologické požadavky

Mezi technologické požadavky byly identifikovány následující:

Identita subjektů

- ▶ Zabezpečit jednoznačnou a spolehlivou identifikaci všech subjektů
- ▶ Zajistit jednoznačnou a důvěryhodnou identifikaci pacientů
- ▶ Technologie elektronické totožnosti (eID)
- ▶ Vytváření digitální důvěry
- ▶ Ztotožnění eID vůči vlastnímu systému identifikace osob
- ▶ Řešit správu identifikátorů eIDAS, protože každá osoba může mít více prostředků pro elektronickou identifikaci a tedy i více identifikačních údajů.
- ▶ Rozšířit resortní IS o evidenci a správu prostředků pro elektronickou identifikaci dle eIDAS a s nimi spojených identifikačních údajů
- ▶ Vybudovat modul registru eIDAS identifikátorů v resortních IS, který zajistí registraci a ztotožnění eIDAS identifikátorů osoby s identifikátorem osoby ve vlastním systému identifikace osob.
- ▶ Analyzovat požadavky na úroveň záruky prostředků elektronické identifikace dle prováděcího nařízení EU 2015/1502 a stanovit úroveň záruky, kterou bude resort MZd uznávat.

Autentizace subjektů

- ▶ Zajistit autentizaci uživatelů systému
- ▶ Určit rozsah oprávnění fyzických osob ke konkrétním aplikacím, jejich funkcím a informacím v nich obsažených pomocí autorizace
- ▶ Nutnost rozšíření stávajících systémů takovým způsobem, aby uživatelé autentizovaní prostřednictvím autentizačních služeb systému elektronické identifikace měli přístup ke stejným službám IS jako uživatelé autentizovaní prostřednictvím jiných služeb.
- ▶ Vybudovat autentizační modul (moduly) resortních IS napojený na národní autentizační uzel.
- ▶ Rozšířit autentizační modul a registrační modul o autentizaci právnických osob dle eIDAS.

Požadavky na interoperabilitu

- ▶ Zajištění interoperability na základě norem a otevřených vývojových platforem
- ▶ Zasazení systému elektronického zdravotnictví do kontextu vzájemného uznávání eID a dalších důvěryhodných služeb v návaznosti na Digitální agendu EU
- ▶ Způsob zprostředkování identit externím aplikacím musí umožňovat zprostředkování i těch identit, které jsou uznávané v rámci přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Možnost učinit elektronické podání bez nutnosti využít datovou schránku či použít kvalifikovaného certifikátu musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Podpora pověřených osob: Případná podpora pověření a oprávnění při využívání resortních on-line služeb musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Autorizace úkonů při využívání on-line služeb resortních IS musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Rozšířit autentizační modul (moduly) resortních IS o nové systémy elektronické identifikace fyzických osob, a to do 12 měsíců po zveřejnění těchto systémů v seznamu oznámených systémů elektronické identifikace v rámci EU.

3.2.5 Bezpečnostní požadavky

Bezpečnostní požadavky jsou identické s technologickými (technologie zabezpečení).

3.2.6 Architektonické požadavky

Architektonické požadavky mají většinou charakter technologických vč. bezpečnosti a souvisí zejména s požadavky na Interoperabilitu:



Identita subjektů

- ▶ Navázat systém identifikace na „základní registry“ elektronického zdravotnictví
- ▶ Od izolovaných identitních systémů k jednotným identitním systémům uživatelů služeb veřejné správy a úředníků veřejné správy
- ▶ Ztotožnění eID vůči vlastnímu systému identifikace osob.

Autentizace subjektů

- ▶ Nutnost rozšíření stávajících systémů takovým způsobem, aby uživatelé autentizovaní prostřednictvím autentizačních služeb systému elektronické identifikace měli přístup ke stejným službám IS jako uživatelé autentizovaní prostřednictvím jiných služeb.

Požadavky na interoperabilitu

- ▶ Způsob zprostředkování identit externím aplikacím musí umožňovat zprostředkování i těch identit, které jsou uznávané v rámci přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Možnost učinit elektronické podání bez nutnosti využít datovou schránku či použití kvalifikovaného certifikátu musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Podpora pověřených osob: Případná podpora pověření a oprávnění při využívání resortních on-line služeb musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Autorizace úkonů při využívání on-line služeb resortních IS musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Analyzovat požadavky na úroveň záruky prostředků elektronické identifikace dle prováděcího nařízení EU 2015/1502 a stanovit úroveň záruky, kterou bude resort MZd uznávat.
- ▶ Vybudovat autentizační modul (moduly) resortních IS napojený na národní autentizační uzel.
- ▶ Rozšířit autentizační modul (moduly) resortních IS o nové systémy elektronické identifikace fyzických osob, a to do 12 měsíců po zveřejnění těchto systémů v seznamu oznámených systémů elektronické identifikace v rámci EU.
- ▶ Rozšířit autentizační modul a registrační modul o autentizaci právnických osob dle eIDAS.
- ▶ Vybudovat modul registru eIDAS identifikátorů v resortních IS, který zajistí registraci a ztotožnění eIDAS identifikátorů osoby s identifikátorem osoby ve vlastním systému identifikace osob.

3.2.7 Priority požadavků

Priority požadavků jsou dány jejich provázaností v jejich naplňování a cíli, které mají naplňovat.

Identita subjektů

V oblasti identity subjektů jsou všechny požadavky prioritní, protože zajištění identity, je základním předpokladem pro všechny následující služby elektronického zdravotnictví.

- ▶ Zabezpečit jednoznačnou a spolehlivou identifikaci všech subjektů
- ▶ Zajistit jednoznačnou a důvěryhodnou identifikaci pacientů
- ▶ Technologie elektronické totožnosti (eID)
- ▶ Vytváření digitální důvěry
- ▶ Ztotožnění eID vůči vlastnímu systému identifikace osob
- ▶ Řešit správu identifikátorů eIDAS, protože každá osoba může mít více prostředků pro elektronickou identifikaci a tedy i více identifikačních údajů.
- ▶ Rozšířit resortní IS o evidenci a správu prostředků pro elektronickou identifikaci dle eIDAS a s nimi spojených identifikačních údajů
- ▶ Vybudovat modul registru eIDAS identifikátorů v resortních IS, který zajistí registraci a ztotožnění eIDAS identifikátorů osoby s identifikátorem osoby ve vlastním systému identifikace osob.
- ▶ Analyzovat požadavky na úroveň záruky prostředků elektronické identifikace dle prováděcího nařízení EU 2015/1502 a stanovit úroveň záruky, kterou bude resort MZd uznávat.
- ▶ Navázat systém identifikace na „základní registry“ elektronického zdravotnictví
- ▶ Od izolovaných identitních systémů k jednotným identitním systémům uživatelů služeb veřejné správy a úředníků veřejné správy.

Autentizace subjektů

Priorita autentizačních požadavků navazuje na požadavky v oblasti identity subjektů. Tyto služby představují již nadstavbu na identitními požadavky, ale stále jsou základem pro poskytování následných služeb.



- ▶ Zajistit autentizaci uživatelů systému
- ▶ Určit rozsah oprávnění fyzických osob ke konkrétním aplikacím, jejich funkcím a informacím v nich obsažených pomocí autorizace
- ▶ Nutnost rozšíření stávajících systémů takovým způsobem, aby uživatelé autentizovaní prostřednictvím autentizačních služeb systému elektronické identifikace měli přístup ke stejným službám IS jako uživatelé autentizovaní prostřednictvím jiných služeb.
- ▶ Vybudovat autentizační modul (moduly) resortních IS napojený na národní autentizační uzel.
- ▶ Rozšířit autentizační modul a registrační modul o autentizaci právnických osob dle eIDAS.

Požadavky na interoperabilitu

Veškeré požadavky na interoperabilitu lze považovat z hlediska proveditelnosti za prioritní se střední mírou priority – požadavky lze realizovat až po implementaci požadavků na identitu a autentizaci.

- ▶ Zajištění interoperability na základě norem a otevřených vývojových platforem
- ▶ Zasazení systému elektronického zdravotnictví do kontextu vzájemného uznávání eID a dalších důvěryhodných služeb v návaznosti na Digitální agendu EU
- ▶ Způsob zprostředkování identit externím aplikacím musí umožňovat zprostředkování i těch identit, které jsou uznávány v rámci přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Možnost učinit elektronické podání bez nutnosti využít datovou schránku či použití kvalifikovaného certifikátu musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Podpora pověřených osob: Případná podpora pověření a oprávnění při využívání resortních on-line služeb musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Autorizace úkonů při využívání on-line služeb resortních IS musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
- ▶ Rozšířit autentizační modul (moduly) resortních IS o nové systémy elektronické identifikace fyzických osob, a to do 12 měsíců po zveřejnění těchto systémů v seznamu oznámených systémů elektronické identifikace v rámci EU.

3.2.8 Vazby mezi požadavky, zejména vzhledem k prioritním

Z pohledu vyjádření vazeb mezi požadavky je na úrovni skupin požadavků daná zřejmá závislost:

Požadavek	Vazba na
Požadavky „Identita subjektů“	Požadavky „Autorizace subjektů“
Požadavky „Identita subjektů“	Požadavky na interoperabilitu
Požadavky „Autorizace subjektů“	

Identita subjektů

Požadavek	Vazba na
Zabezpečit jednoznačnou a spolehlivou identifikaci všech subjektů	Technologie elektronické totožnosti (eID)
	Ztotožnění eID vůči vlastnímu systému identifikace osob
	Navázat systém identifikace na „základní registry“ elektronického zdravotnictví
Ztotožnění eID vůči vlastnímu systému identifikace osob	Řešit správu identifikátorů eIDAS, protože každá osoba může mít více prostředků pro elektronickou identifikaci a tedy i více identifikačních údajů
	Řešit správu identifikátorů eIDAS, protože každá osoba může mít více prostředků pro elektronickou identifikaci a tedy i více identifikačních údajů
Navázat systém identifikace na „základní registry“ elektronického zdravotnictví	Rozšířit resortní IS o evidenci a správu prostředků pro elektronickou identifikaci dle eIDAS a s nimi spojených identifikačních údajů



	Vybudovat modul registru eIDAS identifikátorů v resortních IS, který zajistí registraci a ztotožnění eIDAS identifikátorů osoby s identifikátorem osoby ve vlastním systému identifikace osob.
	Analyzovat požadavky na úroveň záruky prostředků elektronické identifikace dle prováděcího nařízení EU 2015/1502 a stanovit úroveň záruky, kterou bude resort MZd uznávat.

Autentizace subjektů

Požadavek	Vazba na
Požadavky „Identita subjektů“	Požadavky „Autorizace subjektů“
Zajistit autentizaci uživatelů systému	Určit rozsah oprávnění fyzických osob ke konkrétním aplikacím, jejich funkcím a informacím v nich obsažených pomocí autorizace
	Nutnost rozšíření stávajících systémů takovým způsobem, aby uživatelé autentizovaní prostřednictvím autentizačních služeb systému elektronické identifikace měli přístup ke stejným službám IS jako uživatelé autentizovaní prostřednictvím jiných služeb.
	Vybudovat autentizační modul (moduly) resortních IS napojený na národní autentizační uzel

Požadavky na interoperabilitu

Veškeré požadavky na interoperabilitu lze považovat z hlediska proveditelnosti za prioritní se střední mírou priority – požadavky lze realizovat až po implementaci požadavků na identitu a autentizaci.

Požadavek	Vazba na
Požadavky „Identita subjektů“	Požadavky na interoperabilitu
Požadavky „Autorizace subjektů“	
Technologie elektronické totožnosti (eID)	Zajištění interoperability na základě norem a otevřených vývojových platform
Zabezpečit jednoznačnou a spolehlivou identifikaci všech subjektů	Zasazení systému elektronického zdravotnictví do kontextu vzájemného uznávání eID a dalších důvěryhodných služeb v návaznosti na Digitální agendu EU
Ztotožnění eID vůči vlastnímu systému identifikace osob	Způsob zprostředkování identit externím aplikacím musí umožňovat zprostředkování i těch identit, které jsou uznávány v rámci přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
Navázat systém identifikace na „základní registry“ elektronického zdravotnictví	Možnost učinit elektronické podání bez nutnosti využití datovou schránku či použití kvalifikovaného certifikátu musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
	Podpora pověřených osob: Případná podpora pověření a oprávnění při využívání resortních on-line služeb



	musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.
Zajistit autentizaci uživatelů systému Nutnost rozšíření stávajících systémů takovým způsobem, aby uživatelé autentizovaní prostřednictvím autentizačních služeb systému elektronické identifikace měli přístup ke stejným službám IS jako uživatelé autentizovaní prostřednictvím jiných služeb.	<p>Autorizace úkonů při využívání on-line služeb resortních IS musí být v souladu s nutností přeshraničního uznávání autentizačních služeb.</p> <p>Rozšířit autentizační modul (moduly) resortních IS o nové systémy elektronické identifikace fyzických osob, a to do 12 měsíců po zveřejnění těchto systémů v seznamu oznámených systémů elektronické identifikace v rámci EU.</p>



3.3 Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví

3.3.1 Stručná definice

Zřízení Národního kontaktního místa váže na komplexní potřebu systému výměny a sdílení zdravotnické dokumentace a propojením tohoto systému do evropské sítě elektronického zdravotnictví budou naplněny závazky České republiky k podpoře mobility občanů EU. Všechny tyto systémy budou integrovány s informačními systémy poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím standardních rozhraní a zpřístupněny občanům i prostřednictvím Portálu.

3.3.2 Přehled zainteresovaných subjektů

- ▶ Národní kontaktní místo
- ▶ poskytovatelé zdravotních služeb,
- ▶ zdravotničtí pracovníci,
- ▶ správci všech dotčených informačních systémů,
- ▶ MZČR,
- ▶ ÚZIS,
- ▶ SÚKL

3.3.3 Přehled požadavků z katalogu požadavků

Hlavním zdrojem požadavků pro cílový stav Národního kontaktního místa elektronického zdravotnictví jsou požadavky uvedené v dokumentu „MZd EA Katalog požadavků“, který byl výstupem předběžné fáze projektu „Zpracování koncepce a vize Enterprise architektury elektronického zdravotnictví“. Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR.

Dokument MZd EA Katalog požadavků obsahuje identifikované požadavky ze strategií a dalších závazných dokumentů. Těmito závaznými dokumenty jsou především právní akty Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů.

Požadavky související s Národním kontaktním místem elektronického zdravotnictví jsou dále rozebírány v již zmíněných strategických dokumentech Národní strategie elektronického zdravotnictví a Digitální agenda pro Evropu, a rovněž v dokumentech vytvořených v rámci projektů CEF a epSOS.

V dokumentu z projektu, který se vztahuje přímo k příslušnému tématu⁸, jsou zaznamenány požadavky v následující tabulce. V této tabulce jsou uvedeny rovněž požadavky související s činností Kanceláře zdravotního pojištění, a to z toho důvodu, že tyto požadavky souvisejí také s činností Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví.

⁸ Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR, Architektonická vize, Cílová architektura tématu T12 - Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví



Tabulka 3 Seznam požadavků vztahujících se k předmětu zadání z katalogu požadavků.

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
117	Vytvořit Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví	Vytvoření Národního kontaktního místa (či míst) elektronického zdravotnictví, (jak vyplývá z článku 14, Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a z přijatého pracovního plánu sítě elektronického zdravotnictví na roky 2015-2018).	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační Strategický
130	Kompetence a povinnosti Národního kontaktního místa elektronického zdravotnictví	Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví bude centrem zodpovědným za zajištění interoperability mezi členskými státy EU, kontaktním místem v otázkách přeshraniční výměny elektronické zdravotní dokumentace, technickou branou mezi národním systémem elektronického zdravotnictví a ostatními členskými zeměmi a bude zajišťovat další funkce vyplývající ze statutu Národního kontaktního místa elektronického zdravotnictví.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační Strategický
298	Zajistit, aby jednotná kontaktní místa fungovala jako plně funkční centra elektronické veřejné správy nad rámec požadavků a oblastí, na které se vztahuje směrnice o službách	Zajistit, aby jednotná kontaktní místa fungovala jako plně funkční centra elektronické veřejné správy nad rámec požadavků a oblastí, na které se vztahuje směrnice o službách	Digitální agenda pro Evropu	Organizační Strategický
686	Podpořit spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický
687	Poskytnout oporu pacientům, kteří se rozhodnou vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě, než ve kterém jsou pojištěni		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický
688	Vnitrostátní kontaktní místa poskytují informace a konzultují se sdruženími pacientů, poskytovateli zdravotní péče a pojistiteli		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický
689	Zřízení vnitrostátních kontaktních míst v každém členském státě za účelem poskytování informací o všech zásadních aspektech přeshraniční zdravotní péče	Náležitě informace o všech zásadních aspektech přeshraniční zdravotní péče jsou nezbytné k tomu, aby pacienti mohli uplatňovat svá práva v přeshraniční zdravotní péči v praxi. Jedním z mechanismů poskytování takových informací u přeshraniční zdravotní péče je zřízení vnitrostátních kontaktních míst v každém členském státě. Informace, které mají být pacientům poskytovány	Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
		povinně, by měly být specifikovány. Vnitrostátní kontaktní místa však mohou dobrovolně poskytovat více informací, a to i s podporou Komise.		
690	Vnitrostátní kontaktní místa by měla poskytovat pacientům informace ve všech úředních jazycích členského státu, ve kterém se nacházejí	Vnitrostátní kontaktní místa by měla poskytovat pacientům informace ve všech úředních jazycích členského státu, ve kterém se nacházejí. Informace mohou být poskytovány i v jiných jazycích.	Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický
691	Vnitrostátní kontaktní místa mohou být též začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech	Vnitrostátní kontaktní místa mohou být též začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasně uvedeno, že se jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči.	Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický
692	Vnitrostátní kontaktní místa by měla být zřizována účinným a transparentním způsobem a měla by mít možnost konzultovat se sdruženími pacientů, pojistiteli v oblasti zdravotní péče a poskytovateli zdravotní péče		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický
693	Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický
694	Komise by měla s členskými státy spolupracovat s cílem zjednodušit spolupráci v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a zpřístupnit příslušné informace i na úrovni Unie		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický
695	Existence vnitrostátních kontaktních míst by neměla členskými státy bránit ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický
696	Každý členský stát určí jedno nebo více vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči	Každý členský stát určí jedno nebo více vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a sdělí Komisi jejich názvy a kontaktní údaje. Komise a členské státy tyto informace zveřejní.	Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
698	Vnitrostátní kontaktní místa usnadňují poskytování informací a úzce spolupracují navzájem a s Komisí		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Organizační Strategický
699	Vnitrostátní kontaktní místa pacientům na požádání poskytují kontaktní údaje vnitrostátních kontaktních míst v jiných členských státech		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Funkční
700	Vnitrostátní kontaktní místa poskytují pacientům informace o poskytovatelích zdravotní péče		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Funkční
701	Vnitrostátní kontaktní místa poskytují pacientům na žádost informace o poskytovatelích zdravotní péče informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat služby nebo o případných omezeních jeho praxe		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Funkční
702	Vnitrostátní kontaktní místa poskytují pacientům informace uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. a)		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Funkční
703	Vnitrostátní kontaktní místa poskytují pacientům informace o jejich právech		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Funkční
704	Vnitrostátní kontaktní místa poskytují pacientům informace o postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu a také zákonných a administrativních možnostech urovnání sporů, včetně případů, kdy dojde k újmě v důsledku poskytnutí přeshraniční zdravotní péče		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
705	Vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž je pacient pojištěn, poskytne pacientům a zdravotnickým pracovníkům informace uvedené v čl. 5 písm. b)	Vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž je pacient pojištěn, poskytne pacientům a zdravotnickým pracovníkům informace uvedené v čl. 5 písm. b) (Pozn.: znění čl. 5. písm. b): Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby byly zavedeny mechanismy, podle kterých se pacientům na žádost poskytují informace o jejich právech a nárocích v souvislosti s využitím přeshraniční zdravotní péče v tomto členském státě, zejména pokud jde o pravidla a podmínky pro náhradu nákladů v souladu s čl. 7 odst. 6 a postupy pro uplatňování a určování těchto nároků a pro odvolání a nápravu, má-li pacient za to, že jeho práva nebyla dodržena, v souladu s článkem 9. V informacích týkajících se přeshraniční zdravotní péče se jasně rozliší práva, která mají pacienti na základě této směrnice, a práva vyplývající z nařízení (ES) č. 883/2004)	Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Funkční
706	Informace poskytované vnitrostátními kontaktními místy pro přeshraniční zdravotní péči musí být snadno dostupné a podle potřeby se zpřístupní elektronickou cestou a ve formátu, který je přístupný osobám se zdravotním postižením		Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Funkční Technologický
707	Vnitrostátní kontaktní místa poskytují pacientům na jejich žádost důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odst. 1 písm. b článku 4	Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, zajistí, aby vnitrostátní kontaktní místa uvedená v článku 6 poskytovala pacientům na jejich žádost důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odst. 1 písm. b článku 4, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují, a informace o přístupnosti nemocnic pro osoby se zdravotním postižením;	Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči	Funkční
708	Kontaktní místo je subjekt, který byl pro oblast zdravotního pojištění určen jako styčné místo podle koordinačních nařízení	Kontaktní místo je subjekt, který byl pro oblast zdravotního pojištění určen jako styčné místo podle koordinačních nařízení (dále jen „kontaktní místo“). Ministerstvo zdravotnictví sděluje název a kontaktní údaje kontaktního místa Evropské komisi a zveřejňuje je na úřední desce a ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví. Název a	Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Organizační Strategický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
		kontaktní údaje kontaktního místa zveřejňují na svých internetových stránkách i zdravotní pojišťovny.		
709	Vnitrostátní kontaktní místo poskytuje informace o možnostech čerpání zdravotních služeb v členských státech Evropské unie		Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční
712	Kontaktní místo poskytuje informace o právních předpisech České republiky upravujících standardy a pokyny o kvalitě a bezpečnosti poskytování zdravotních služeb, včetně ustanovení o doзору a hodnocení poskytovatelů, a o poskytovatelích, na které se tyto standardy a pokyny vztahují		Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční
714	Kontaktní místo poskytuje informace o náležitostech, které mají být podle právních předpisů České republiky uvedeny na lékařských předpisech, které jsou vystavovány na žádost pacienta, který je hodlá použít v jiném členském státě Evropské unie		Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční
715	Kontaktní místo na žádost poskytuje informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat zdravotní služby nebo o případných omezeních jeho oprávnění		Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční
716	Kontaktní místo na žádost poskytuje informace o přístupnosti konkrétních zdravotnických zařízení v České republice pro osoby se zdravotním postižením		Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
717	Kontaktní místo na žádost poskytuje informace o možnosti čerpat zdravotní služby podle koordinačních nařízení		Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční
718	Kontaktní místo na žádost poskytuje informace o právech pojištěnce v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb v jiných členských státech Evropské unie, a to zejména o pravidlech a podmínkách náhrady nákladů a postupech pro jejich uplatňování		Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční
719	Kontaktní místo na žádost poskytuje informace o právech pacienta z jiného členského státu Evropské unie na území České republiky v souvislosti s čerpáním zdravotních služeb, zejména o možnostech odvolání a nápravy, má-li pacient za to, že byl poškozen na svých právech, včetně případů, kdy dojde k újmě v důsledku čerpání zdravotních služeb		Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční
720	Při poskytování informací týkajících se čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie kontaktní místo sdělí, která práva vyplývají z koordinačních nařízení a která vyplývají z tohoto zákona	Při poskytování informací týkajících se čerpání zdravotních služeb v jiném členském státě Evropské unie kontaktní místo sdělí, která práva vyplývají z koordinačních nařízení a která vyplývají z tohoto zákona. Informace podle odstavce 2 kontaktní místo zveřejňuje na svých internetových stránkách. Informace podle odstavců 2 a 3 se na žádost poskytnou ve formě, která umožňuje, aby se s těmito informacemi v nezbytném rozsahu mohly seznámit i osoby se zdravotním postižením	Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční
721	Kontaktní místo spolupracuje za účelem výměny potřebných informací a příkladů dobré praxe s vnitrostátními kontaktními místy jiných členských států Evropské unie, Evropskou komisí, zdravotními pojišťovnami a sdruženími		Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
	pacientů působícími v oblasti ochrany práv těchto osob			
722	Poskytovatelé, orgány příslušné k vydání oprávnění k poskytování zdravotních služeb a zdravotní pojišťovny jsou povinni kontaktnímu místu poskytovat na jeho žádost informace podle odstavců 2 a 3 bezodkladně a bezplatně, pokud mají tyto informace k dispozici		Předpis č. 48/1997 Sb. Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů	Funkční
723	Zajistit systémy ochrany dat a bezpečnosti		Guideline on an Organisational Framework for eHealth National Contact Point	Technologický Architektonický Bezpečnostní
724	Zajistit ověření totožnosti zdravotníků, který používají přeshraniční informační služby el. zdravotnictví		Guideline on an Organisational Framework for eHealth National Contact Point	Technologický Architektonický Bezpečnostní
725	Zapojit Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví do procesu potvrzení platnosti předpisu		CEF – Work Programme 2015	Technologický Architektonický Bezpečnostní
726	Identifikace pacientů a identifikace a autentizace zdravotnických pracovníků	Zabývat se identifikací pacientů a identifikací a autentizací zdravotnických pracovníků	epSOS – Final definition of functional service requirements – ePrescription	Technologický Architektonický Bezpečnostní
727	Preskripce a dispence léků	Jednou z funkcí Národního kontaktního místa je poskytování informací souvisejících s předepisováním a dispencí léků	epSOS – Final definition of functional service requirements – ePrescription	Technologický Architektonický Bezpečnostní
729	Přenos údajů mezi členskými státy	Příslušné instituce si neprodleně poskytují nebo vyměňují všechny nezbytné údaje pro stanovení a určení práv a povinností osob, na něž se vztahuje základní nařízení. Přenos takových údajů mezi	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního	Technologický Architektonický Bezpečnostní



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
		členskými státy probíhá buď přímo mezi příslušnými institucemi, nebo nepřímo prostřednictvím styčných míst.	zabezpečení a jeho prováděcí nařízení č. 987/2009	
730	Lhůty pro projednání žádostí	Pokud poskytnutí údajů proběhlo nepřímo prostřednictvím styčného místa členského státu určení, lhůty pro projednání žádostí začínají běžet ode dne obdržení žádosti tímto styčným místem, jako by žádost obdržela instituce tohoto členského státu.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a jeho prováděcí nařízení č. 987/2009	Organizační
731	Úhrady mezi institucemi členských států stanovené v člancích 35 a 41 základního nařízení	Úhrady mezi institucemi členských států stanovené v člancích 35 a 41 základního nařízení se provádějí prostřednictvím styčného místa. Může existovat samostatné styčné místo pro úhrady podle článků 35 a 41 základního nařízení.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a jeho prováděcí nařízení č. 987/2009	Organizační
732	Styčné místo	„styčným místem“ je subjekt, který je určen příslušným orgánem členského státu pro jednu nebo více oblastí sociálního zabezpečení uvedených v článku 3 základního nařízení, aby odpovídal na žádosti o informace a o pomoc za účelem použití základního nařízení a prováděcího nařízení, a který má plnit úkoly podle hlavy IV prováděcího nařízení;	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a jeho prováděcí nařízení č. 987/2009	Organizační Strategický
733	Přenos údajů mezi institucemi nebo styčnými místy	Přenos údajů mezi institucemi nebo styčnými místy se uskutečňuje elektronicky, přímo nebo nepřímo prostřednictvím přístupového místa ve společném zabezpečeném systému, který zaručuje důvěrnost a ochranu předávaných údajů.	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a jeho prováděcí nařízení č. 987/2009	Technologický Architektonický Bezpečnostní

Poznámka:

V zásadě jedinými nezajištěnými, nebo jen částečně zajištěnými požadavky v AS-IS stavu jsou požadavky 117,130,298 a 723 až 727. Všechny ostatní požadavky jsou dnes běžně naplněny. V současné době zajišťuje přeshraniční výměnu informací (ve smyslu Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči) Kancelář zdravotního pojištění (Kancelář ZP). Plní úkoly v rámci samosprávného systému veřejného zdravotního pojištění České republiky. Zabezpečuje zejména informační servis a informování o zdravotních službách



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

a poskytovatelích zdravotních služeb, výměnu informací mezi institucemi a jinými aktéry, zajišťuje uhrazení nákladů pro české zdravotní pojišťovny, které vynaložily na léčení pacientů z EU (a opačně) a spravuje přístupový bod napojený na kmenové informační systémy všech zdravotních pojišťoven.



Požadavky v oblasti týkajícího se Národního kontaktního místa mají převážně charakter organizační/strategický vyplývající z přijetí evropské legislativy a dále charakter funkčních požadavků, které specifikují, jaký typ informací je předáván.

Požadavky, které mají charakter architektonický, technologický a bezpečnostní, jsou odvozeny od požadavků týkajících se sdílení a výměny informací a dále týkajících se zajištění identity subjektů.

V následujícím textu se zaměříme výhradně na technologické, architektonické a bezpečnostní požadavky, přičemž většina těchto požadavků naplňuje všechny tři typy.

3.3.4 Technologické, architektonické a bezpečnostní požadavky

Mezi technologické, architektonické a bezpečnostní požadavky byly identifikovány následující:

- ▶ Informace poskytované vnitrostátními kontaktními místy pro přeshraniční zdravotní péči musí být snadno dostupné a podle potřeby se zpřístupní elektronickou cestou a ve formátu, který je přístupný osobám se zdravotním postižením
- ▶ Zajistit ověření totožnosti zdravotníků, který používají přeshraniční informační služby el. zdravotnictví
- ▶ Identifikace pacientů a identifikace a autentizace zdravotnických pracovníků
- ▶ Zapojit Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví do procesu potvrzení platnosti předpisu
- ▶ Preskripce a dispence léků
- ▶ Přenos údajů mezi členskými státy
- ▶ Přenos údajů mezi institucemi nebo styčnými místy.

Všechny tyto požadavky jsou stále aktuální. Všechny jsou přitom závislé na rozvoji elektronického zdravotnictví v návazných oblastech, kterými je sdílení a výměna zdravotnické dokumentace včetně ePreskripce a společný identitní systém elektronického zdravotnictví.

3.3.5 Priority požadavků

Priority požadavků jsou dány jejich provázaností v jejich naplňování a cíli, které mají naplňovat. Vzhledem k tomu, že jsou veškeré technologické, architektonické a bezpečnostní požadavky týkající se Národního kontaktního místa závislé na rozvoji v dalších oblastech elektronického zdravotnictví, lze je považovat za návazné.

3.3.6 Vazby mezi požadavky, zejména vzhledem k prioritám

Požadavek	Vazba na
Společný systém identifikace, autentizace a autorizace subjektů elektronického zdravotnictví	Informace poskytované vnitrostátními kontaktními místy pro přeshraniční zdravotní péči musí být snadno dostupné a podle potřeby se zpřístupní elektronickou cestou a ve formátu, který je přístupný osobám se zdravotním postižením
	Zajistit ověření totožnosti zdravotníků, který používají přeshraniční informační služby el. zdravotnictví
	Identifikace pacientů a identifikace a autentizace zdravotnických pracovníků
ePreskripce Sdílení a výměna zdravotnické dokumentace	Zapojit Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví do procesu potvrzení platnosti předpisu
	Preskripce a dispence léků
Sdílení a výměna zdravotnické dokumentace	Přenos údajů mezi členskými státy
	Přenos údajů mezi institucemi nebo styčnými místy

3.4 Národní centrum elektronického zdravotnictví

3.4.1 Stručná definice

Národní centrum elektronického zdravotnictví představuje výkonný subjekt procesů elektronizace zdravotnictví. Má zodpovědnost za přípravu a budování elektronického zdravotnictví a je k tomu vybaveno příslušnými pravomocemi. Koordinuje činnosti jednotlivých Kompetenčních center pro funkční oblasti elektronizace. Do jeho kompetencí spadá:



- ▶ standardizace klasifikací, nomenklatur, typů dokumentů, struktury dokumentů, ...,
- ▶ mezinárodní interoperabilita (vč. návrhů legislativy či uplatnění technických norem),
- ▶ centrum správy dat publikovaných v režimu OpenData,
- ▶ centrum správy obsahu portálů,
- ▶ centrum certifikace informačních systémů implementovaných ve zdravotnictví,
- ▶ centrum monitoringu a vyhodnocování efektivity provozu elektronických služeb.

NCeZ bude zodpovídat za koordinaci projektových záměrů, v tomto smyslu bude spolupracovat s MV ČR (soulad se strategickými záměry ISVS). V tomto smyslu bude NCeZ plnit roli věcného správce systémů elektronického zdravotnictví.

3.4.2 Přehled zainteresovaných subjektů

- ▶ MZČR,
- ▶ Národní centrum elektronického zdravotnictví,
- ▶ Kancelář zdravotního pojištění,
- ▶ ÚZIS.

3.4.3 Přehled požadavků z katalogu požadavků

Hlavním zdrojem požadavků pro cílový stav Národního centra elektronického zdravotnictví jsou požadavky uvedené v dokumentu „MZd EA Katalog požadavků“, který byl výstupem předběžné fáze projektu „Zpracování koncepce a vize Enterprise architektury elektronického zdravotnictví“. Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR.

Souhrn požadavků s vlivem na budoucí koncept politiky řízení elektronizace zdravotnictví je generován z Národní strategie elektronického zdravotnictví, konkrétně ze strategického cíle 4.

V dokumentu z projektu, který se vztahuje přímo k příslušnému tématu⁹, jsou zaznamenány požadavky v následující tabulce.

⁹ Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR, Architektonická vize, Cílová architektura tématu T19 – Správa elektronického zdravotnictví – politiky, strategie, legislativa, vzdělávání, vyhodnocování



Tabulka 4 Seznam požadavků vztahujících se k předmětu zadání z Katalogu požadavků

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
257	Vybudovat Národní centrum elektronického zdravotnictví (NCeZ), Radu eHealth (dohledový a strategický orgán stojící nad vedením NCeZ), Monitorovací a evaluační jednotku, soustavu kompetenčních center	Vybudovat Národní centrum elektronického zdravotnictví (NCeZ), Radu eHealth (dohledový a strategický orgán stojící nad vedením NCeZ), Monitorovací a evaluační jednotku, soustavu kompetenčních center zajišťujících rozvoj standardů, terminologií, kybernetickou bezpečnost a další odborné aspekty eHealth a Platformu pro spolupráci se všemi zainteresovanými organizacemi.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační Strategický
258	Shromažďovat požadavky na změnu či vytvoření specifické legislativy v procesu realizace Národní strategie	Shromažďovat požadavky na změnu či vytvoření specifické legislativy v procesu realizace Národní strategie.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
259	Novelizovat zákon o zdravotních službách a prováděcí předpisy ve vztahu k elektronické zdravotnické dokumentaci	Novelizovat zákon o zdravotních službách a prováděcí předpisy ve vztahu k elektronické zdravotnické dokumentaci, ke zdravotnickým registrům a jejich provázanosti.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční Legislativní
260	Určit orgán, který bude odpovědný za oblast sdílení zdravotnické dokumentace	Je třeba určit orgán, který bude za oblast sdílení zdravotnické dokumentace odpovědný, bude v této oblasti provádět dozor a zároveň bude oprávněn v mezích zákonů určovat formáty sdílení dat a standardy zabezpečení.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační Strategický
261	Zajistit legislativní vazby v zákoně o léčivech, v zákoně o zdravotnických prostředcích a zákonech upravujících zdravotní pojištění a pojišťovny	Zajistit legislativní vazby v zákoně o léčivech, případně v zákoně o zdravotnických prostředcích a zákonech upravujících zdravotní pojištění a pojišťovny.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční Legislativní
262	Analyzovat odpovědnost jednotlivých aktérů za možné újmy vzniklé zejména pacientům v oblasti mHealth, telemedicíny a elektronického zdravotnictví	Pro rozvoj trhu v oblasti mHealth, telemedicíny a elektronického zdravotnictví je třeba analyzovat odpovědnost jednotlivých aktérů (tvůrců software, výrobců zařízení, poskytovatelů elektronických služeb, specialistů z jiných zdravotnických pracovišť,	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
		poskytovatelů zdravotních služeb) za možné újmy vzniklé zejména pacientům.		
263	Analyzovat a vyjasnit odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb za nakládání se získanou dokumentací	Je třeba analyzovat a vyjasnit odpovědnost poskytovatelů zdravotních služeb za nakládání se získanou dokumentací a případné vyplývající povinnosti k jejímu zabezpečení.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
264	Při návrhu systému elektronického zdravotnictví a jeho legislativní úpravě je třeba vycházet z evropského nařízení o elektronické identifikaci (eIDAS) a zohlednit výstupy projektů STORK 2.0 a eSENS	Při návrhu systému elektronického zdravotnictví a jeho legislativní úpravě je třeba vycházet z evropského nařízení o elektronické identifikaci (eIDAS) a zohlednit výstupy projektů STORK 2.0 a eSENS, jakož i výstupy dalších evropských projektů navazujících na přijatou směrnici o přeshraniční interoperabilitě.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční Legislativní
265	Je třeba identifikovat systémy spadající pod zákon o kybernetické bezpečnosti	Je třeba identifikovat, které systémy mohou spadat pod zákon o kybernetické bezpečnosti.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní
266	Při legislativní úpravě zohlednit limity vyplývající ze zákona o ochraně osobních údajů a připravovaného nařízení o ochraně osobních údajů	Při legislativní úpravě je třeba zohlednit limity vyplývající ze zákona o ochraně osobních údajů a připravovaného nařízení o ochraně osobních údajů.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční Legislativní
267	Vytvořit samostatnou legislativní oporu pro eHealth	Vytvořit samostatnou legislativní oporu pro eHealth (bezpečností politiky, správa souhlasů, principy nepovinnosti atd.)	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Funkční Legislativní
268	Vybudovat koncept a celkovou architekturu systému elektronického zdravotnictví a připravit závazné politiky jakosti a bezpečnosti systému	Vybudovat koncept a celkovou architekturu systému elektronického zdravotnictví a připravit závazné politiky jakosti a bezpečnosti systému tak, aby byly v maximální možné míře zaručeny principy zachování bezpečí a bezpečnosti citlivých údajů a soukromí všech uživatelů systému.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Architektonický Bezpečnostní



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
269	Zahrnout požadavky na shodu jednotlivých systémů v rámci elektronického zdravotnictví s přijatými politikami a zásadami do akceptačního řízení každé komponenty elektronického zdravotnictví	Zahrnout požadavky na shodu jednotlivých systémů v rámci elektronického zdravotnictví s přijatými politikami a zásadami do akceptačního řízení každé komponenty elektronického zdravotnictví a zajistit, aby se staly součástí certifikačních požadavků na informační systémy.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický
270	Zajistit vznik kompetenčního centra pro správu a vývoj standardů pro potřeby elektronického zdravotnictví	Zajistit vznik kompetenčního centra pro správu a vývoj standardů pro potřeby elektronického zdravotnictví s cílem: - zajistit systematický výběr a rozvoj otevřených národních a mezinárodních standardů, - zajistit úplný životní cyklus standardů.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický Organizační
271	Zajistit harmonizaci standardů mezi doménami	Zajistit harmonizaci standardů mezi doménami.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický
272	Klasifikovat standardy	Klasifikovat standardy a určit povinný rozsah jejich použití	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický
273	Zajistit kontrolu a prosazení používání závazných standardů v rámci akreditační činnosti	Zajistit kontrolu a prosazení používání závazných standardů v rámci akreditační činnosti, certifikací softwarových komponent a kontrolou způsobu jejich používání.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický
357	Zajistit monitoring přípravy a implementace elektronického zdravotnictví	Zajistit monitoring přípravy a implementace elektronického zdravotnictví a vyhodnocování přínosů subjektem, který nenesé přímou odpovědnost za jeho přípravu či implementaci (zřízení útvaru pro monitorování a vyhodnocování přínosů implementace elektronického zdravotnictví), a to v dostatečném předstihu před zahájením implementační fáze strategie.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační Strategický
358	Specifikovat měřitelné cíle a indikátory jejich dosažení	Specifikovat měřitelné cíle a indikátory jejich dosažení.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační Strategický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
359	Implementovat proces monitorování implementace elektronického zdravotnictví	Implementovat proces monitorování průběhu a dopadů implementace elektronického zdravotnictví a jednotlivých projektů a průběžné publikace výsledků.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační Funkční
360	Zajistit sběr potřebných dat v odpovídající struktuře a kvalitě pro potřeby měření a vyhodnocování průběhu a výsledků projektů	Zajistit sběr potřebných dat v odpovídající struktuře a kvalitě (v souladu s činností ÚZIS v této oblasti) pro potřeby měření a vyhodnocování průběhu a výsledků projektů a dopadů elektronizace jako celku.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický Funkční
361	Provádět mezinárodní srovnávání přínosů a nákladů elektronizace	Provádět i mezinárodní srovnávání přínosů a nákladů elektronizace.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční



Požadavky v oblasti týkajícího se Národního centra elektronického zdravotnictví mají charakter převážně strategický, organizační, legislativní a funkční. Požadavky charakteru technologického, architektonického a bezpečnostního jsou odvozeny od funkčních požadavků.

V následujícím textu se zaměříme výhradně na technologické, architektonické a bezpečnostní požadavky.

3.4.4 Technologické, architektonické a bezpečnostní požadavky

Mezi technologické, architektonické a bezpečnostní požadavky byly identifikovány následující:

- ▶ Vybudovat koncept a celkovou architekturu systému elektronického zdravotnictví a připravit závazné politiky jakosti a bezpečnosti systému
- ▶ Zahrnout požadavky na shodu jednotlivých systémů v rámci elektronického zdravotnictví s přijatými politikami a zásadami do akceptačního řízení každé komponenty elektronického zdravotnictví
- ▶ Zajistit vznik kompetenčního centra pro správu a vývoj standardů pro potřeby elektronického zdravotnictví
- ▶ Zajistit harmonizaci standardů mezi doménami
- ▶ Klasifikovat standardy
- ▶ Zajistit kontrolu a prosazení používání závazných standardů v rámci akreditační činnosti
- ▶ Zajistit sběr potřebných dat v odpovídající struktuře a kvalitě pro potřeby měření a vyhodnocování průběhu a výsledků projektů

Všechny tyto požadavky jsou stále aktuální. Vyplyvá z nich potřeba existence standardů elektronického zdravotnictví včetně zavedení procesu kontroly jejich dodržování, resp. kontrolu shody.

3.4.5 Priority požadavků

Priority požadavků jsou dány jejich provázaností v jejich naplňování a cíli, které mají naplňovat. Technické požadavky vztahující se k Národnímu centru elektronického zdravotnictví jsou z principu všechny prioritní, protože vzhledem k dalším oblastem elektronického zdravotnictví představují nastavení pravidel (standardů) hry.

3.4.6 Vazby mezi požadavky, zejména vzhledem k prioritním

Požadavek	Vazba na
Vybudovat koncept a celkovou architekturu systému elektronického zdravotnictví a připravit závazné politiky jakosti a bezpečnosti systému	Dílčí architektury jednotlivých oblastí elektronického zdravotnictví
Zahrnout požadavky na shodu jednotlivých systémů v rámci elektronického zdravotnictví s přijatými politikami a zásadami do akceptačního řízení každé komponenty elektronického zdravotnictví Zajistit harmonizaci standardů mezi doménami Klasifikovat standardy Zajistit kontrolu a prosazení používání závazných standardů v rámci akreditační činnosti	Nastavení pravidel pro jednotlivé oblasti elektronického zdravotnictví
Je třeba identifikovat systémy spadající pod zákon o kybernetické bezpečnosti	Nastavení pravidel pro jednotlivé systémy elektronického zdravotnictví

3.5 Elektronická preskripce

3.5.1 Stručná definice

Předepisování léčivých přípravků elektronickým způsobem (dále ePreskripce) je jedním z hlavních a relativně jednoduchých témat, jejíž implementace v plném rozsahu přinese velmi rychle pozorovatelné a měřitelné benefity elektronického zdravotnictví. Řeší problémy, které vyplývají z nedostatečných informací při předepisování léků a současně problémy, které jsou spojené s neoprávněnou preskripcí či předepisování léků neoprávněnými osobami, resp. falšování receptů.



Tyto problémy mají významné negativní ekonomické dopady a rovněž dopady na zdraví občanů kvůli neefektivní až negativní léčbě.

Elektronizace a vybudování ePreskripce zvýší i celkovou informovanost a poskytování relevantních údajů pro občany a lékaře sdílením informací, a umožní propojení preskripce s ostatními složkami elektronické zdravotní dokumentace.

K datu 1. ledna 2018 vznikla povinnost předepisovat recepty pouze elektronicky.

Tato povinnost se týká všech předepisujících lékařů, tedy i minoritních skupin (laboratorní lékaři, hygienici, epidemiologové, nepracující důchodci, lékařky na mateřské dovolené...).

Z povinnosti elektronické preskripce nejsou vyjmuta žádná zdravotnická zařízení, ani pokud jde o jejich specializovanou činnost nebo velikost. Povinnost se týká i přímo řízených zdravotnických zařízení resortu Ministerstva zdravotnictví, Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra i Ministerstva spravedlnosti.

Stávající verze implementace je zatím omezena v rozsahu poskytovaných služeb a tudíž získaných benefitů. Povinnost předepisovat elektronicky je sice platná, nicméně postihy za použití papírových tiskopisů byly zatím stanoveny na nulu. To prozatím neumožňuje zabránit neoprávněné preskripci (na druhé straně počet papírových receptů se v průběhu roku snižuje tak, že kontroly mohou být vůči papírovým receptům efektivnější). Prozatím také nebyla implementována významná součást ePreskripce - zavedení lékového záznamu.

3.5.2 Přehled zainteresovaných subjektů

- ▶ poskytovatelé zdravotních služeb,
- ▶ zdravotničtí pracovníci,
- ▶ správci všech dotčených informačních systémů,
- ▶ MZČR,
- ▶ ÚZIS,
- ▶ SÚKL

3.5.3 Přehled požadavků z katalogu požadavků

Hlavním zdrojem požadavků pro cílový stav ePreskripce jsou požadavky uvedené v dokumentu „MZd EA Katalog požadavků“, který byl výstupem předběžné fáze projektu „Zpracování koncepce a vize Enterprise architektury elektronického zdravotnictví“.

Dokument „MZd EA Katalog požadavků“ obsahuje identifikované požadavky ze strategií a dalších závazných dokumentů platných pro období 2016 – 2020.

V dokumentu z projektu, který se vztahuje přímo k ePreskripci¹⁰, jsou zaznamenány požadavky v následující tabulce.

¹⁰ Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR, Architektonická vize, Cílová architektura tématu T05 – ePreskripce



Tabulka 5: Seznam požadavků vztahujících se k předmětu zadání z Katalogu požadavků.

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
136	Vybudování funkčních celků v řešení elektronické preskripce	<p>Postupně budou vybudovány následující funkční celky v řešení elektronické preskripce na základě identifikovaného katalogu potřeb všech budoucích uživatelů a v souladu s relevantní legislativou Evropské unie (např. Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči, Prováděcí směrnice Komise 2012/52/EU ze dne 20. prosince 2012, kterou se stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Informace o lékové historii pacienta, a to včetně údajů o reálně vydaných léčivech, plně podmíněná souhlasem pacienta. 2. Navazující možnost kontroly interakcí léčby a připojení dalších nadstavbových funkcí. 3. Plnohodnotné zpětné informování o výdeji předepsaného léčiva v lékárnách předepisujícím lékařům. 4. „Mobilní“ recept – tedy výdej receptu pacientovi bez nutnosti převzetí papírové průvodky a v některých případech i bez nutnosti návštěvy ordinace. 5. Mobilní předpis – tedy možnost předepisovat z mobilních zařízení či z webového rozhraní systému. 6. Možnost využití anonymizovaných dat o preskripci pro věcnou i ekonomickou analýzu a predikci spotřeby léčiv. 7. Propojení lékového záznamu a elektronického zdravotního záznamu s možností přístupu lékařů a lékárníků na základě rozhodnutí pacienta. 	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický Architektonický
144	Vytvoření samostatného úložiště pro elektronické recepty	Elektronické recepty budou uloženy v samostatném úložišti	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický Architektonický
214	Rozšířit stávající funkční vlastnosti systému centrálního úložiště receptů	Stávající funkční vlastnosti systému centrálního úložiště receptů bude nezbytné rozšířit tak, aby se tento systém stal páteří plně elektronizovaného řešení účelné farmakoterapie a logistiky léků, včetně nadstavbových funkcí zlepšujících komfort a bezpečí pacientů.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický Architektonický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
537	Pokračovat v projektu eHealth včetně e-preskripce.	Pokračovat v projektu eHealth včetně e-preskripce.	Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb	Organizační Strategický
587	Vytváření systému ePreskripce v kooperaci se zástupci dotčených uživatelských skupin	Systém elektronické preskripce musí být již ve fázi zjišťování potřeb a dále pak především ve fázích analýzy, návrhu a ověřování vytvářen v kooperaci se zástupci všech dotčených uživatelských skupin	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Organizační Strategický
588	Zmenšení objemu administrativní činnosti pro lékaře	Zavedení systému elektronické preskripce musí znamenat zmenšení objemu administrativní činnosti pro lékaře, proto systém musí být vytvořen tak, aby jeho funkce mohly být plně integrovány do klinického softwaru lékaře, přičemž podklady k takové integraci budou dodavatelům informačních systémů k dispozici v dostatečném předstihu před termínem, který zákon stanoví pro povinnost využívání systému.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
589	Příprava systému na propojení s dalšími systémy	Systém musí být připraven na propojení s dalšími systémy elektronického zdravotnictví, tak aby mohl být v kombinaci s dalšími klinickými daty využíván při podpoře rozhodování lékaře a lékárníka. Systém tedy musí být budován tak, aby mohl být v budoucnu součástí sdílené elektronické zdravotní dokumentace či aby mohl být s tímto systémem propojen.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Technologický
590	Brání ohledu na všechna řešení variant preskripce	Ve všech fázích vytváření systému elektronické preskripce musí být pamatováno na řešení všech variant preskripce a vydávání léčiv určených zákonem, včetně případů málo četných a atypických, které buď musí být systémem adekvátně řešeny, nebo pro ně musí existovat variantní řešení. Systém elektronické preskripce umožní předepsání všech hrazených i nehrazených, registrovaných i neregistrovaných léčiv, která mohou být předepisována, včetně přípravků magistra liter (zvláště připravený lék na základě lékařského popisu).	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
591	Projetí fází zkušebního provozu	Před uvedením systému do plného provozu musí systém projít dostatečně dlouhou fází zkušebního provozu, který prověří jak to, že je systém vyhovující pro všechny řešené procesy a varianty preskripce, tak výkonnostní a kapacitní parametry systému. Otestovány musí být všechny scénáře použití systému, všechny procesy spojené se systémem elektronického předepisování, vydávání a dalšího využívání systému, včetně procesů zajišťujících náhradní zpracování při výpadku či nedostupnosti systému. Systém musí být testován v provozních	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Organizační



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
		podmínkách všech hlavních typů zdravotnických zařízení, především nemocnic, praktických a odborných ambulantních lékařů, v lékárnách a výdejnách léčiv. Za nejvhodnější se jeví pilotní plošné testování na zvoleném území. Zkušební provoz se musí stát povinnou součástí implementačního projektu jako nezbytný předpoklad jeho úspěšné realizace. Rovněž bude nezbytné najít vhodné řešení, zajišťující participaci maxima aktérů systému po dobu zkušebního provozu.		
592	Nutnost odpovídat platné legislativě	Systém musí odpovídat platné legislativě, zejména zákonu o léčivech, zákonu o zdravotních službách a zákonu o ochraně osobních údajů, včetně platných podzákoných norem.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Legislativní
593	Provedení legislativních změn v souladu s požadovanými funkcemi systému	Před uvedením systému do provozu musí být provedeny takové legislativní změny, aby legislativní úprava byla v souladu s požadovanými funkcemi systému.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Legislativní
594	Vytváření systému s ohledem na existující normy	Systém musí být vytvářen s respektem k existujícím a běžně užívaným technologickým i datovým standardům a normám.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Technologický
595	Umožnění vystavení receptu	Systém elektronické preskripce musí umožnit vystavení receptu a vydání léku vždy, když to potřebuje lékař či pacient. Systém musí umožnit vystavení receptu i následné vydání léku za všech myslitelných situací, je-li to nezbytné pro potřebu lékaře či pacienta. A to zejména v pohotovostní a návštěvní službě, ale také v případě přechodné nedostupnosti technických prostředků elektronické preskripce. V takových případech se jako vhodné řešení jeví možnost vystavení papírového receptu jako náhrady za recept elektronický. Papírový recept však musí být následně převeden prostřednictvím vydávající lékárny do elektronické podoby tak, aby zpracování všech typů receptů od okamžiku výdeje léčiv probíhalo shodně.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
596	Identifikace všech uživatelů systému	Identifikace všech uživatelů systému musí být maximálně jednoduchá a uživatelsky vstřícná a jednotná v celém systému elektronického zdravotnictví. Veškeré administrativní postupy nutné pro zajištění prostředků elektronické identifikace uživatelů, autorizace, integrity a ochrany dat proti změnám, jakož	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické	Technologický Bezpečnostní



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
		i ochrana osobních dat pacientů a uživatelů systému, musí být realizovány tak, aby jejich získání, použití a aktualizace po vypršení platnosti byly uživatelsky jednoduché a přinášely minimální dodatečné administrativní náklady či časovou zátěž.	preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	
597	Garantování provozu systému národní autoritou	Provoz celého systému elektronické preskripce (tedy nejen provoz datového úložiště a jeho rozhraní), především jeho bezpečnostní politika, dostupnost a základní funkční vlastnosti, musí být garantovány určenou národní autoritou. Princip zodpovědnosti za systém elektronické preskripce jako celek považujeme za nezbytný předpoklad optimálního a efektivního řešení.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Organizační Strategický
598	Vytvoření systému testování a certifikace	Autorita garantující systém elektronické preskripce musí být schopna zajistit, že každá komponenta systému (včetně řešení třetích stran) bude mít specifikované funkční a bezpečnostní vlastnosti. Za tímto účelem musí být vytvořen systém testování a certifikace softwarových komponent, které budou součástí systému či budou využívat jeho rozhraní.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Technologický
599	Minimalizace možnosti neoprávněného využívání dat	Systém elektronické preskripce musí být navržen a provozován tak, aby byla minimalizována možnost neoprávněného využívání dat, zejména pro marketingové a obchodní účely. Oprávnění uživatelé systému musí být k povinnosti využívat data pouze předepsaným způsobem zavázáni tak, aby byl způsob využití kontrolovatelný a právně vymahatelný. Tento požadavek nevylučuje využívání vybraných agregovaných a anonymizovaných údajů pro další zpracování, například na principu otevřených dat (open data), za předem určených podmínek	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Technologický Bezpečnostní
600	Vystavování receptů nesmí prodlužovat čekací doby v ordinacích	Vystavování receptů v ordinaci nesmí prodlužovat čekací doby v ordinacích, ani zvyšovat nepohodu lékaře, který recepty vystavuje, či pacienta.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
601	Výdej léku nesmí pacienta omezovat	Výdej léku v lékárně nesmí pacienta omezovat ve výběru lékárny a nesmí prodlužovat čekací doby v lékárnách.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
602	Bezpečnost ePreskripce vůči vzniku chyb při vystavování/výdeji receptu	Elektronická preskripce musí být bezpečná v tom smyslu, že nezhorší pravděpodobnost chyby při vystavování receptu či při jeho výdeji.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
603	Ochrana a zpřístupnění osobních údajů	Osobní údaje, které budou v souvislosti s elektronickou preskripcí vedeny v systému a předávány digitální formou, nesmí v žádném případě být přístupny neoprávněným osobám a musí být chráněny proti úmyslnému zneužití nebo proti neúmyslné ztrátě či poškození.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
604	Předepsání a předání receptu bez návštěvy ordinace	Pacient má zájem na tom, aby v případech, kdy je to z odborného hlediska možné a bezpečné, bylo možné elektronickou formou předepsat a předat recept i bez návštěvy ordinace.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
605	Instrukce o způsobu užívání léčiv mají být součástí ePreskripce	Pacient má zájem na tom, aby součástí elektronického receptu byly také instrukce o způsobu užívání léčiv, upozornění na omezení vyplývající z vedlejších účinků léčiv (omezení v řízení vozidel, apod.) a další informace potřebné pro správné a bezpečné užívání léčiv.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
606	Umožnění výdaje léků bez návštěvy lékárně	Pacient má zájem na tom, aby v případech, kdy je to z odborného hlediska možné a bezpečné, bylo možné léky vydat a doručit pacientovi i bez jeho osobní návštěvy (či návštěvy jiné osoby) v lékárně.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
607	Přehled o předepsaných a vydaných léčích	Pacient má zájem na tom, aby on sám i jeho ošetřující lékaři (plus registrující lékař) měli k dispozici maximálně přesný přehled o tom, jaké léky pacientovi byly předepsány a vydány, kdy, kým a v jakém množství – dále jen „patientský lékový záznam“. Může to zkvalitnit péči a vyloučit případná pochybení při ordinaci další medicíny.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
608	Souhlas o vedení lékového záznamu	Pacient má právo sám rozhodnout o tom, zda si přeje, aby byl veden jeho patientský lékový záznam. Souhlas pacienta musí být poučený a pacient musí mít právo svůj souhlas dodatečně odvolat.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
609	Právo pacienta znát bezpečnostní politiku systému	Pacient má právo znát bezpečnostní politiku celého systému a pravidla, podle kterých se stanovuje přístup jednotlivých skupin uživatelů k jeho osobním údajům a lékovému záznamu.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
610	Informování pacienta o změně podmínek poskytování služby	Pacient musí být aktivně informován, pokud podmínky služby mají být změněny, především tehdy, pokud by se měnila bezpečnostní pravidla přístupu k lékovému záznamu. (Doplnění: Pacient nemá mít právo specificky ovlivňovat nebo modifikovat bezpečnostní politiku celého systému, svým souhlasem s existencí lékového záznamu současně vyslovuje souhlas s obecnými pravidly poskytování této služby.)	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
611	Rozhodnutí pacienta o ukončení vedení lékového záznamu	Pacient má právo rozhodnout o tom, že vedení jeho lékového záznamu má být ukončeno.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
612	Vzdálený přístup k lékovému záznamu	Pacient má právo vzdáleného přístupu ke svému patientskému lékovému záznamu a ke všem informacím v něm, které jsou dostupné jiným uživatelům systému.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční Technologický
613	Využívání mobilních zařízení k přístupu k lékovému záznamu	Pacient má potřebu využívat moderních mobilních zařízení (telefony, tablety): k přístupu ke svému patientskému lékovému záznamu, jako nositele identifikátoru elektronických receptů, a to vlastních receptů i receptů pro jiné osoby, které má právo v lékárně vyzvednout	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční Technologický
614	Získání informací ze systému	Pacient má potřebu získávat ze systému tyto informace: Seznam nevyzvednutých předpisů, resp. seznam předpisů k vyzvednutí, Historii vyzvednutých receptů, Náklady pojišťovny na jemu vydaná léčiva a výši doplatku, a to jak sumárně za určité období, tak náklady na jednotlivé položky, Stav nastavení bezpečnostních pravidel přístupu k jeho lékovému záznamu, Přehled přístupů konkrétních osob do jeho lékového záznamu.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční Technologický
615	Získání informací ze systému formou SMS/ e-mailu	Pacient má potřebu dostávat ze systému aktivně tyto informace, například formou mailové nebo SMS zprávy: Upozornění na nutnost návštěvy lékaře za účelem obnovení receptu dlouhodobě užívaného léčiva, Upozornění, že mu	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
		bylo vydáno léčivo, jehož šarže byla následně stažena, Upozornění, že byl jeho předpis zrušen lékařem, Upozornění, že byl jeho předpis modifikován lékařem.		
616	Vyzvednutí receptu v případě přerušení komunikace	Pacient má potřebu, aby celý systém umožnil vystavení i vyzvednutí receptu i v případech, kdy je komunikace zdravotnického zařízení a systému elektronické preskripce přerušena.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
617	Vyzvednutí receptu nesmí být podmíněno speciálními dovednostmi	Pacient má potřebu, aby vystavení ani vyzvednutí receptu nebylo z jeho strany podmíněno žádnými speciálními dovednostmi, ani využíváním nějakých technických prostředků (například mobilního telefonu).	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
618	Rozhodnutí o nastavení přístupu k lékovému záznamu	Pacient má potřebu mít možnost rozhodnout o nastavení přístupu lékařů, lékárníků a dalších osob k lékovému záznamu.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
619	Přístup oprávněných osob k lékovému záznamu	Pokud je lékový záznam veden, pak mají oprávněné osoby vždy přístup ke všem uloženým informacím o léčivech, která byla předepsána resp. vydána.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
620	Rozhodnutí o nastavení přístupu k lékovému záznamu	Pacient (nebo jeho zákonný zástupce) může sám určit, kterému lékaři, kterému zdravotnickému zařízení, případně které kategorii zdravotnických pracovníků je jeho lékový záznam přístupný, přičemž praktický lékař, u kterého je pacient registrován, by neměl být z přístupu k vedenému lékovému záznamu nikdy vyloučen.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
621	Rozšíření přístupu k lékovému záznamu	Pacient má možnost nad rámec obecných pravidel rozšířit přístup ke svému lékovému záznamu zvolenému lékaři, lékárníkovi či jiné osobě (např. rodinnému příslušníkovi). Přístup může být trvalý, jednorázový či časově omezený. Přístup může být pacientem opět odvolán.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
622	ePreskripce nesmí omezit vybavení receptu za každých okolností, nebo prodloužit čekací doby v ordinacích	Lékař má ve vztahu k elektronické preskripci tyto základní potřeby: Zavedení systému elektronické preskripce nesmí omezit možnost vystavit pacientovi recept za každých okolností kdy je to nezbytné, tedy i v případech, kdy lékař nemá přístup k technickým prostředkům, nezbytným pro elektronickou preskripci. Tedy možnost vystavení papírového receptu pro tyto odůvodněné	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
		případy musí být legislativně zachována. Vystavování elektronických receptů v ordinaci nesmí prodlužovat čekací doby v ordinacích, ani zvyšovat nepohodu lékaře, který recepty vystavuje.		
623	Systém musí umožnit plnou integraci do klinických ambulantních i nemocničních systémů	Systém elektronické preskripce musí být konstruován tak, aby umožnil plnou integraci do klinických ambulantních i nemocničních systémů, pokud tyto systémy respektují stanovené technologické a datové standardy.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispenzace léků v ČR ČLS JEP	Technologický Architektonický
624	Systém umožní přístup ke klíčovým funkcím systému pomocí vlastního rozhraní	Současně ale systém umožní přístup ke klíčovým funkcím systému (vystavování i následná správa receptů, přístup k lékovým záznamům, konfigurace systému) i pomocí vlastního webového a mobilního uživatelského rozhraní systému, aby lékař mohl tyto úkony v případě potřeby provést i mimo svůj klinický informační systém.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispenzace léků v ČR ČLS JEP	Technologický Architektonický
625	ePreskripce nesmí lékaře omezit při výběru vhodného přípravku a dávkování	Vystavování elektronických receptů nesmí lékaře omezovat při výběru vhodného přípravku, odpovídajícího dávkování a vypsání dalších atributů receptu s výjimkou případů, kdy systém rozpozná zřejmou chybu odbornou nebo legislativní a zabrání takto realizaci chybně vystaveného receptu.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispenzace léků v ČR ČLS JEP	Funkční
628	Umožnit lékaři zrušení receptu	Lékař má potřebu, aby systém vystavování elektronických receptů umožnil: Zrušení (stornování) receptu, pokud nebyl dosud vyzvednut, Modifikaci receptu, pokud nebyl dosud vyzvednut.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispenzace léků v ČR ČLS JEP	Funkční
629	Umožnit lékaři předepsat předpis bez návštěvy pacienta v ordinaci	Lékař má zájem na tom, aby v případech, kdy je to z odborného hlediska možné a bezpečné, mohl elektronickou formou předepsat a předat recept i bez návštěvy pacienta v ordinaci.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispenzace léků v ČR ČLS JEP	Funkční
630	Přehled o předepsaných a vydaných lécích	Ošetřující lékař má zájem na tom, aby měl v odpovídající a přiměřené míře k dispozici maximálně přesný přehled o tom, jaké léky pacientovi byly předepsány a vydány, kdy, kým a v jakém množství – dále jen „patientský lékový záznam“. Může to zkvalitnit péči a vyloučit případná pochybení při ordinaci další medikace. Přitom platí, že:	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispenzace léků v ČR ČLS JEP	Funkční
631	Právo praktického lékaře nahlížet do lékového záznamu	Registrující praktický lékař má potřebu a právo nahlížet do lékového záznamu pacienta bez omezení	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
			preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	
632	Právo ošetřujícího lékaře nahlížet do lékového záznamu	Lékař provádějící neodkladnou péči má potřebu a právo nahlížet do lékového záznamu bez omezení	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
633	Právo jiného lékaře nahlížet do lékového záznamu	Jiný ošetřující lékař má právo nahlížet do lékového záznamu v rozsahu, který stanoví bezpečnostní politika patientského lékového záznamu, kterou do určité míry bude ovlivňovat svým rozhodnutím i pacient.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
634	Informace o vedení lékového záznamu	Kterýkoliv lékař s přístupem do patientského lékového záznamu má právo se dozvědět, že patientský lékový záznam není na přání pacienta veden a také má právo spolehnout se na to, že pokud lékový záznam veden je, jsou v něm uvedena všechna pacientovi vydaná léčiva. V případě, že bylo vedení lékového záznamu na přání pacienta přerušeno, bude lékař o tomto faktu informován.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
635	Informování o nevyzvednutí a předání léků	Předepisující lékař má potřebu být aktivně informován ve zvolené formě a rozsahu o výdeji či naopak nevyzvednutí předepsaných léků. Systém by měl umožnit různé formy předávání této informace tak, aby lékař mohl zvolit optimální formu a rozsah s ohledem na to, jaký užívá informační systém a jaké technické prostředky pro zobrazení zprávy preferuje.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
636	Informace o nahrazení přípravku	Předepisující lékař má potřebu, aby součástí informace o vyzvednutí receptu byla i informace o tom, zda byl předepsaný přípravek nahrazen (zaměněn) jiným přípravkem a jaká byla výše doplatku (případně započitatelného doplatku) a především výše úhrady, uplatňovaná vůči pojišťovně.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
637	Informace o reálné výše úhrady ze zdravotního pojištění na recepty	Lékař má právo a potřebu získávat ze systému elektronické preskripce tyto informace: Reálná výše úhrady ze zdravotního pojištění na jím vystavené recepty	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
638	Informace o stažení léčiva	Lékař bude aktivně informován zvolenou formou v případě, že bylo na jím vystavený recept vydáno léčivo, jehož šarže byla následně stažena. Součástí	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
		informační zprávy bude identifikace receptu a identifikace pacienta, jemuž bylo léčivo vydáno.	preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	
639	Informace o odmítnutí léčiva	Lékař bude aktivně informován v případech, kdy bylo vydání léčiva odmítnuto lékárníkem a to zejména z důvodů zmíněných v zákoně. Součástí informace musí být také zdůvodnění, proč bylo vydání léčiva odmítnuto.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
640	Zpracování souhlasu revizního lékaře pojišťovny s úhradou přípravku elektronickou formou	Systém umožní zpracování souhlasu revizního lékaře pojišťovny s úhradou přípravku elektronickou formou.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
641	Umožnění výdaje léčiva v ordinaci	Lékař má potřebu, aby systém umožnil i výdej léčiva v ordinaci, v zákonem stanovených případech, aniž by takto vydaný lék unikl evidenci.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční
642	Systém usnadní a zkvalitní rozvoj nadstavbových funkcí	Lékař má potřebu, aby systém byl koncipován tak, že usnadní a zkvalitní rozvoj nadstavbových expertních funkcí, které budou pracovat přímo nad individuálními daty pacienta a budou lékaři nabízet informace o případných rizicích nebo nevhodnosti preskripce z hlediska zvolené dávky, úhradových pravidel při předpisu léčiv hrazených z veřejného pojištění, vzájemných interakcí léků ap. Musí být přitom zachována možnost svobodného rozhodnutí lékaře takové funkce využívat a nesmí být omezeno jeho právo vystavit recept svobodně dle vlastní odborné úvahy.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Technologický Funkční
643	Umožnění vydání receptu za každých okolností, nesmí prodloužit čas věnovaný administrativní činnosti	Farmaceut má ve vztahu k elektronické preskripci tyto základní potřeby: Zavedení systému elektronické preskripce nesmí omezit možnost vydat pacientovi léčivo za každých okolností, kdy je to nezbytné, tedy i v případech, kdy farmaceut nemá přístup k technickým prostředkům nezbytným pro získání dat z centrálního úložiště. Možnost vydání léčiva v tomto případě musí být technicky i legislativně zachována. Zpracování elektronických receptů v lékárně nesmí prodloužit čas věnovaný administrativní činnosti při zpracování receptu.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
644	Umožnění plné integrace do lékárenských systémů	Systém elektronické preskripce musí být konstruován tak, aby umožnil plnou integraci do lékárenských systémů, pokud tyto systémy respektují současné technologické a datové standardy.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispensace léků v ČR ČLS JEP	Technologický
645	Přístup k lékovým záznamům	Systém musí umožnit přístup k lékovým záznamům pacienta a dalším klinickým informacím o pacientovi (alergie,...).	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispensace léků v ČR ČLS JEP	Funkční
646	Možnost zásahu do obsahu receptu	Při výdeji léčiva na elektronický předpis musí mít lékárník dostatečnou možnost zasáhnout do obsahu receptu tak, aby nebyl blokován výdej náhradního léčiva. (konzultace s lékařem, nedostatek na trhu,...).	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispensace léků v ČR ČLS JEP	Funkční
647	Bezpečnost ePreskripce vůči vzniku chyb při výdeji léčiva	Elektronická preskripce musí být bezpečná v tom smyslu, že nezhorší pravděpodobnost chyby při výdeji léčiva.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispensace léků v ČR ČLS JEP	Funkční
649	Umožnění návratu k již vydanému receptu	Farmaceut má potřebu, aby systém zpracování elektronického receptu umožnil: Návrat k již vydanému, uzavřenému receptu.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispensace léků v ČR ČLS JEP	Funkční
650	Přínosy ePreskripce pro pacienty	Možnost vydání receptu bez návštěvy lékaře, tedy pohodlí, pružnost a úspora času pro pacienty a jejich příbuzné, byť pouze pro určitou malou část případů. Možnost objednání léčiv v lékárně. Možnost zvýšení bezpečí pacienta (v případě zapojení kontroly interakce léčiv).	Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví	Funkční
651	Přínosy ePreskripce pro lékaře a lékárníky	Informace o lékové historii pacienta, zvýšení bezpečnosti léčby - možnost využít kontroly nežádoucích interakcí nad předepsanými a vydanými léčivy s údaji ze všech zdravotnických zařízení. Možnost řešit některé výdeje na dálku bez nutnosti zvat pacienta – úspora času a pohodlí pro klienta i lékaře. Přesnější údaje o skutečném výdeji léčiv pacientům a o jejich úhradě, a tím lepší podklad pro plnění úhradových limitů.	Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
652	Přínosy ePreskripce pro lékárnu	Automatické načtení všech údajů o receptu před výdejem – zrychlení zpracování receptu. Výrazné omezení možnosti falšování receptů. Minimalizace možnosti chybného přepisu údajů z receptu. Bezchybné vyúčtování lékárny a následné proplacení pojišťovnou sníží administrativu a přímé ztráty ze zamítnutých receptů.	Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví	Funkční
653	Přínosy ePreskripce pro stát a pojišťovny	Elektronický recept nemůže být falešný, přináší také možnost snadnější kontroly receptů a skutečného výdeje léčiv. Data shromážděná prostřednictvím elektronických receptů mohou být v anonymizované podobě využívána k vědeckým, výzkumným či statistickým účelům i na podporu strategického rozhodování.	Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví	Funkční
728	Žádosti o výdej léku do meziskladu na nemocničním oddělení	Evidovat v rámci ePreskripce žádosti o výdej léku z nemocniční lékárny do meziskladu na nemocničním oddělení (aplikace eŽádanky).	Interview SÚKL	Funkční



Požadavky v oblasti ePreskripce byly definovány jako velmi detailní, na funkční úrovni. To bylo dáno tím, že v době, kdy katalog požadavku vznikal, začala probíhat implementace ePreskripce v podobě, v jaké nyní byla spuštěna. Řada požadavků tedy již byla naplněna a změnila se tak jejich priorita – v současné době jsou prioritní požadavky, které měly v roce 2016 nižší prioritu.

3.5.4 Realizované požadavky

- ▶ Vytvoření samostatného úložiště pro elektronické recepty
- ▶ Rozšířit stávající funkční vlastnosti systému centrálního úložiště receptů
- ▶ Příprava systému na propojení s dalšími systémy
- ▶ Brání ohledu na všechna řešení variant preskripce
- ▶ Provedení legislativních změn v souladu s požadovanými funkcemi systému
- ▶ Umožnění vystavení receptu
- ▶ Identifikace všech uživatelů systému
- ▶ Garantování provozu systému národní autoritou
- ▶ Vytvoření systému testování a certifikace
- ▶ Minimalizace možnosti neoprávněného využívání dat
- ▶ Vystavování receptů nesmí prodloužovat čekací doby v ordinacích
- ▶ Výdej léku nesmí pacienta omezovat
- ▶ Bezpečnost ePreskripce vůči vzniku chyb při vystavování/výdeji receptu
- ▶ Ochrana a zpřístupnění osobních údajů
- ▶ Předepsání a předání receptu bez návštěvy ordinace
- ▶ Umožnění výdaje léků bez návštěvy lékárny
- ▶ Právo pacienta znát bezpečnostní politiku systému
- ▶ Vyzvednutí receptu v případě přerušení komunikace
- ▶ Vyzvednutí receptu nesmí být podmíněno speciálními dovednostmi
- ▶ ePreskripce nesmí omezit vybavení receptu za každých okolností, nebo prodloužit čekací doby v ordinacích
- ▶ Systém musí umožnit plnou integraci do klinických ambulantních i nemocničních systémů
- ▶ Systém umožní přístup ke klíčovým funkcím systému pomocí vlastního rozhraní
- ▶ ePreskripce nesmí lékaře omezit při výběru vhodného přípravku a dávkování
- ▶ Umožnit lékaři zrušení receptu
- ▶ Umožnit lékaři předepsat předpis bez návštěvy pacienta v ordinaci
- ▶ Informování o nevyzvednutí a předání léků
- ▶ Informace o nahrazení přípravku
- ▶ Informace o reálné výše úhrady ze zdravotního pojištění na recepty
- ▶ Informace o stažení léčiva
- ▶ Informace o odmítnutí léčiva
- ▶ Umožnění výdaje léčiva v ordinaci
- ▶ Umožnění vydání receptu za každých okolností, nesmí prodloužit čas věnovaný administrativní činnosti
- ▶ Umožnění plné integrace do lékárenských systémů
- ▶ Možnost zásahu do obsahu receptu
- ▶ Bezpečnost ePreskripce vůči vzniku chyb při výdeji léčiva
- ▶ Umožnění návratu k již vydanému receptu
- ▶ Přínosy ePreskripce pro pacienty (částečně)
- ▶ Přínosy ePreskripce pro lékárnu
- ▶ Přínosy ePreskripce pro stát a pojišťovny
- ▶ Žádosti o výdej léku do meziskladu na nemocničním oddělení.

Z výše uvedeného přehledu je zřejmé, že byly realizovány požadavky vztahující se k vystavování elektronických receptů. Další požadavky budou součástí dalších fází implementace.

3.5.5 Nerealizované funkční požadavky

K nerealizovaným funkčním požadavkům patří zejména ty, které se týkají vedení lékového záznamu a další rozšíření funkcí eReceptu. Většina z nich souvisí rovněž s tématy vztahující se k vedení elektronické dokumentace, její sdílení a k registru souhlasů a mandátů.

- ▶ Instrukce o způsobu užívání léčiv mají být součástí ePreskripce
- ▶ Přehled o předepsaných a vydaných lécích
- ▶ Souhlas o vedení lékového záznamu



- ▶ Informování pacienta o změně podmínek poskytování služby
- ▶ Rozhodnutí pacienta o ukončení vedení lékového záznamu
- ▶ Vzdálený přístup k lékovému záznamu
- ▶ Využívání mobilních zařízení k přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Získání informací ze systému
- ▶ Získání informací ze systému formou SMS/ e-mailu
- ▶ Rozhodnutí o nastavení přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Přístup oprávněných osob k lékovému záznamu
- ▶ Rozhodnutí o nastavení přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Rozšíření přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Přehled o předepsaných a vydaných lécích
- ▶ Právo praktického lékaře nahlížet do lékového záznamu
- ▶ Právo ošetřujícího lékaře nahlížet do lékového záznamu
- ▶ Právo jiného lékaře nahlížet do lékového záznamu
- ▶ Informace o vedení lékového záznamu
- ▶ Informování o nevyzvednutí a předání léků
- ▶ Informace o nahrazení přípravku
- ▶ Informace o reálné výše úhrady ze zdravotního pojištění na recepty
- ▶ Informace o stažení léčiva
- ▶ Informace o odmítnutí léčiva
- ▶ Zpracování souhlasu revizního lékaře pojišťovny s úhradou přípravku elektronickou formou
- ▶ Systém usnadní a zkvalitní rozvoj nadstavbových funkcí
- ▶ Přístup k lékovým záznamům
- ▶ Přínosy ePreskripce pro pacienty
- ▶ Přínosy ePreskripce pro lékaře a lékárníky
- ▶ Žadosti o výdej léku do meziskladu na nemocničním oddělení.

3.5.6 Technologické požadavky

Mezi technologické požadavky byly identifikovány následující:

Dále uvedené požadavky již byly částečně realizovány, s vývojem dalších funkcností budou dále rozšiřovány:

- ▶ Získání informací ze systému (realizováno částečně)
- ▶ Využívání mobilních zařízení k přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Systém musí umožnit plnou integraci do klinických ambulantních i nemocničních systémů
- ▶ Systém umožní přístup ke klíčovým funkcím systému pomocí vlastního rozhraní
- ▶ Umožnění plné integrace do lékárenských systémů
- ▶ Vytvoření samostatného úložiště pro elektronické recepty
- ▶ Rozšířit stávající funkční vlastnosti systému centrálního úložiště receptů
- ▶ Vytváření systému s ohledem na existující normy
- ▶ Vytvoření systému testování a certifikace
- ▶ Minimalizace možnosti neoprávněného využívání dat.

Dále uvedené požadavky dosud nebyly realizovány nebo byly realizovány pouze v omezené míře:

- ▶ Vybudování funkčních celků v řešení elektronické preskripce (viz podrobný popis požadavku č. 136 výše; např. informace o lékové historii pacienta, a to včetně údajů o reálně vydaných lécích, plně podmíněná souhlasem pacienta, navazující možnost kontroly interakcí léčby a připojení dalších nadstavbových funkcí, plnohodnotné zpětné informování o výdeji předepsaného léčiva v lékárnách předepisujícím lékařům atd.)
- ▶ Příprava systému na propojení s dalšími systémy – např. systém musí být budován tak, aby mohl být v budoucnu součástí sdílené elektronické zdravotní dokumentace či aby mohl být s tímto systémem propojen.
- ▶ Identifikace všech uživatelů systému (bylo prozatím realizováno, nejedná se o cílový stav)
- ▶ Vzdálený přístup k lékovému záznamu (chybí možnost řízení přístupových mandátů)
- ▶ Získání informací ze systému (chybí možnost zobrazení nákladů pojišťovny na vydaná léčiva a výši doplatku, a to jak sumárně za určité období, tak náklady na jednotlivé položky, stav nastavení bezpečnostních pravidel přístupu k lékovému záznamu, přehled přístupů konkrétních osob do lékového záznamu.)
- ▶ Systém usnadní a zkvalitní rozvoj nadstavbových funkcí.



Všechny požadavky identifikované v oblasti technologických jsou stále aktuální. Klíčové jsou zejména ty, které kladou důraz na rozšiřitelnost stávajícího systému a možnosti řízení přístupu třetích osob pacientem. Do budoucna pak je plánováno a požadováno zapojit celý systém do budovaného identitního systému.

3.5.7 Bezpečnostní požadavky

Bezpečnostní požadavky související s ePreskripcí jsou definovány v kapitolách týkající se identit subjektů – identifikace, autentifikace a autorizace, tj. přístupy k datům a dále v kapitolám týkající se výměny a sdílení zdravotní dokumentace. Přímo k ePreskripci byl identifikován pouze obecné požadavky vztahující se k identitám:

- ▶ Identifikace všech uživatelů systému
- ▶ Minimalizace možnosti neoprávněného využívání dat.

3.5.8 Architektonické požadavky

Architektonické požadavky se většinou kryjí s technologickými a vztahují se zejména k rozšiřitelnosti systému:

- ▶ Vybudování funkčních celků v řešení elektronické preskripce
- ▶ Vytvoření samostatného úložiště pro elektronické recepty
- ▶ Rozšířit stávající funkční vlastnosti systému centrálního úložiště receptů
- ▶ Systém musí umožnit plnou integraci do klinických ambulantních i nemocničních systémů
- ▶ Systém umožní přístup ke klíčovým funkcím systému pomocí vlastního rozhraní (vlastní webové a mobilní uživatelské rozhraní systému, které umožní přístup ke klíčovým funkcím systému (vystavování i následná správa receptů, přístup k lékovým záznamům, konfigurace systému), aby lékař mohl tyto úkony v případě potřeby provést i mimo svůj klinický informační systém).

3.5.9 Priority požadavků

Mezi prioritní požadavky patří zejména požadavky vztahované k implementaci lékového záznamu a napojení na společný identitní systém elektronického zdravotnictví.

Prioritní funkční požadavky:

- ▶ Instrukce o způsobu užívání léčiv mají být součástí ePreskripce
- ▶ Přehled o předepsaných a vydaných léčích
- ▶ Přístup oprávněných osob k lékovému záznamu
- ▶ Přehled o předepsaných a vydaných léčích
- ▶ Právo praktického lékaře nahlížet do lékového záznamu
- ▶ Právo ošetřujícího lékaře nahlížet do lékového záznamu
- ▶ Právo jiného lékaře nahlížet do lékového záznamu
- ▶ Systém usnadní a zkvalitní rozvoj nadstavbových funkcí
- ▶ Přístup k lékovým záznamům
- ▶ Přínosy ePreskripce pro pacienty (např. možnost objednání léčiv v lékárně, možnost zvýšení bezpečí pacienta - v případě zapojení kontroly interakce léčiv, atd.)
- ▶ Přínosy ePreskripce pro lékaře a lékárníky (např. informace o lékové historii pacienta, možnost využít kontroly nežádoucích interakcí nad předepsanými a vydanými, možnost řešit některé výdeje na dálku bez nutnosti zvat pacienta – úspora času a pohodlí pro klienta i lékaře, přesnější údaje o skutečném výdeji léčiv pacientům a o jejich úhradě, a tím lepší podklad pro plnění úhradových limitů).
- ▶ Žádosti o výdej léku do meziskladu na nemocničním oddělení.

Návaznými požadavky, které mají vazbu na rozvoj v dalších oblastech elektronického zdravotnictví (sdílení a výměna zdravotnické dokumentace)

- ▶ Souhlas o vedení lékového záznamu
- ▶ Informování pacienta o změně podmínek poskytování služby
- ▶ Rozhodnutí pacienta o ukončení vedení lékového záznamu
- ▶ Vzdálený přístup k lékovému záznamu
- ▶ Využívání mobilních zařízení k přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Získání informací ze systému
- ▶ Získání informací ze systému formou SMS/ e-mailu
- ▶ Rozhodnutí o nastavení přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Rozhodnutí o nastavení přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Rozšíření přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Informace o vedení lékového záznamu



- ▶ Informování o nevyzvednutí a předání léků
- ▶ Informace o nahrazení přípravku
- ▶ Informace o reálné výše úhrady ze zdravotního pojištění na recepty
- ▶ Informace o stažení léčiva
- ▶ Informace o odmítnutí léčiva
- ▶ Zpracování souhlasu revizního lékaře pojišťovny s úhradou přípravku elektronickou formou.

Prioritní technologické a architektonické požadavky:

- ▶ Vybudování funkčních celků v řešení elektronické preskripce
- ▶ Příprava systému na propojení s dalšími systémy.

Návazné technologické a architektonické požadavky:

- ▶ Identifikace všech uživatelů systému (bylo prozatím realizováno, nejedná se o cílový stav)
- ▶ Vzdálený přístup k lékovému záznamu
- ▶ Využívání mobilních zařízení k přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Získání informací ze systému
- ▶ Systém usnadní a zkvalitní rozvoj nadstavbových funkcí.

3.5.10 Vazby mezi požadavky, zejména vzhledem k prioritním

Požadavek	Vazba na
Vybudování funkčních celků v řešení elektronické preskripce	Vedení lékového záznamu
Příprava systému na propojení s dalšími systémy	
Společný systém identifikace, autentizace a autorizace subjektů elektronického zdravotnictví	Identifikace všech uživatelů systému
Sdílení a výměna zdravotnické dokumentace	Sdílení a rozhodování o lékovém záznamu

3.6 Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace

3.6.1 Stručná definice

Národní strategie elektronizace zdravotnictví popisuje čtyři základní opatření v oblasti výměny a sdílení zdravotnické dokumentace:

1) Systém přenosu zdravotnických informací

Cílem rozšiřování systému bude zapojení ambulantních a praktických lékařů a poskytovatelů dalších zdravotních služeb a propojení s poskytovateli zdravotně-sociálních služeb. Systém bude doplněn o možnost překladu podporovaných formátů zpráv, resp. bude sjednocen a standardizován obsah předávaných informací s cílem zajistit sémantickou interoperabilitu. Systém bude propojen na národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví umožňující přeshraniční spolupráci mezi členskými státy EU ve zdravotnictví.

2) Index zdravotnické dokumentace

Index zdravotnické dokumentace - přehled o existující dostupné zdravotnické dokumentaci (legislativně určeného typu), uložené u poskytovatelů zdravotních služeb a přehled o umístění sdíleného elektronického zdravotního záznamu pacienta. Index zdravotnické dokumentace může být použit oprávněnými osobami či samotným pacientem k získání zdravotních informací, včetně obrazové a jiné multimediální dokumentace uložené u poskytovatelů zdravotních služeb. O každém takovém vyžádání a poskytnutí dokumentace bude veden v systému záznam se zdůvodněním účelu nahlédnutí. Tento záznam bude dostupný pacientovi a kontrolním orgánům.

3) Osobní zdravotní záznam (EHR/PHR)

Osobní zdravotní záznam umožní trvale ukládat vybrané zdravotní údaje, lékové záznamy a výsledky vybraných vyšetření. Záznamy budou prostřednictvím indexu zdravotnické dokumentace dostupné oprávněným poskytovatelům zdravotních služeb i pacientovi a popř. dalším subjektům (lékaři lékařské posudkové služby pracující v resortu práce a sociálních věcí, lékárníci, nebo revizní lékaři zdravotních pojišťoven). Záznamy budou dostupné jak z prostředí webového rozhraní, tak pro



přímý přístup z informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb (pokud dodavatelé tento přístup do svých systémů implementují). Minimální rozsah sdílených zdravotních údajů (elektronického zdravotního záznamu), povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb a pravidla přístupu k nim, práva a povinnosti správců, budou vycházet z platné legislativy a budou realizovány v souladu s cíli národní strategie elektronického zdravotnictví. Systém umožní také zápisy informací pacientem v pro něj vyhražené části seznamu.

4) Správa souhlasu pacienta

Přístup oprávněných osob ke sdílené elektronické zdravotnické dokumentaci (indexu zdravotnické dokumentace, elektronickému zdravotnímu záznamu), viz popis opatření 2.1.1, bude určen bezpečnostní politikou elektronické zdravotnické dokumentace, garantující přístup oprávněným uživatelům k jednotlivým částem elektronické zdravotnické dokumentace na základě jejich rolí a také na základě rozhodnutí pacienta. Aktivní role pacienta je přitom principiálním základem, na kterém bude tato politika postavena.

3.6.2 Přehled zainteresovaných subjektů

- ▶ občané
- ▶ poskytovatelé zdravotních služeb,
- ▶ zdravotničtí pracovníci,
- ▶ organizace pacientů
- ▶ správci všech dotčených informačních systémů,
- ▶ MZČR,
- ▶ ÚZIS,
- ▶ SÚKL
- ▶ Výrobci a dodavatelé informačních řešení ve zdravotnictví
- ▶ Organizace vyvíjející standardy zdravotnické informatiky (zejména DASTA, HL7)
- ▶ Odborné profesní organizace (ČLS JEP)

3.6.3 Přehled požadavků z katalogu požadavků

Budoucí stav výměny a sdílení zdravotnické dokumentace je detailně popsán v Enterprise Architektuře resortu Ministerstva zdravotnictví ČR¹¹, v tematickém okruhu T06¹² (v katalogu požadavků je tato tematická oblast označena jako T05).

Základním zdrojem požadavků pro cílový stav jsou požadavky uvedené v dokumentu „MZd EA Katalog požadavků“, který byl výstupem předběžné fáze projektu „Zpracování koncepce a vize Enterprise architektury elektronického zdravotnictví“.

Katalog požadavků, zpracovaný v tomto projektu, dělí požadavky do tematických oblastí a podoblastí. Problematika výměny a sdílení zdravotních záznamů spadá v souladu s Národní strategií NSEZ do tematické oblasti „Zvýšení efektivity, kvality a dostupnosti zdravotních služeb“ a dále do oblasti „Standardy a interoperabilita“.

¹¹ Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR, Architektonická vize

¹² T06 – Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace



Požadavky v oblasti Standardy a interoperabilita

Tabulka 6: Seznam požadavků z Katalogu požadavků vztahujících se k oblasti Standardy a interoperabilita.

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
7	Zvýšení integrity dat v nově pořizovaných IS	Používání robustních aplikací, integrovaných kontrolních mechanismů do aplikací, kvalitní a aktuální provozní dokumentace, správné provedených migrací, kvalitní technické infrastruktury	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Architektonický Funkční
13	Zvýšení integrity dat u provozovaných IS	Zajistit v IS kontrolní mechanismy pro kontrolu zadávání údajů, provádět pravidelnou údržbu databází (kontrola konzistence dat), a kontrolovat a vyhodnocovat auditní logy	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Funkční Provozní Bezpečnostní
14	Přesné údaje v evidencích a IS OVS	Při zadávání údajů do evidencí zadávat údaje s maximální přesností	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Funkční Provozní
15	Údaje v evidencích a IS OVS jsou v souladu s obecně závaznými právními předpisy	Zajistit soulad s požadavky: Zák. č. 111/2009 Sb., o základních registrech, zák. č. 101/2000 Sb., o OOÚ; Zák. č. 106/1999 Sb., o svob. přístup k inf. a vyhl. č. 442/2006 Sb. Struktura inf. zveřejňovaných o povinném subjektu způsobem umožňujícím dálkový přístup vyhl. č. 64/2008 Sb., o přístupnosti	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Legislativní
28	Zvýšení integrity dat v nově pořizovaných IS	Používání robustních aplikací, kvalitní a aktuální provozní dokumentace; správné provedených migrací, zajištění kvalitní technické infrastruktury	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Architektonický Funkční
34	Zvýšení integrity dat u všech provozovaných IS	Homogenizace datové základny - využívání aplikací s co nejkompatibilnější datovou podporou, v rámci minimálního množství-pokud možno společných - podpůrných a databázových systémů	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Architektonický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
37	Zlepšení systémové integrace u všech provozovaných IS	Zlepšení kooperace dílčích informačních systémů /aplikací /	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Architektonický Funkční
43	Přesné údaje v evidencích a IS orgánů veřejné správy	Při zadávání údajů do evidencí a informačních systémů zadávat data se zřetelem na maximální přesnost	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Funkční Provozní
44	Údaje v evid. a IS OVS jsou v souladu s obecně platnými právními předpisy	Zajištění souladu s požadavky zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, zák. č. 106/1999 Sb. o poskytování veřejných informací, Zák. č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů.	Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Bezpečnostní
77	Zajištění kvality dat zpracovávaných v IS		Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Funkční Provozní
78	Zajištění kvality dat zpracovávaných prostřednictvím nově pořizovaných IS		Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Funkční Provozní
79	Zajištění kvality dat zpracovávaných prostřednictvím provozovaných IS		Informační koncepce dle zákona č. 365/2000 Sb., o ISVS, ve znění pozdějších předpisů 2013-2018	Funkční Provozní
89	Publikace prostorových dat, metadat a služeb v souvislosti s implementací směrnice INSPIRE		INSPIRE	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
119	Zajistit podporu národní a mezinárodní interoperability v rámci evropské Sítě elektronického zdravotnictví	Součástí řešení bude také podpora národní a mezinárodní interoperability v rámci evropské Sítě elektronického zdravotnictví (eHealth Network - EHN). Systém zajistí vzájemný překlad zpráv vytvořených v různých verzích podporovaných standardních datových rozhraní a bude poskytovat základní terminologické služby (mapování vybraných terminologických a klasifikačních systémů) a národní kontaktní místo (či místa) elektronického zdravotnictví.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Architektonický
120	Zajistit zaručený a zabezpečený přenos informací mezi poskytovateli zdravotních služeb	Systém přenosu zdravotnických informací bude zajišťovat zaručený a zabezpečený přenos informací mezi poskytovateli zdravotních služeb včetně možnosti propojení existujících komunikačních systémů na základě standardizovaných rozhraní.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní Architektonický
153	Zpřístupnit data shromažďovaná v rámci digitalizace zdravotnictví ve formě informací o efektivitě a kvalitě zdravotnického systému	Data, shromažďovaná v rámci digitalizace zdravotnictví budou zpřístupněna ve formě informací o efektivitě a kvalitě zdravotnického systému jako celku i poskytované péče, a to včetně možnosti porovnávání mezi poskytovateli v ČR a vybranými údaji ze zahraničí.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
154	Vytvořit databázi ukazatelů a databázi referenčních údajů	Vytvoření databáze ukazatelů a databáze referenčních údajů pro jednotlivé typy poskytovatelů zdravotních služeb, resp. oblastí zdravotní péče.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
155	Vytvořit metodiku tvorby ukazatelů	Bude vytvořena metodika tvorby ukazatelů zajišťující dlouhodobý rozvoj ukazatelů a mechanismus zahrnování nových skupin onemocnění podle vývoje stavu veřejného zdraví v ČR i v zahraničí.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Metodický
156	Vytvořit bázi ukazatelů	Báze ukazatelů bude vycházet z mezinárodních metodik a doporučení a bude vytvořena v rámci jednotlivých odborných společností a pracovních skupin ČLS a ve spolupráci s akademickými pracovišti.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Metodický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
157	Harmonizovat způsob komparace	Bude harmonizován způsob komparace tak, aby bylo možno v co nejširší míře porovnávat parametry se zahraničními zdravotnickými systémy a s jednotlivými poskytovateli, zejména se zeměmi EU.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
158	Zpřístupnit komparaci poskytovatelům péče na všech úrovních	Komparace bude následně jednoduchým způsobem přístupná poskytovatelům péče na všech úrovních tak, aby bylo možno porovnat efektivitu vlastního pracoviště s anonymizovanými daty od jiných poskytovatelů v ČR a ze zahraničí.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický Funkční
159	Anonymizovat sebraná data	Anonymizace sebraných dat	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní
160	Zpřístupnit veřejnosti souhrnné výsledky porovnání ve vybraných ukazatelích	Souhrnné výsledky porovnání ve vybraných ukazatelích vhodných pro veřejnou prezentaci budou dostupné široké veřejnosti.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Provozní
161	Umožnit integraci systému komparace, resp. jeho dat do existujících zdravotnických informačních systémů	Systém komparace resp. jeho data, bude možné také jednoduše integrovat do existujících zdravotnických informačních systémů v nemocnicích i ambulancích primární péče, aby uživatelé měli možnost pracovat v již zavedených a jim známých informačních systémech.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
174	Primárním způsobem pořizování údajů bude vkládání údajů o zdravotní péči do informačních systémů	Vkládání údajů o zdravotní péči do informačních systémů má být primárním způsobem pořizování těchto údajů, a jejich případný přenos na papírový nosič (tisk) až druhotným požadavkem.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický
175	Podpořit takové cesty elektronizace zdravotnictví, které omezí duplicitní pořizování dat	Budou podpořeny takové cesty elektronizace zdravotnictví, které omezí či zcela potlačí duplicitní pořizování dat.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
201	Sjednotit a standardizovat obsah jednotlivých typů zdravotnické dokumentace	Je nezbytné, aby se v rámci jednotlivých typů zdravotnické dokumentace postupně sjednotil a standardizoval obsah, struktura a používaná odborná terminologie (především sjednocení názvosloví a používání zkratk).	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
202	Postupně zavádět mezinárodní klinickou nomenklaturu (SNOMED-CT) do vybraných oblastí medicíny	Pro dosažení mezinárodní interoperability a pro snadnější analytické zpracování je nezbytné postupně zavádět mezinárodní klinickou nomenklaturu (SNOMED-CT) do vybraných oblastí medicíny. Tvorba informačních nástrojů na podporu automatické klasifikace klinické dokumentace, standardizace typů klinické dokumentace a typů klinických událostí, umožní její zavedení s nižšími nároky na zdravotnický personál.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Architektonický
203	Vytvořit formalizovanou databázi klinických znalostí ve formě repozitáře metadat	Pro podporu zavádění klinických a datových standardů bude nezbytné vytvořit formalizovanou databázi klinických znalostí ve formě repozitáře metadat resp. klinických archetypů.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
204	Standardizovat terapeutické postupy a vytvořit SW nástroje na jejich podporu	Pro zvýšení kvality a bezpečnosti zdravotních služeb je nutná standardizace terapeutických postupů a tvorba SW nástrojů (dodavateli klinických informačních systémů) na jejich podporu. Standardní terapeutické postupy budou vytvářeny na půdě odborných společností ČLS JEP ve spolupráci s předními akademickými a klinickými pracovišti.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
205	Zpřístupnit či integrovat do klinických informačních systémů aplikace umožňující online zjištění pacientem užívaných léčiv, možnost zjištění lékových interakcí, možnost napojení na databázi léčiv	Zpřístupnění aplikací či přímo integrace aplikací do klinických informačních systémů umožňující online zjištění pacientem užívaných léčiv, možnost zjištění lékových interakcí, možnost napojení na databázi léčiv, možnost okamžitého zobrazení guidelines či doporučených klinických postupů.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
206	Zajistit platformu, infrastrukturu a nástroje pro sdílení znalostí	Zajištění platformy, infrastruktury a nástrojů pro sdílení znalostí a dovedností.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
207	Zajistit infrastrukturu pro komunikaci a výměnu zdravotnické dokumentace	Zajištění infrastruktury pro komunikaci a výměnu zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli, tvorba a implementace klinických doporučených postupů.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
210	Vytvářené nástroje budou k dispozici poskytovatelům zdravotních služeb formou webových služeb či jednotlivých modulů integrovatelných do informačních systémů	Vytvářené nástroje budou k dispozici poskytovatelům zdravotních služeb formou webových služeb či jednotlivých modulů integrovatelných do informačních systémů, přičemž úlohou státu bude zejména zajistit autoritativní bázi ověřených klinických a farmakologických znalostí, např. formou národní licence a jejich dlouhodobá správa.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
211	Vytvořit plán postupného informačního propojení i s poskytovateli sociální péče	Bude vytvořen plán postupného informačního propojení i s poskytovateli sociální péče tak, aby cílový stav naplňoval kompletní pohled na pacienta přes zdravotní i sociální složku péče a umožňoval koordinovat a optimalizovat oba druhy péče.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Architektonický
218	Zajistit věcnou a obsahovou kompatibilitu databází s identifikačními a referenčními údaji včetně optimalizace jejich obsahu	Součástí sdílené infostruktury jsou také databáze s identifikačními a referenčními údaji v oblasti zdravotní a zdravotně-sociální péče. Řada těchto databází je součástí Národního zdravotnického informačního systému (NZIS), ale některé vznikly i mimo něj (např. registr léků, registr pojištěnců apod.). Cílem strategie proto bude zajištění věcné a obsahové kompatibility těchto registrů, optimalizace jejich obsahu - tedy minimalizace objemu vykazovaných dat a maximalizace jejich využívání pro potřeby řízení, statistiky, výzkumu a především pro samostatné zpravodajské jednotky. Součástí této optimalizace musí být také harmonizace procesu správy sdílené infostruktury tak, aby mohla být plně využívána k rozvoji služeb elektronického zdravotnictví a aby byla v souladu s dalšími částmi systému eGovernmentu.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Organizační



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
224	Orientovat základní vrstvu infrastruktury pro výměnu zdravotnických informací a pro zajištění elektronických služeb nejen na současné, ale i na budoucí potřeby	Základní vrstva infrastruktury pro výměnu zdravotnických informací a pro zajištění elektronických služeb zahrnuje infrastrukturu elektronických komunikací, založenou na mobilních a pevných sítích, přístup k ICT sítím a službám, zahrnující i bezpečnostní služby, potřebné výpočetní zdroje a datová úložiště, profesionální technickou podporu a vzdělávání v oblasti ICT. Tato infrastruktura by měla být orientovaná nejen na současné, ale i na budoucí potřeby, a měla by řešit nejen národní, ale i mezinárodní potřeby vyplývající ze závazků přeshraniční spolupráce.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický
225	Dodržet obsah komunikační infrastruktury	Komunikační infrastruktura bude poskytovat zejména: - Jednoznačnou identifikaci komunikujících stran - Přístup k informačním službám (portály, webové služby atp.) prostřednictvím mobilních i pevných sítí - Mobilní přístup (přístup z mobilních zařízení) - Synchronní i asynchronní přenosy zpráv a souborů - Přenos obrazové dokumentace - Bezpečnostní služby včetně nepopiratelnosti odpovědnosti za zaslání zprávy - Terminologické služby a služby překladu mezi podporovanými datovými a sémantickými standardy	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický Bezpečnostní
229	Sjednotit datovou bázi NZIS z pohledu obsahového	Sjednocení datové báze NZIS z pohledu obsahového a další systematický rozvoj stávajících registrů a dalších datových toků resortu. Opatření: - Rozvoj uživatelského prostředí stávajících registrů/systémů, implementace nových funkcí - Rozvoj datového obsahu stávajících registrů - Tvorba registrů nových, spadajících legislativně pod Ministerstvo zdravotnictví - Integrace dat, sjednocování číselníků - Aktivity směřující ke zpřístupnění datových zdrojů, vytěžování dat pro potřeby vědy a výzkumu, provozní a analytický reporting pro potřeby všech aktérů zdravotnického systému	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Architektonický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
230	Dokončit integraci dalších, dosud nezapojených zdrojů dat v oblasti státního zdravotního dozoru	Je nutné také dokončit integraci dalších, dosud nezapojených zdrojů dat v oblasti státního zdravotního dozoru a dále rozvíjet jejich funkcionalitu, např. směrem k využití geografických dat.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický Funkční
245	Standardizovat datový obsah, datová rozhraní, procesy a scénáře a harmonizovat klinickou terminologii pro dosažení interoperability informačních systémů	Standardizace datového obsahu, datových rozhraní, standardizace procesů a scénářů a harmonizace klinické terminologie pro dosažení interoperability informačních systémů. - Návrh a implementace standardizačního rámce - Identifikace vhodných globálních standardů pro zajištění přeshraniční interoperability - Lokalizace zvolených standardů a současný vývoj a sbližování stávajícího národního standardu se standardy globálními a implementace převodních můstků mezi oběma standardy - Zavedení globálního standardu jako alternativy ke standardu národnímu a postupné ukončení dalšího rozvoje národního standardu	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický
247	Vytvořit národní rámec pro správu a rozvoj zdravotnických klasifikací a terminologií	Vytvoření národního rámce pro správu a rozvoj zdravotnických klasifikací a terminologií.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Organizační
248	Zřídit centrální terminologickou službu	Zřízení centrální terminologické služby zajišťující změnové řízení, publikování a mapování terminologií a klasifikací.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
249	Vytvoření repozitářů metadat pro podporu ukládání znalostí	Vytvoření repozitářů metadat (využívají se spíše pro uchování znalostí technického charakteru) či manažerů znalostí (ty se používají spíše v klinické oblasti) pro podporu ukládání znalostí. Znalosti je třeba ukládat systémem obecným, přenositelným a znovupoužitelným v řadě implementačních oblastí a široce přístupným odborné veřejnosti.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
250	Úplně definovat datový protokol mezi konkrétními komunikujícími systémy	Pro realizaci sémantické interoperability musí být úplně definován datový protokol mezi konkrétními komunikujícími systémy.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
251	Zavést systém certifikace zdravotnických informačních systémů	Zavést systém certifikace zdravotnických informačních systémů	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační
264	Při návrhu systému elektronického zdravotnictví a jeho legislativní úpravě je třeba vycházet z evropského nařízení o elektronické identifikaci (eIDAS) a zohlednit výstupy projektů STORK 2.0 a eSENS	Při návrhu systému elektronického zdravotnictví a jeho legislativní úpravě je třeba vycházet z evropského nařízení o elektronické identifikaci (eIDAS) a zohlednit výstupy projektů STORK 2.0 a eSENS, jakož i výstupy dalších evropských projektů navazujících na přijatou směrnici o přeshraniční interoperabilitě.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Legislativní Bezpečnostní
270	Zajistit vznik kompetenčního centra pro správu a vývoj standardů pro potřeby elektronického zdravotnictví	Zajistit vznik kompetenčního centra pro správu a vývoj standardů pro potřeby elektronického zdravotnictví s cílem: - zajistit systematický výběr a rozvoj otevřených národních a mezinárodních standardů, - zajistit úplný životní cyklus standardů.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační
271	Zajistit harmonizaci standardů mezi doménami	Zajistit harmonizaci standardů mezi doménami.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační
272	Klasifikovat standardy	Klasifikovat standardy a určit povinný rozsah jejich použití	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
273	Zajistit kontrolu a prosazení používání závazných standardů v rámci akreditační činnosti	Zajistit kontrolu a prosazení používání závazných standardů v rámci akreditační činnosti, certifikací softwarových komponent a kontrolou způsobu jejich používání.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Organizační
285	Interoperabilní aplikace	Interoperabilní aplikace	Digitální agenda pro Evropu	Architektonický
287	Zjednodušení on-line transakcí a přeshraničních transakcí	Zjednodušení on-line transakcí a přeshraničních transakcí Evropští spotřebitelé stále nemohou využívat cenových výhod a výhod volby, které by měl jednotný trh nabízet, jelikož jsou transakce prováděné on-line příliš komplikované. Z tohoto důvodu by měl být bez prodlení dokončen jednotný prostor plateb v eurech (SEPA). Systém SEPA rovněž poskytne zaváděcí platformu pro služby s přidanou hodnotou, které s takovými platbami souvisí, jako například pro vypracování evropského rámce elektronické fakturace.	Digitální agenda pro Evropu	Architektonický Organizační
291	Interoperabilita mezi produkty a službami v oblasti IT	Interoperabilita a normy Pro vytvoření skutečně digitální společnosti je zapotřebí účinné interoperability mezi produkty a službami v oblasti IT. U internetu je nejlépe patrné, jakou moc má technická interoperabilita. Díky jeho otevřené struktuře mají miliardy lidí na celém světě přístup k interoperabilním přístrojům a aplikacím. Aby však bylo možné plně využít výhod zavádění IKT, je třeba dále posílit interoperabilitu mezi přístroji, aplikacemi, registry údajů, službami a sítěmi.	Digitální agenda pro Evropu	Organizační
292	Posílení interoperability prostřednictvím koordinace	Posílení interoperability prostřednictvím koordinace Klíčovým krokem k prosazování interoperability mezi veřejnými správami bude přijetí ambiciózní evropské strategie pro interoperabilitu a evropského rámce interoperability, které mají být vypracovány v rámci programu ISA (řešení interoperability pro evropské orgány veřejné správy), ze strany Komise.	Digitální agenda pro Evropu	Organizační



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
293	Zajistit plnou interoperabilitu služeb elektronické veřejné správy překonáním organizačních, technických nebo sémantických překážek a podporou IPv6		Digitální agenda pro Evropu	Organizační
296	Zlepšení normalizace v oblasti IKT	Zlepšení normalizace v oblasti IKT Evropský normalizační rámec musí dohnat rychle se vyvíjející technologické trhy, protože normy jsou pro interoperabilitu zásadní. Komise bude pokračovat v přezkumu evropské politiky normalizace a ověří dopad své bílé knihy „Modernizace normalizace v oblasti informačních a komunikačních technologií v EU“ a souvisejících veřejných konzultací. V souvislosti se zvýšeným počtem IKT norem vypracovaných některými globálními fóry a konsorcii a jejich rostoucím významem je důležitým cílem umožnění jejich používání v právních předpisech a zadávání veřejných zakázek. Vedle toho by mohly pokyny k transparentním pravidlům o zveřejňování informací ex-ante v případě základních práv duševního vlastnictví a v případě podmínek udělování licencí v kontextu normalizace, které je třeba poskytnout zejména v nadcházející reformě normalizační politiky EU, jakož i v aktualizovaných antimonopolních pravidlech pro dohody o horizontální spolupráci, přispět ke snížení licenčních poplatků za používání norem, a tudíž i k nižším nákladům na vstup na trh.	Digitální agenda pro Evropu	Organizační
374	Zasazení systému elektronického zdravotnictví do kontextu národního rámce interoperability a orchestrace služeb (jako základu propojeného datového fondu veřejné správy)		Národní koncepce elektronického zdravotnictví 2013	Organizační Architektonický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
375	Zasazení systému elektronického zdravotnictví do kontextu koordinovaného rozvoje infrastruktury pro prostorové informace		Národní koncepce elektronického zdravotnictví 2013	Organizační Architektonický
380	Navázání na základní registry (eGovernment)		Národní koncepce elektronického zdravotnictví 2013	Architektonický
381	Vytvoření legislativních a technických předpokladů pro funkční sdílení		Národní koncepce elektronického zdravotnictví 2013	Legislativní
388	Vytvořit prostředí rychlé, efektivní a bezpečné komunikace v celém prostoru EU	Komplexním zaváděním informačních a komunikačních technologií budou vytvořeny podmínky pro získávání dat a informací na mezirezortní úrovni, kvalitní a efektivní poskytování zdravotních služeb, zainteresování a praktické zapojení občana-pacienta v systému zdravotních služeb a pro efektivní využívání finančních prostředků v této oblasti. Cílem je podporovat vytvoření dedikované zdravotní a informační sítě jako platformy pro výměnu informací mezi poskytovateli zdravotních služeb na bázi různých aplikací elektronického zdravotnictví a telemedicíny pro diagnostické, terapeutické a edukační účely v národním i nadnárodním měřítku. Bude podporováno sdílení a výměna zdravotních informací mezi jednotlivými poskytovateli zdravotních služeb. Při sdílení a výměně zdravotních informací bude důsledně dbáno na dodržování pravidel ochrany soukromí (zacházení s osobními údaji) a anonymizaci statistických dat pro hromadné zpracování údajů.	Národní koncepce elektronického zdravotnictví 2013	Legislativní Organizační Bezpečnostní Architektonický
417	Zajištění požadované úrovně dostupnosti, důvěrnosti a integrity dat technickými prostředky	Zajištění požadované úrovně dostupnosti, důvěrnosti a integrity dat technickými prostředky a důsledným prosazením odpovědnosti za činnost uživatelů.	Koncepce řízení odboru informatiky Ministerstva zdravotnictví České republiky	Technologický Bezpečnostní



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
423	Zajištění prostředí pro sdílení elektronické dokumentace		Koncepce řízení odboru informatiky Ministerstva zdravotnictví České republiky	Architektonický
424	Navázání na základní registry (eGovernment)		Koncepce řízení odboru informatiky Ministerstva zdravotnictví České republiky	Architektonický
425	Vytvoření legislativních a technických předpokladů pro funkční sdílení		Koncepce řízení odboru informatiky Ministerstva zdravotnictví České republiky	Legislativní
427	Centralizace dat	Legislativa a to zejména v oblasti ochrany osobních údajů a sdružováním informací doposud nemusí umožňovat cílenou centralizaci dat celého rezortu. Princip si vynucují požadavky na statistiky (rozsah a požadovaná rychlost jejich zpracování) a nákladovost provozu necentralizovaných nebo oddělených kooperujících systémů.	Koncepce řízení odboru informatiky Ministerstva zdravotnictví České republiky	Legislativní
429	Unifikace	Zásadní ideou je sjednocení procesů, používaných technologií a definice odpovídajících standardů. Nejedná se pouze o standardy technologické a procesní, ale také o normalizaci vstupů a výstupů aplikací a systémů. Tento princip má za úkol stabilizovat a zpřehlednit IT prostředí a současně snížit náklady na jeho provoz při zvýšení bezpečnosti.	Koncepce řízení odboru informatiky Ministerstva zdravotnictví České republiky	Architektonický
534	Zaktualizovat a průběžně udržovat portál veřejné správy	Zaktualizovat a průběžně udržovat portál veřejné správy, a to v koordinované spolupráci všech resortů a specializovaných portálů (např. BusinessInfo, eAGRI). Portál musí sloužit jako jednotné místo pro poskytování informací o všech službách veřejné správy a místo, ze kterého uživatel (občan, firma) může aktivovat jednotlivé e-sloužby.	Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb	Architektonický Organizační
541	U informačních systémů prověřit, zda nevyžadují data, která již veřejná	U informačních systémů prověřit, zda nevyžadují data, která již veřejná správa má a duplicitu sběru dat eliminovat (je podporováno též opatřeními O4, O10 a O17). Přebírání dat z jiných informačních systémů veřejné správy řešit	Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb	Architektonický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
	správa má a duplicity sběru dat eliminovat	důsledně prostřednictvím služeb propojeného datového fondu veřejné správy a eliminovat tak duplicity, neaktuálnost a nejednoznačnost přebíraných údajů.		
542	Využívat údaje propojeného datového fondu veřejné správy k optimalizaci výkonu agend veřejné správy	Využívat údaje propojeného datového fondu veřejné správy k optimalizaci výkonu agend veřejné správy. Využít data uložená v CRABu k zastropování rozpočtových výdajů na užití, správu a údržbu nemovitostí na průměrné mediánové hodnotě. Podobně využít data Státní pokladny k optimalizaci dalších typů výdajů VS.	Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb	Architektonický
575	Rozšíření, propojení a konsolidace datového fondu veřejné správy a jeho efektivní a bezpečné využívání dle jednotlivých agend i na principu "opendata"	Rozšíření, propojení a konsolidace datového fondu veřejné správy a jeho efektivní a bezpečné využívání dle jednotlivých agend i na principu "opendata", které bude založeno na zásadě sdílení jednou pořízených dat za účelem jejich přístupnosti dalším subjektům veřejné správy i mimo ni a to zejména pro zajištění úplného elektronického podání ²⁷ u vybraných agend, elektronizace agend (např. eEducation, eCulture, eHealth, eInclusion, eCommerce, eBusiness, eJustice, eProcurement, eLegislative, eSbírka) ²⁸ včetně podpůrných nástrojů jako jsou např. úložiště či sítě, modernizace informačních a komunikačních systémů pro specifické potřeby subjektů veřejné správy a složek IZS, bezpečnostních systémů v oblasti justice a vězeňství, dopravních systémů, varovných systémů apod.	Strategický rámec rozvoje veřejné správy České republiky pro období 2014 – 2020	Architektonický Technologický

Požadavky v oblasti Index zdravotnické dokumentace

Z hlediska požadavků na Index zdravotnické dokumentace je katalog poměrně skoupý a formuluje specificky pouze tři požadavky:

Tabulka 7: Seznam požadavků z Katalogu požadavků vztahujících se k Indexu zdravotnické dokumentace.

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
122	Vytvořit index zdravotnické dokumentace	Index zdravotnické dokumentace je přehled o existující dostupné zdravotnické dokumentaci, uložené u poskytovatelů zdravotních služeb a přehled o umístění sdíleného elektronického zdravotního záznamu pacienta.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
123	Zajistit, že index zdravotnické dokumentace může být použit pouze oprávněnými osobami	Index zdravotnické dokumentace může být použit oprávněnými osobami či samotným pacientem k získání zdravotních informací, včetně obrazové a jiné multimediální informace uložené u poskytovatelů zdravotních služeb. O každém takovém vyžádání a poskytnutí dokumentace bude veden v systému záznam se zdůvodněním účelu nahlédnutí. Tento záznam bude dostupný pacientovi a kontrolním orgánům.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní
125	Zajistit dostupnost zdravotních záznamů	Záznamy budou prostřednictvím indexu okamžitě dostupné oprávněným poskytovatelům zdravotních služeb i pacientovi a popř. dalším subjektům.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický

Na index, který je specifickým typem sdíleného zdravotního záznamu, se vztahují také ostatní požadavky v této oblasti, viz Požadavky v oblasti Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace.

Požadavky v oblasti Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace

V katalogu požadavků jsou uvedeny požadavky, vztahující se k tématu výměna a sdílení zdravotnické dokumentace (podtéma Zdravotnická dokumentace a Řízení souhlasů a přístupů):

Tabulka 8: Seznam požadavků z Katalogu požadavků vztahujících se k oblasti výměny a sdílení zdravotnické dokumentace.

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
113	Stanovit standardy pro realizaci sdíleného zdravotního záznamu (EHR, PCEHR)	Specifikování legislativních, technických, bezpečnostních a obsahových standardů pro realizaci sdíleného zdravotního záznamu (EHR, PCEHR) a jeho referenční implementace.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Legislativní Bezpečnostní Architektonický
114	Výchozím správcem elektronického záznamu bude stát	Stát bude výchozím správcem elektronického záznamu a garantem systému sdílení zdravotnických dat.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
115	Správci elektronického zdravotního záznamu se mohou stát, na základě svobodné volby pacienta, také další subjekty	Správci elektronického zdravotního záznamu se mohou stát, na základě svobodné volby pacienta, také další subjekty (např. zdravotní pojišťovny, poskytovatelé zdravotní péče či soukromí provozovatelé), pokud realizují svá elektronická úložiště ve shodě se stanovenými standardy a pokud splní veškeré stanovené podmínky jejich správy a provozování.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Architektonický
116	Pacient bude mít možnost volby správce svého zdravotního záznamu	Pacient bude mít možnost volby správce svého zdravotního záznamu a také možnost přechodu mezi různými správci bez ztráty garantované části zdravotního záznamu.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Legislativní
121	Zajistit požadovaný obsah sdíleného zdravotního záznamu	Sdílené zdravotní záznamy budou obsahovat tři základní části: 1. Index zdravotnické dokumentace 2. Elektronický zdravotní záznam (EHR, PCEHR) 3. Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický
122	Vytvořit index zdravotnické dokumentace	Index zdravotnické dokumentace je přehled o existující dostupné zdravotnické dokumentaci, uložené u poskytovatelů zdravotních služeb a přehled o umístění sdíleného elektronického zdravotního záznamu pacienta.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
123	Zajistit, že index zdravotnické dokumentace může být použit pouze oprávněnými osobami	Index zdravotnické dokumentace může být použit oprávněnými osobami či samotným pacientem k získání zdravotních informací, včetně obrazové a jiné multimediální informace uložené u poskytovatelů zdravotních služeb. O každém takovém vyžádání a poskytnutí dokumentace bude veden v systému záznam se zdůvodněním účelu nahlédnutí. Tento záznam bude dostupný pacientovi a kontrolním orgánům.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní
124	Zajistit požadovaný obsah elektronického zdravotního záznamu	Elektronický zdravotní záznam (EHR, PCEHR) bude obsahovat vybrané zdravotní údaje, lékové záznamy a výsledky vybraných vyšetření.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
125	Zajistit dostupnost zdravotních záznamů	Záznamy budou prostřednictvím indexu okamžitě dostupné oprávněným poskytovatelům zdravotních služeb i pacientovi a popř. dalším subjektům.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
126	Zajistit dostupnost zdravotních záznamů z webového rozhraní a z informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb	Záznamy budou dostupné jak z prostředí webového rozhraní, tak pro přímý přístup z informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb (pokud dodavatelé tento přístup do svých systémů implementují).	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Technologický
127	Legislativně stanovit minimální rozsah sdílených zdravotních záznamů a povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb	Minimální rozsah sdílených zdravotních údajů (elektronického zdravotního záznamu), povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb a pravidla přístupu k nim, práva a povinnosti správců, budou stanoveny legislativně.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Legislativní
128	Zajistit právo pacienta ovlivnit minimální rozsah sdílených zdravotních záznamů a práva a povinnosti správců	Minimální rozsah sdílených zdravotních údajů (elektronického zdravotního záznamu), povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb a pravidla přístupu k nim, práva a povinnosti správců bude svým rozhodnutím ovlivňovat také pacient či jeho zákonný zástupce.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Legislativní
129	Umožnit zápisy informací pacientem v jemu vyhražené části záznamu	Systém umožní také zápisy informací pacientem v jemu vyhražené části záznamu.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
131	Umožnit pacientovi rozhodnout o vedení, rozsahu vedení a přístupu k jeho sdílenému zdravotnímu záznamu	Pacient bude mít možnost rozhodnout, zda bude veden jeho index zdravotnické dokumentace, zda, kým a v jakém rozsahu bude veden jeho elektronický zdravotní záznam a dále kdo a v jakých situacích bude k němu mít přístup a zda bude možné poskytovat jeho zdravotní záznamy v rámci přeshraniční zdravotní péče.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Bezpečnostní Legislativní



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
132	Umožnit pacientovi zvolit věcného správce svého zdravotního záznamu	Pacient si zvolí věcného správce svého zdravotního záznamu, který bude splňovat předpoklady pro výkon této role.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Legislativní
133	Implicitním správcem zdravotního záznamu bude registrující praktický lékař	Správcem zdravotního záznamu bude implicitně registrující praktický lékař pacienta.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický Legislativní
134	Odpovědnost správce zdravotnického záznamu	Správce zdravotnického záznamu bude zodpovídat za aktuálnost a správnost kritických údajů ve zdravotním záznamu.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Legislativní Funkční
254	Specifikovat standardy sdíleného zdravotního záznamu.	Specifikovat standardy pro způsob vedení a minimální obsah sdíleného zdravotního záznamu.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický Legislativní
255	Specifikovat požadavky na systém vedení a správy sdíleného zdravotního záznamu	Specifikovat další funkční, procesní, technické a bezpečnostní požadavky na systém vedení a správy sdíleného zdravotního záznamu (banku zdravotních záznamů).	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický Legislativní

Požadavky v oblasti Řízení souhlasů a přístupů

Tabulka 9: Seznam požadavků z Katalogu požadavků vztahujících se k oblasti Řízení souhlasů a přístupů.



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
100	Zajistit přístup pacienta k vlastní zdravotnické dokumentaci	Zajistit pacientovi přístup k vlastní zdravotnické dokumentaci i osobnímu účtu zdravotního pojištění. Pacient zde získá informace o svém zdravotním stavu, o poskytnuté péči, může lépe využívat možnost změny poskytovatele nebo získání alternativního názoru na péči o svoje zdraví.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
101	Umožnit nakládání pacienta s vlastní zdravotnickou dokumentací	Pacient bude moci získat, uchovávat a podle svého uvážení poskytovat svoji zdravotnickou dokumentaci dalším subjektům.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
102	Občanům poskytnout možnost doplňovat informace	Občanům bude poskytnuta možnost doplňovat informace, které mají zájem předat poskytovatelům a dalším oprávněným osobám.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
103	Respektovat pravidla ochrany osobních údajů	Systém bude přísně respektovat pravidla ochrany osobních údajů.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní
104	Zajistit dobrovolnost zapojení občana do systému předávání a sdílení zdravotních informací	Zapojení občana do systému předávání a sdílení zdravotních informací je dobrovolné a podléhá jeho předcházejícímu informovanému souhlasu.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický
105	Zajistit právo občana na vypuštění informací ze systému	Občan může kdykoli požádat, aby určité informace nebo jeho kompletní záznam byly ze systému vypuštěny.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
106	Zajistit, že občan dostane k dispozici náhled na vlastní zdravotnickou dokumentaci ve zvolené struktuře	Občan dostane k dispozici náhled na vlastní zdravotnickou dokumentaci ve struktuře, kterou si zvolí (podle účelu náhledu).	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
107	Zajistit, že občan bude moci povolit přístup k vybraným informacím dalším osobám	Občan dostane možnost povolit přístup k vybraným částem informace o vlastním zdravotním stavu a k osobnímu účtu i dalším osobám, kterým důvěřuje.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční
135	Systém bude implicitně předpokládat souhlas pacientů	Správa souhlasu pacienta bude vybudována na principu opt-out, to znamená, že systém bude implicitně předpokládat souhlas pacientů s vedením indexu zdravotnické dokumentace a zdravotního záznamu a s povolením přístupu ke sdíleným zdravotním informacím oprávněným poskytovatelům zdravotní péče, popř. dalším subjektům. Pacientům bude umožněno v dostatečném předstihu před zavedením služby sdílené zdravotní dokumentace a také kdykoliv v jejím průběhu souhlas zrušit, či opětovně povolit.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický
234	Určit přístup oprávněných osob ke sdílené elektronické zdravotnické dokumentaci bezpečnostní politikou	Přístup oprávněných osob ke sdílené elektronické zdravotnické dokumentaci bude určen bezpečnostní politikou elektronické zdravotnické dokumentace, garantující přístup oprávněným uživatelům k jednotlivým částem elektronické zdravotnické dokumentace na základě jejich rolí a také na základě rozhodnutí pacienta.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní
235	Umožnit přístup registrujícího praktického lékaře ke všem částem elektronické zdravotnické dokumentace	Registrující praktický lékař bude mít přístup ke všem částem elektronické zdravotnické dokumentace, pokud není jeho přístup omezen ze zákona.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
236	Umožnit přístup všem oprávněným osobám ze zákona ke zdravotnické dokumentaci	Přístup ke zdravotnické dokumentaci budou mít všechny oprávněné osoby ze zákona.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní
237	Umožnit přístup ostatním osobám ke zdravotnické dokumentaci na základě rozhodnutí pacienta	Přístup ostatních oprávněných osob ke zdravotnické dokumentaci (či jejím částem) bude na základě rozhodnutí pacienta.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní
238	Každému občanovi garantovat možnost volby, zda bude jeho elektronická zdravotnická dokumentace vedena či nikoliv	Systém elektronického zdravotnictví bude každému občanovi garantovat možnost volby, zda bude jeho elektronická zdravotnická dokumentace jako celek, či jen její části, vedena či nikoliv.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický
239	Každému občanovi garantovat možnost rozhodnout o nastavení přístupu lékařů, lékárníků, zdravotnických zařízení k jeho elektronické zdravotní informaci	Systém elektronického zdravotnictví bude každému občanovi garantovat možnost rozhodnout o nastavení přístupu lékařů, lékárníků, zdravotnických zařízení, případně, které kategorii zdravotnických pracovníků bude jeho elektronická zdravotní informace přístupná, a to v různých životních situacích (ošetřující lékař, záchrana života, vydávající lékárník, konzultant atp.).	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní Funkční
240	Zajistit možnost rozšířit přístup ke zdravotnímu záznamu	Možnost nad rámec výše uvedených pravidel přístup ke svému záznamu a osobnímu účtu kdykoliv rozšířit, např. zvolenému lékaři, lékárníkovi či jiné osobě (např. rodinnému příslušníkovi). Přístup může být trvalý, jednorázový či časově omezený. Přístup může být pacientem opět odvolán.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní Funkční
241	Zajistit úplný přístup pacienta ke všem údajům vedeným ve vlastní zdravotnické dokumentaci	Úplný přístup pacienta (či jeho zákonného zástupce) ke všem údajům vedeným ve vlastní zdravotnické dokumentaci, včetně možnosti zdravotní data exportovat v systému podporovaných formátech pro vlastní využití.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Typ požadavku
242	Zajistit přístup pacienta k auditním informacím o přístupu ostatních subjektů k jeho sdílené elektronické zdravotnické dokumentaci	Přístup pacienta (či jeho zákonného zástupce) k auditním informacím o přístupu ostatních subjektů k jeho sdílené elektronické zdravotnické dokumentaci.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Funkční Bezpečnostní
243	Vytvořit Systém řízení souhlasů a přístupů	Bude vytvořen Systém řízení souhlasů a přístupů. Bude implicitně předpokládat souhlas pacientů s vedením všech částí sdílené elektronické zdravotnické dokumentace a s povolením všem oprávněným poskytovatelům zdravotní péče (např. ošetřujícími lékaři, záchranářům v život ohrožujících situacích, atp.) přistupovat k jeho elektronické zdravotnické dokumentaci. Občanům bude umožněno v dostatečném předstihu před zavedením služby sdílené zdravotnické dokumentace, a také kdykoliv v jejím průběhu souhlas zrušit či opětovně povolit.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Architektonický Strategický
253	Umožnit lékařům kontrolovat, zda jim poskytnuté údaje byly zpřístupněny pouze oprávněným osobám a v souladu s bezpečnostní politikou	Lékař musí mít možnost kontrolovat, zda jim poskytnuté údaje byly zpřístupněny pouze oprávněným osobám a v souladu s bezpečnostní politikou systému sdílené zdravotnické dokumentace a dále musí mít jistotu, že jim poskytnutá data nemohla být bez jeho vědomí modifikována.	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní Funkční
256	Specifikovat politiky řízení přístupu k datům v rámci elektronického zdravotnictví	Specifikovat politiky řízení přístupu k datům v rámci elektronického zdravotnictví a zejména sdíleného zdravotního záznamu	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Bezpečnostní



3.6.4 Doporučení pro aktualizaci katalogu požadavků

Katalog požadavků rozděluje shromážděné požadavky v oblasti výměny a sdílení zdravotnické dokumentace do tří podoblastí:

- ▶ osobní účet zdravotního pojištění,
- ▶ řízení souhlasů a přístupů,
- ▶ sdílený zdravotní záznam.

Další relevantní oblastí požadavků jsou Standardy a interoperabilita, které obsahují především požadavky ze strategických dokumentů elektronické státní správy, nicméně je většina z nich koncepčně aplikovatelná také na oblast výměny a sdílení zdravotnické dokumentace.

Po analýze požadavků, navrhujeme následující změny v katalogu:

1. Doplnit čtvrtou podoblast - Výměna zdravotních dat
2. Do oblasti Výměna zdravotních dat přesunout požadavky 388, 207, 225
3. Vzhledem k širšímu pojetí oblasti Řízení souhlasů a přístupů, které obsahově neodpovídá názvu oblasti, navrhujeme tuto oblast přejmenovat na „Práva a povinnosti subjektů při sdílení zdravotních údajů“.
4. Doplnit požadavky do katalogu.

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Oblast požadavku - úroveň 3
734	Zajistit jednotnou adresaci zdravotnických pracovišť	Systém zavede jednotnou adresaci zdravotnických pracovišť navázanou na Národní autoritativní registry a umožní propojení existujících výměnných sítí. Poskytne právní jistotu uživatelům systému výměny zdravotnické dokumentace a usnadní proces výměny oprávněným osobám.	Výměna zdravotních dat
735	Účel Indexu zdravotnické dokumentace	Cílem je vytvoření systému, který umožní sběr a uchování informace o legislativně vymezených vybraných typech zdravotnické dokumentace, vedené u poskytovatelů.	Sdílený zdravotní záznam
736	Rozsah Indexu zdravotnické dokumentace	Index zdravotnické dokumentace bude obsahovat informace o zdravotnické dokumentaci a o osobních zdravotních záznamech pacienta a jejich umístění.	Sdílený zdravotní záznam
737	Metadata Indexu zdravotnické dokumentace	Obsahem indexu budou jednoznačné identifikátory záznamů ve zdravotnické dokumentaci poskytovatele, doplněné o základní metadata – informace o pacientovi, poskytovateli, datu poskytnutí zdravotní služby, typu a datu vytvoření zdravotnické dokumentace a další údaje umožňující vyhledávání a získávání zdravotnické dokumentace.	Sdílený zdravotní záznam
738	Funkce Indexu	Index umožní sdílet a předávat data na národní i mezinárodní úrovni a bude součástí infrastruktury elektronického zdravotnictví.	Sdílený zdravotní záznam
739	Obsah Indexu	V indexu zdravotnické dokumentace nebude uložena samotná zdravotnická dokumentace, pouze informace o ní.	Sdílený zdravotní záznam
740	Přístup do Indexu	Přístup do indexu zdravotnické dokumentace bude mít registrující lékař a lékař záchranné služby ze zákona, v ostatních případech o rozsahu přístupu rozhoduje pacient.	Práva a povinnosti subjektů při sdílení zdravotních údajů
741	Obsah Osobního zdravotního záznamu	Specifikovat obsah Osobního zdravotního záznamu (OZZ) a podmínky jeho vedení.	Sdílený zdravotní záznam
742	Certifikace poskytovatelů	Zajistit možnost certifikace poskytovatelů služby sdílených zdravotních záznamů.	Sdílený zdravotní záznam



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Oblast požadavku - úroveň 3
	sdílených zdravotních záznamů		
743	Dostupnost OZZ	Zajistit dostupnost služby sdílených zdravotních záznamů všem občanům.	Sdílený zdravotní záznam
744	Zajistit službu Emergentního záznamu	Zavedení Souhrnu o pacientovi jako nové součásti zdravotnické dokumentace obsahující vybrané nejdůležitější informace o zdravotním stavu pacienta a realizace Emergentního záznamu, eliminuje stávající nevhodný stav.	Sdílený zdravotní záznam
745	Způsob vedení Emergentního záznamu	Primárním účelem vedení Emergentního záznamu je sdílení nejvýznamnějších informací o zdravotním stavu pacienta v zájmu zajištění jeho bezpečí. Primárně by tedy měl být udržován napříč zdravotnickým systémem právě jeden, relevantním lékařem obsahově garantovaný záznam dostupný ostatním poskytovatelům.	Sdílený zdravotní záznam
746	Obsah a podmínky vedení EMZ	Specifikovat obsah Emergentního záznamu (EMZ) a podmínky jeho vedení.	Sdílený zdravotní záznam

5. Způsob nakládání se zdravotnickou dokumentací se z pohledu práv a povinností jednotlivých subjektů odlišuje u primární zdravotnické dokumentace a sdílených zdravotních záznamů. Požadavky v oblasti řízení souhlasů jsou z větší části aplikovatelné pouze na druhou z uvedených kategorií, zatímco nakládání s primární zdravotnickou dokumentací podléhá pravidlům vycházejícím z existující právní úpravy v oblasti poskytování zdravotních služeb¹³. Proto navrhuje upřesnění formulace některých požadavků:

ID	Detailní popis požadavku	Návrh změn
102	Občanům bude poskytnuta možnost doplňovat informace, které mají zájem předat poskytovatelům a dalším oprávněným osobám.	Požadavek se týká především osobního zdravotního záznamu. U jiných forem sdílených zdravotních záznamů možnost doplňování informací (s výjimkou možnosti označování, že informace je dle názoru pacienta nesprávná) nepředpokládáme. Navrhujeme změnu formulace požadavku tak, aby byl tento požadavek jednoznačně vázán pouze k této formě sdíleného zdravotního záznamu. Dále doporučujeme požadavek přesunout do oblasti 3 - Sdílený zdravotní záznam.
104	Zapojení občana do systému předávání a sdílení zdravotních informací je dobrovolné a podléhá jeho předcházejícímu informovanému souhlasu.	Navrhujeme doplnit formulaci požadavku tak, aby byl jednoznačně vztahován pouze na oblasti netýkající se vedení a předávání zdravotnické dokumentace. Např. doplnit větu "Tento požadavek se netýká způsobu vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací".
105	Občan může kdykoli požádat, aby určité informace nebo jeho kompletní záznam byly ze systému vypuštěny.	Navrhujeme doplnit formulaci požadavku tak, aby byl jednoznačně vztahován pouze na oblasti netýkající se vedení a předávání zdravotnické dokumentace. Např. doplnit větu "Tento požadavek se netýká způsobu vedení a nakládání se zdravotnickou dokumentací".

¹³ Zákon 372/2011 Sb., Zákon o zdravotních službách



ID	Detailní popis požadavku	Návrh změn
238	Každému občanovi garantovat možnost volby, zda bude jeho sdílená elektronická zdravotnická dokumentace vedena či nikoliv.	Navrhujeme změnit název a formulaci požadavku tak, aby bylo zřejmé, že jde o požadavek na sdílenou elektronickou zdravotnickou dokumentaci. „Systém elektronického zdravotnictví bude každému občanovi garantovat možnost volby, zda bude jeho sdílená elektronická zdravotnická dokumentace jako celek, či jen její části, vedena či nikoliv.“
239	Každému občanovi garantovat možnost rozhodnout o nastavení přístupu lékařů, lékárníků, zdravotnických zařízení k jeho elektronické zdravotní informaci	Změna názvu a textu: Název: Každému občanovi garantovat možnost rozhodnout o nastavení přístupu lékařů, lékárníků, zdravotnických zařízení k jeho sdílené elektronické zdravotní informaci. Text: Systém elektronického zdravotnictví bude každému občanovi garantovat možnost rozhodnout o nastavení přístupu lékařů, lékárníků, zdravotnických zařízení, případně, které kategorii zdravotnických pracovníků bude jeho sdílená elektronická zdravotní informace přístupná, a to v různých životních situacích (ošetřující lékař, záchrana života, vydávající lékárník, konzultant atp.).

6. Zvážit záměnu textace u **referenčních** zdrojů dat na **autoritativní** zdroje dat v celém katalogu požadavků. Z hlediska architektury jsou za autoritativní zdroje dat považovány systémy oddělující údaje z referenčních zdrojů (NRPZS, NRZP) od souvisejících agend (agenda registrace zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb) a transakčně dimenzovány pro potřeby elektronického zdravotnictví (autoritativní registry poskytovatelů, zdravotnických pracovníků a klientů zdravotnických služeb).

3.6.5 Priority požadavků

Z pohledu zajištění výměny a sdílení zdravotnické dokumentace jsou prioritními požadavky zejména požadavky z oblasti rozvoje Standardů a interoperability, jejichž prioritou je dána faktem, že na jejich realizaci závisí efektivita budování ostatních oblastí elektronického zdravotnictví. Řada opatření elektronizace rovněž vyžaduje předchozí úpravy legislativy a organizační zajištění, bez nichž jsou tato opatření obtížně realizovatelná. V dalších odstavcích jsou prioritní požadavky rozděleny dle jednotlivých oblastí.

Prioritní požadavky v oblasti Standardy a interoperabilita

► Legislativní požadavky

ID	Název požadavku
15	Údaje v evidencích a IS OVS jsou v souladu s obecně závaznými právními předpisy
264	Při návrhu systému elektronického zdravotnictví a jeho legislativní úpravě je třeba vycházet z evropského nařízení o elektronické identifikaci (eIDAS) a zohlednit výstupy projektů STORK 2.0 a eSENS
381, 425	Vytvoření legislativních a technických předpokladů pro funkční sdílení
388	Vytvořit prostředí rychlé, efektivní a bezpečné komunikace v celém prostoru EU

► Organizační požadavky

ID	Název požadavku
218	Zajistit věcnou a obsahovou kompatibilitu databází s identifikačními a referenčními údaji včetně optimalizace jejich obsahu
247	Vytvořit národní rámec pro správu a rozvoj zdravotnických klasifikací a terminologií
251	Zavést systém certifikace zdravotnických informačních systémů
270	Zajistit vznik kompetenčního centra pro správu a vývoj standardů pro potřeby elektronického zdravotnictví
273	Zajistit kontrolu a prosazení používání závazných standardů v rámci akreditační činnosti



ID	Název požadavku
287	Zjednodušení on-line transakcí a přeshraničních transakcí
291	Interoperabilita mezi produkty a službami v oblasti IT
292	Posílení interoperability prostřednictvím koordinace
293	Zajistit plnou interoperabilitu služeb elektronické veřejné správy překonáním organizačních, technických nebo sémantických překážek a podporou IPv6
374	Zasazení systému elektronického zdravotnictví do kontextu národního rámce interoperability a orchestrace služeb (jako základu propojeného datového fondu veřejné správy)
375	Zasazení systému elektronického zdravotnictví do kontextu koordinovaného rozvoje infrastruktury pro prostorové informace
388	Vytvořit prostředí rychlé, efektivní a bezpečné komunikace v celém prostoru EU
534	Zaktualizovat a průběžně udržovat portál veřejné správy

► Strategické požadavky

ID	Název požadavku
119	Zajistit podporu národní a mezinárodní interoperability v rámci evropské Sítě elektronického zdravotnictví
175	Podpořit takové cesty elektronizace zdravotnictví, které omezí duplicitní pořizování dat
202	Postupně zavádět mezinárodní klinickou nomenklaturu (SNOMED-CT) do vybraných oblastí medicíny
218	Zajistit věcnou a obsahovou kompatibilitu databází s identifikačními a referenčními údaji včetně optimalizace jejich obsahu
224	Orientovat základní vrstvu infrastruktury pro výměnu zdravotnických informací a pro zajištění elektronických služeb nejen na současné, ale i na budoucí potřeby
229	Sjednotit datovou bázi NZIS z pohledu obsahového
245	Standardizovat datový obsah, datová rozhraní, procesy a scénáře a harmonizovat klinickou terminologii pro dosažení interoperability informačních systémů
247	Vytvořit národní rámec pro správu a rozvoj zdravotnických klasifikací a terminologií

► Architektonické a bezpečnostní

ID	Název požadavku
28	Zvýšení integrity dat v nově pořizovaných IS
44	Údaje v evid. a IS OVS jsou v souladu s obecně platnými právními předpisy
119	Zajistit podporu národní a mezinárodní interoperability v rámci evropské Sítě elektronického zdravotnictví
120	Zajistit zaručený a zabezpečený přenos informací mezi poskytovateli zdravotních služeb
154	Vytvořit databázi ukazatelů a databázi referenčních údajů
159	Anonymizovat sebraná data
202	Postupně zavádět mezinárodní klinickou nomenklaturu (SNOMED-CT) do vybraných oblastí medicíny
203	Vytvořit formalizovanou databázi klinických znalostí ve formě repozitáře metadat
205	Zpřístupnit či integrovat do klinických informačních systémů aplikace umožňující online zjištění pacientem užívaných léčiv, možnost zjištění lékových interakcí, možnost napojení na databázi léčiv



ID	Název požadavku
206	Zajistit platformu, infrastrukturu a nástroje pro sdílení znalostí
207	Zajistit infrastrukturu pro komunikaci a výměnu zdravotnické dokumentace
225	Dodržet obsah komunikační infrastruktury
229	Sjednotit datovou bázi NZIS z pohledu obsahového
248	Zřídít centrální terminologickou službu
249	Vytvoření repozitářů metadat pro podporu ukládání znalostí
250	Úplně definovat datový protokol mezi konkrétními komunikujícími systémy
264	Při návrhu systému elektronického zdravotnictví a jeho legislativní úpravě je třeba vycházet z evropského nařízení o elektronické identifikaci (eIDAS) a zohlednit výstupy projektů STORK 2.0 a eSENS
285	Interoperabilní aplikace
287	Zjednodušení on-line transakcí a přeshraničních transakcí
374	Zasazení systému elektronického zdravotnictví do kontextu národního rámce interoperability a orchestrace služeb (jako základu propojeného datového fondu veřejné správy)
375	Zasazení systému elektronického zdravotnictví do kontextu koordinovaného rozvoje infrastruktury pro prostorové informace
380	Navázání na základní registry (eGovernment)
388	Vytvořit prostředí rychlé, efektivní a bezpečné komunikace v celém prostoru EU
417	Zajištění požadované úrovně dostupnosti, důvěrnosti a integrity dat technickými prostředky
423	Zajištění prostředí pro sdílení elektronické dokumentace
424	Navázání na základní registry (eGovernment)
429	Unifikace
534	Zaktualizovat a průběžně udržovat portál veřejné správy
541	U informačních systémů prověřit, zda nevyžadují data, která již veřejná správa má a duplicity sběru dat eliminovat
542	Využívat údaje propojeného datového fondu veřejné správy k optimalizaci výkonu agend veřejné správy
575	Rozšíření, propojení a konsolidace datového fondu veřejné správy a jeho efektivní a bezpečné využívání dle jednotlivých agend i na principu "opendata"

Prioritní požadavky v oblasti Index zdravotnické dokumentace

Vznik Indexu zdravotnické dokumentace je základním předpokladem pro možnost nalezení informací o existenci a umístění zdravotnické dokumentace, proto jsou všechny požadavky v této oblasti požadavky prioritními.

ID	Název požadavku
122	Vytvořit index zdravotnické dokumentace
123	Zajistit, že index zdravotnické dokumentace může být použit pouze oprávněnými osobami
125	Zajistit dostupnost zdravotních záznamů
735	Účel Indexu zdravotnické dokumentace
736	Rozsah Indexu zdravotnické dokumentace
737	Metadata Indexu zdravotnické dokumentace



ID	Název požadavku
738	Funkce Indexu
739	Obsah Indexu
740	Přístup do Indexu

Prioritní požadavky v oblasti Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace

Za prioritní požadavky lze v této oblasti považovat všechny požadavky, které umožní efektivní rozvoj elektronizace v této oblasti, především požadavky legislativní a požadavky z oblasti standardizace.

ID	Název požadavku
113	Stanovit standardy pro realizaci sdíleného zdravotního záznamu (EHR, PCEHR)
115	Správci elektronického zdravotního záznamu se mohou stát, na základě svobodné volby pacienta, také další subjekty
116	Pacient bude mít možnost volby správce svého zdravotního záznamu
121	Zajistit požadovaný obsah sdíleného zdravotního záznamu
127	Legislativně stanovit minimální rozsah sdílených zdravotních záznamů a povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb
128	Zajistit právo pacienta ovlivnit minimální rozsah sdílených zdravotních záznamů a práva a povinnosti správců
131	Umožnit pacientovi rozhodnout o vedení, rozsahu vedení a přístupu k jeho sdílenému zdravotnímu záznamu
133	Implicitním správcem zdravotního záznamu bude registrující praktický lékař
134	Odpovědnost správce zdravotnického záznamu
254	Specifikovat standardy sdíleného zdravotního záznamu.
255	Specifikovat požadavky na systém vedení a správy sdíleného zdravotního záznamu

Prioritní požadavky v oblasti Práva a povinnosti subjektů

Specifikace práv a povinností subjektů v souvislosti se sdílením zdravotních informací je naprosto klíčovým předpokladem pro možnost realizace většiny nových systémů elektronického zdravotnictví. Mezi prioritní požadavky lze tedy zařadit většinu požadavků v katalogu. Všechny níže uvedené požadavky je nutno chápat v rámci základních pravidel elektronizace resp. jednotlivých systémů – služeb elektronického zdravotnictví, které budou určeny legislativně v oblasti sdílené zdravotnické dokumentace. Pro vedení primární zdravotnické dokumentace dle zákona o zdravotních službách nejsou tyto požadavky relevantní.

ID	Název požadavku
100	Zajistit přístup pacienta k vlastní zdravotnické dokumentaci
101	Umožnit nakládání pacienta s vlastní zdravotnickou dokumentací
103	Respektovat pravidla ochrany osobních údajů
104	Zajistit dobrovolnost zapojení občana do systému předávání a sdílení zdravotních informací
105	Zajistit právo občana na vypuštění informací ze systému



ID	Název požadavku
107	Zajistit, že občan bude moci povolit přístup k vybraným informacím dalším osobám
235	Umožnit přístup registrujícího praktického lékaře ke všem částem elektronické zdravotnické dokumentace
236	Umožnit přístup všem oprávněným osobám ze zákona ke zdravotnické dokumentaci
237	Umožnit přístup ostatním osobám ke zdravotnické dokumentaci na základě rozhodnutí pacienta
238	Každému občanovi garantovat možnost volby, zda bude jeho sdílená elektronická zdravotnická dokumentace vedena či nikoliv
239	Každému občanovi garantovat možnost rozhodnout o nastavení přístupu lékařů, lékárníků, zdravotnických zařízení k jeho sdílené elektronické zdravotní informaci
240	Zajistit možnost rozšířit přístup ke zdravotnímu záznamu
241	Zajistit úplný přístup pacienta ke všem údajům vedeným ve vlastní zdravotnické dokumentaci
242	Zajistit přístup pacienta k auditním informacím o přístupu ostatních subjektů k jeho sdílené elektronické zdravotnické dokumentaci
243	Vytvořit Systém řízení souhlasů a přístupů
253	Umožnit lékařům kontrolovat, zda jím poskytnuté údaje byly zpřístupněny pouze oprávněným osobám a v souladu s bezpečnostní politikou
256	Specifikovat politiky řízení přístupu k datům v rámci elektronického zdravotnictví
378	Ponechání elektronické formy dokumentace u primárního zdroje (původce vzniku)

3.6.6 Vazby mezi požadavky, zejména vzhledem k prioritám

ID	Požadavek	ID	Vazba na
381	Vytvoření legislativních a technických předpokladů pro funkční sdílení	121	Zajistit požadovaný obsah sdíleného zdravotního záznamu
388	Vytvořit prostředí rychlé, efektivní a bezpečné komunikace v celém prostoru EU	287	Zjednodušení on-line transakcí a přeshraničních transakcí
427	Centralizace dat	122	Vytvořit index zdravotnické dokumentace
247	Vytvořit národní rámec pro správu a rozvoj zdravotnických klasifikací a terminologií	273	Zajistit kontrolu a prosazení používání závazných standardů v rámci akreditační činnosti
		291	Interoperabilita mezi produkty a službami v oblasti IT
		292	Posílení interoperability prostřednictvím koordinace
		119	Zajistit podporu národní a mezinárodní interoperability v rámci evropské Sítě elektronického zdravotnictví
		202	Postupně zavádět mezinárodní klinickou nomenklaturu (SNOMED-CT) do vybraných oblastí medicíny
270	Zajistit vznik kompetenčního centra pro správu a vývoj standardů pro potřeby elektronického zdravotnictví	293	Zajistit plnou interoperabilitu služeb elektronické veřejné správy překonáním organizačních, technických nebo sémantických překážek a podporou IPv6
		245	Standardizovat datový obsah, datová rozhraní, procesy a scénáře a harmonizovat klinickou terminologii pro dosažení interoperability informačních systémů



		229	Sjednotit datovou bázi NZIS z pohledu obsahového
		248	Zřídít centrální terminologickou službu
		249	Vytvoření repozitářů metadat pro podporu ukládání znalostí
		250	Úplně definovat datový protokol mezi konkrétními komunikujícími systémy
		113	Stanovit standardy pro realizaci sdíleného zdravotního záznamu (EHR, PCEHR)
122	Vytvořit index zdravotnické dokumentace	287	Zjednodušení on-line transakcí a přeshraničních transakcí
		423	Zajištění prostředí pro sdílení elektronické dokumentace
		241	Zajistit úplný přístup pacienta ke všem údajům vedeným ve vlastní zdravotnické dokumentaci
245	Standardizovat datový obsah, datová rozhraní, procesy a scénáře a harmonizovat klinickou terminologii pro dosažení interoperability informačních systémů	205	Zpřístupnit či integrovat do klinických informačních systémů aplikace umožňující online zjištění pacientem užívaných léčiv, možnost zjištění lékových interakcí, možnost napojení na databázi léčiv
		285	Interoperabilní aplikace
250	Úplně definovat datový protokol mezi konkrétními komunikujícími systémy	225	Dodržet obsah komunikační infrastruktury
207	Zajistit infrastrukturu pro komunikaci a výměnu zdravotnické dokumentace	287	Zjednodušení on-line transakcí a přeshraničních transakcí
113	Stanovit standardy pro realizaci sdíleného zdravotního záznamu (EHR, PCEHR)	121	Zajistit požadovaný obsah sdíleného zdravotního záznamu
127	Legislativně stanovit minimální rozsah sdílených zdravotních záznamů a povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb	121	Zajistit požadovaný obsah sdíleného zdravotního záznamu
		128	Zajistit právo pacienta ovlivnit minimální rozsah sdílených zdravotních záznamů a práva a povinnosti správců
243	Vytvořit Systém řízení souhlasů a přístupů	104	Zajistit dobrovolnost zapojení občana do systému předávání a sdílení zdravotních informací
		105	Zajistit právo občana na vypuštění informací ze systému
		107	Zajistit, že občan bude moci povolit přístup k vybraným informacím dalším osobám
		131	Umožnit pacientovi rozhodnout o vedení, rozsahu vedení a přístupu k jeho sdílenému zdravotnímu záznamu
		237	Umožnit přístup ostatním osobám ke zdravotnické dokumentaci na základě rozhodnutí pacienta
		238	Každému občanovi garantovat možnost volby, zda bude jeho elektronická zdravotnická dokumentace vedena či nikoliv
		239	Každému občanovi garantovat možnost rozhodnout o nastavení přístupu lékařů, lékárníků, zdravotnických zařízení k jeho elektronické zdravotní informaci
		240	Zajistit možnost rozšířit přístup ke zdravotnímu záznamu



380	Navázání na základní registry (eGovernment)	235	Umožnit přístup registrujícího praktického lékaře ke všem částem elektronické zdravotnické dokumentace
		236	Umožnit přístup všem oprávněným osobám ze zákona ke zdravotnické dokumentaci



4

Návrh a analýza variant cílové Enterprise Architektury (C)

- 4.1. Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů
- 4.2. Elektronická identita zdravotnických pracovníků
- 4.3. Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví
- 4.4. Národní centrum elektronického zdravotnictví
- 4.5. Elektronická preskripce
- 4.6. Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace
- 4.7. Standardy elektronického zdravotnictví
- 4.8. Index zdravotnické dokumentace
- 4.9. Výměna zdravotnických informací
- 4.10. Osobní zdravotní záznam
- 4.11. Emergentní záznam (EMZ)
- 4.12. Práva a povinnosti subjektů při sdílení zdravotních údajů



4 Návrh a analýza variant cílové Enterprise Architektury (C)

Návrh a analýza variant cílové Enterprise Architektury (dále EA) pro definované prioritní opatření. Podklad bude použit pro zpracování cílové EA.

Zacílené oblasti:

1. Identifikace a základní popis minimálně dvou variant cílové EA jednotlivých prioritních opatření uvedených v kapitole 3.2.2.
2. Analýza výhod, nevýhod, rizik jednotlivých variant a doporučení cílové varianty
3. Zpracování podkladů pro aktualizaci či aktualizace TO-BE modelů Enterprise architektury. (Modely jsou veřejně přístupné na stránkách Národní strategie – www.NSEZ.cz).

4.1 Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů

4.1.1 Účel

Existence autoritativních údajů o poskytovatelích zdravotních služeb a zdravotnických pracovnících je základním předpokladem pro řízení jejich přístupů ke službám v prostředí elektronického zdravotnictví a vytváření jejich vzájemných vazeb.

4.1.2 Aktuální stav

V současné době existuje Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS), Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP) a Registr klientů zdravotních služeb. Všechny tři registry v detailu popisuje následující tabulka.

Tabulka 10 Popis Národního registru poskytovatelů, Národního registru zdravotnických pracovníků a Registru klientů zdravotních služeb.

Registr	Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS)	Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP)	Registr klientů zdravotních služeb
Základní popis	NRPZS obsahuje informace o poskytovatelích zdravotních služeb, poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby a o hostujících osobách. U jednotlivých poskytovatelů obsahuje registr údaje o rozsahu oprávnění k poskytování zdravotních služeb, odborných zástupcích, místech poskytování a podrobné informace o provozovaných zdravotnických zařízeních.	NRZP obsahuje informace o zdravotnických pracovnících, vč. hostujících osob a osob, které způsobilost k výkonu zdravotnického povolání získaly mimo území České republiky: <ul style="list-style-type: none"> • vykonávající zdravotnické povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta dle zákona č. 95/2004 Sb. • vykonávající nelékařská zdravotnická povolání dle zákona č. 96/2004 Sb. 	Registr obsahuje tyto údaje o pojištěncích: rodné číslo, případně jiné číslo pojištěnce, jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení, adresu pobytu, datum vzniku a zániku pojistného vztahu u příslušné zdravotní pojišťovny; u pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, časové období, v němž je plátcem pojistného stát, dále datum odhlášení se ze zdravotního pojištění a přihlášení se do zdravotního pojištění v České republice.
Aktuální stav	Zřízen 2014 V současnosti je v dostatečné kvalitě na vhodné – autoritativní úrovni. Neexistuje oddělení dat od služeb, NRZPS je agendovým systémem	Zřízen 2017 V současnosti probíhá kultivace dat za účelem dosažení autoritativní úrovně. Aktualizace vyžaduje aktivní zapojení zejména poskytovatelů zdravotních služeb,	Údaje v centrálním registru pojištěnců tak nelze považovat za referenční a dostatečně spolehlivé. Registr také neobsahuje veškerá data, která by bylo vhodné o pojištěncích znát za



		u kterých zdravotnický pracovník vykonává zdravotnické povolání. Neexistuje oddělení dat od služeb, NRZP je agendovým systémem.	účelem správného nastavení elektronických služeb (registrace u poskytovatelů apod.)
	NRPZS a NRZP jsou dle zákona č. 111/2009 Sb., zákon o základních registrech, § 2 f) agendovými informačními systémy veřejné správy, které slouží k výkonu agendy a obsahují údaje o poskytovatelích zdravotnických služeb a zdravotnických pracovnících jak autoritativní, tak i neautoritativní povahy.		

4.1.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Existence autoritativních (nezvratných) dat je základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů, zprostředkování jejich informací oprávněným osobám a nastavení jejich práv a odpovědností pro další služby v prostředí elektronického zdravotnictví.

KLíčovými cíli v oblasti autoritativních údajů pak jsou následující opatření/aktivity:

- ▶ **Definovat autoritativní datový set informací o subjektech (poskytovatelích zdravotních služeb a zdravotnických pracovnících)** – je nezbytné tyto subjekty jednoznačně identifikovat včetně návaznosti na informace v základních registrech a současně poskytnout doplňkové informace, které jsou rozhodující pro přístup a využívání následných služeb elektronického zdravotnictví (např. odbornost, oprávnění apod.).
- ▶ Zajistit efektivní a bezpečnou správu těchto autoritativních údajů
- ▶ **Zajistit garanci správnosti a aktuálnosti těchto údajů** - definovat povinné subjekty včetně pravidel a jejich vymahatelnosti
- ▶ Specifikovat stávající a budoucí služby elektronického zdravotnictví a oprávněné subjekty, které tyto autoritativní údaje budou využívat.

4.1.4 Stanovení variant

4.1.5 Poskytovatelé zdravotních služeb a Zdravotničtí pracovníci

V rámci oblasti autoritativních údajů jsou relevantní tři následující varianty pro dosažení cílového stavu popsaného výše.

0 - Nulová varianta

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, tj. bez existence autoritativních údajů poskytovatelů zdravotních služeb a zdravotnických pracovníků.

Tato varianta je významným omezením pro budování komplexního systému eHealth a vyžaduje po účastnících vždy specifický způsob registrace a identifikace zdravotnického pracovníka k přístupu k jednotlivým službám eHealth a násobné vedení evidence subjektů u správců jednotlivých služeb. Zároveň nepodává komplexní informaci o všech fyzických a právnických osobách, které vykazují poskytování zdravotní péče a čerpají prostředky z veřejného zdravotního pojištění.

Varianta představuje zásadní bariéru pro rozvoj elektronizace, přináší další zátěž zdravotnických pracovníků a představuje dodatečné finanční náklady pro správce služby.

1 - Vytvoření Autoritativního registru poskytovatelů zdravotních služeb (ARPZS) a Autoritativního registru zdravotnických pracovníků (ARZP)

Varianta předpokládá vznik Autoritativních registrů ARPZS a ARZP nad stávajícími registry (které mají povahu agendových informačních systémů plněných zákonem stanovenými editory) s následujícími vlastnostmi:

- ▶ budou obsahovat definovanou sadu autoritativních údajů za jednotlivé subjekty,
- ▶ budou plněny daty z agendových informačních systémů NRPZS a NRZP, které budou jejich jedinými editory,
- ▶ budou formálně součástí registrů NRPZS a NRZP, tato část registrů bude mít na rozdíl od agendového charakteru NRPZS a NRZP charakter transakční,
- ▶ registr bude publikovat data prostřednictvím Integrovaného datového resortního rozhraní (dále jen „IDRR“), jehož prostřednictvím bude zajišťováno sdílení údajů s datovou základnou ČR, autoritativními údaji základních registrů,



jinými agendovými informačními systémy a oprávněnými osobami stanovenými zákonnými či podzákonnými opatřeními. IDRR bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti podle zákona.

Takto definované a vedené autoritativní údaje v ARPZS a ARZP, budou podléhat zákonné aktualizaci v definovaných lhůtách a sankcím za jejich nedodržení. Údaje budou vedeny v systému provozovaném v režimu vysoké dostupnosti.

Údaje v těchto registrech jsou základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů a zprostředkovávají informace oprávněným osobám k výkonu jejich činností a využívání služeb v prostředí elektronického zdravotnictví.

4.1.6 Volba nejhodnější varianty

Pro volbu nejhodnější varianty byla vybrána varianty řešení 1. Nulová varianta byla vyloučena, neboť představuje zásadní bariéru rozvoje elektronizace.

Optimální varianta Vytvoření autoritativních registrů představuje vytvoření:

- ▶ Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb (ARPZS)
- ▶ Autoritativní registr zdravotnických pracovníků (ARZP)

Odůvodnění:

- ▶ Autoritativní data budou jednoznačně definovaná legislativou včetně dostupnosti oprávněným subjektům.
- ▶ Data budou konzistentní a důvěryhodná díky napojení na agendové informační systémy NRPZS a NRZP, současně na systém základních registrů
- ▶ Data budou zabezpečena prostřednictvím bezpečnostní infrastruktury IDRR
- ▶ Nad daty bude možné díky IDRR vytvářet kompozitní služby pro jednotlivé specifické účely.
- ▶ Autoritativní údaje jsou základním předpokladem pro jednoznačnou identifikaci subjektů, zprostředkování jejich informací oprávněným osobám a nastavování jejich práv a odpovědností pro další služby v prostředí elektronického zdravotnictví.
- ▶ Uživatelé dat z jednotlivých agend: primární editoři, sekundární editoři, zdravotní pojišťovny, pojištěnci, klienti zdravotních služeb, poskytovatelé, popř. další legislativou definované subjekty (MPSV, ČSSZ, SÚKL)
- ▶ Věcný a technický správce, provozovatel: ÚZIS

Pro účely elektronizace zdravotnictví bude nutné zvážit a ošetřit také fakt, že ne všechny fyzické a právnické osoby, přestože vykazují poskytování zdravotní péče a čerpají prostředky z veřejného zdravotního pojištění, podléhají povinné registraci (např. tzv. jiní smluvní výdejci).

4.1.7 Klienti zdravotních služeb

0 - Nulová varianta

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, kdy se rozvoj správy a provoz registru pojištěnců stará VZP. Ostatní pojišťovny mu předávají data o svých pojištěncích a změnách měsíčně, s ohledem na přehlašování pojištěnců spíš čtvrtletně. Ztotožňování pojištěnců provádí jednotlivé ZP, ale neprobíhá v centrálním registru, neprobíhá ani aktualizace změn provedených v základních registrech. Rozvoj registru a jeho architektura je ponechána na VZP, lze předpokládat, že VZP provede propojení na základní registry. Poskytované údaje nebude možné pokládat za autoritativní a budou tedy složité jako orientační s určitou mírou nepřesnosti danou nepředvídatelným rozvojem.

V případě neexistence zdroje autoritativních údajů o pacientech bude nutné zachovat stávající praxi, kdy jednotným identifikátorem pacienta je jeho číslo pojištěnce, které vychází z rodného čísla. Využívání rodného čísla je v rozporu se strategií eGovernmentu.

Z toho důvodu bude tento stav omezením při vytváření služeb elektronického zdravotnictví vůči pojištěncům, pacientům a při využívání těchto služeb by se pojištěnec musel vůči každé službě identifikovat zvlášť. Udržování aktuálnosti těchto dat by bylo téměř nemožné a kladlo by to vysoké nároky na správce služeb i pojištěnce samotné.

1 - Identifikace pojištěnců vůči Centrálnímu registru pojištěnců

Tato varianta předpokládá využití dat přímo z Centrálního registru pojištěnců, vedeném ve VZP.

Vzhledem k výše popsanému stavu registru a s daty, se kterými pracuje, by tato identifikace mohla v dnešním stavu být jen stěží považována za zaručenou a plně garantovanou. Docházelo by k chybám a tím znovu k riziku možnosti neoprávněného



poskytování elektronických služeb, byť s mírně nižší pravděpodobností než u nulové varianty. CRP navíc pracuje na úrovni rodného čísla, což je z budoucího hlediska nevhodné.

Pro zajištění vyšší míry garance by musel být Centrální registr pojištěn vedený VZP upraven tak, aby byly jasně odlišeny autoritativní údaje, změněn způsob jejich zpřístupnění, zavedení nového identifikátoru místo rodného čísla. Služba poskytovaná registrem by měla být koncipována jako centrální informatická služba státu, který má vést datový fond ČR a měla by být propojena se služnou správou souhlasů a mandátů klientů zdravotních služeb / pacientů.

To znamená úpravu legislativy týkajícího se registru i technické prostředí, ve kterém se nachází. Současně by musel být vhodným způsobem propojen s informacemi z registru o poskytovatelích za účelem vytvoření vazby při registraci.

2 - Vytvoření Autoritativního registru pojištěnců (klientů zdravotních služeb) (ARP)

Varianta představuje vytvoření nového registru ve správě MZČR:

- ▶ budou obsahovat pouze definovanou sadu autoritativních údajů za pojištěnce.
- ▶ budou plněna daty z agendových informačních systémů VZP a ostatních ZP,
- ▶ bude zaveden nový bezvýznamový identifikátor (náhrada RČ) - v souladu se strategií eGovernmentu.
- ▶ registr bude publikovat data prostřednictvím Integrovaného datového resortního rozhraní (dále jen „rozhraní IDRR“), jehož prostřednictvím bude zajišťováno sdílení dat mezi základními registry a agendovými informačními systémy navzájem, a které bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti podle tohoto zákona.

4.1.8 Volba nevhodnější varianty

Pro volbu nevhodnější varianty byly vybrány varianty řešení 1-2. Nulová varianta byla vyloučena, neboť nenaplnuje cíle NSeZ.

Na základě vyhodnocení považujeme za optimální variantu Vytvoření autoritativního registru pojištěnců (klientů zdravotních služeb) ve správě MZČR.

Důvody jsou následující:

- ▶ Autoritativní data budou jednoznačně definovaná legislativou. Identifikátorem pojištěnce bude nový bezvýznamový identifikátor namísto RČ.
- ▶ Autoritativní data budou vedena konzistentně s ostatními subjekty elektronického zdravotnictví (poskytovateli, zdravotnickými pracovníky)
- ▶ Registr bude publikovat data prostřednictvím Integrovaného datového resortního rozhraní (dále jen „rozhraní IDRR“), jehož prostřednictvím bude zajišťováno sdílení dat mezi základními registry a agendovými informačními systémy navzájem (konzistence dat), a které bude zajišťovat správu oprávnění přístupu k datům a další činnosti
- ▶ Data budou vedena v systému provozovaném v režimu vysoké dostupnosti.

Centrální registr pojištěnců a agendové informační systémy zdravotních pojištěnců zůstanou beze změny, svá data budou moci aktualizovat oproti novému autoritativnímu registru.

4.1.9 Doporučení pro aktualizaci EA

Následující komentáře k aktualizaci Enterprise Architektury se týkají výstupů z projektu Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR, Architektonická vize, Cílová architektura tématu - Architektonická mapa TO-BE diagramy.

Diagram Registru NRPZS

Enterprise architektura předpokládala vytváření služeb přímo nad registrem NRPZS. Aktualizace EA spočívá v oddělení agendového registru NRPZS a činností spojených s aktualizací dat od samotných autoritativních dat, které budou součástí nového ARPZS, nad nímž budou prostřednictvím IDRR realizovány samotné elektronické služby.

Diagram Registru NRZP

Enterprise architektura předpokládala vytváření služeb přímo nad registrem NRZP. Aktualizace EA spočívá v oddělení agendového registru NRZP a činností spojených s aktualizací dat od samotných autoritativních dat, které budou součástí nového ARZP, nad nímž budou prostřednictvím IDRR realizovány samotné elektronické služby.

Diagram Autoritativního registru klientů zdravotních služeb

Tento Diagram není Enterprise architekturou zatím vůbec popsán, je nutné jej zcela vytvořit včetně vazeb na IDRR.



4.2 Elektronická identita zdravotnických pracovníků

4.2.1 Účel

Účelem tématu řízení identit zdravotnických pracovníků je sjednotit proces jejich přistupování ke stávajícím i budoucím službám elektronického zdravotnictví s ohledem na národní i mezinárodní standardy týkající se elektronické identity.

4.2.2 Aktuální stav

V ČR působí v současnosti cca 300 tisíc zdravotnických pracovníků, z toho necelých 50 tis. lékařů.

Aktuálně je řízení identit zdravotnických pracovníků roztrženo a jednotliví poskytovatelé služeb ve zdravotnictví řeší autentizaci k jednotlivým systémům nejednotně a izolovaně tak, jak jim to vyhovuje. Jedná se například o přihlašování k agendám:

- ▶ ePreskripce,
- ▶ vykazování na zdravotní pojišťovny,
- ▶ hlášení pro statistiku ÚZIS,
- ▶ a další.

Autentizace a řízení identit zdravotnického personálu probíhá i u poskytovatelů používající interní systémy.

Zdravotnický pracovník je tak v současnosti vystaven nadbytečné byrokracii a musí řešit technické problémy související s přihlašováním a to zejména pro pracovníky primární péče, kteří nemají potřebou IT podporu.

Každý další izolovaný systém poskytovatele služeb, který je vyvinut izolovaně přináší zdravotnickým pracovníkům komplikace v podobě nového autentizačního prostředku pro umožnění přístupu a starostí o jeho správu.

S nárůstem elektronických služeb je systém neudržitelný a neefektivní.

4.2.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Cílem v oblasti řízení identit, autentizace a autorizace zdravotnických pracovníků je zavedení jednotného autentizačního systému (prostředku), který umožní zdravotnickým pracovníkům přihlašování ke službám elektronického zdravotnictví. Stát bude tento systém garantovat a řídit jeho rozvoj tak, aby byl v souladu s principy zavádění eIDAS a zákona o elektronické identifikaci. Což umožní využít všechny nové a dostupné možnosti řízení identit, které budou odpovídat nastaveným pravidlům a principům.

Řízení identit je navázáno zdroj autoritativních údajů vedených v základních registrech, vůči kterým je zdravotnický pracovník ztotožňován. Dalším zdrojem jsou autoritativní zdroje údajů, které spravuje stát a slouží jak pro potřeby resortu zdravotnictví, tak i pro agendy vedené jinými resorty (například pro rezort práce a sociálních věcí, rezort obrany apod.). Jedná se budovaný Autoritativní registr zdravotnických pracovníků, který obsahuje základní profesní údaje o pracovníkovi (viz kapitola 4.1), je propojený s dalšími zdroji údajů: Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb a Autoritativní registr klientů zdravotních služeb.

S využitím referenčních a autoritativních údajů a přiřazením autentizačního prostředku fyzické osobě bude možno realizovat elektronickou identitu zdravotnického pracovníka ve světě elektronické komunikace. Tato identita bude státem garantovaná a bude použita k autentizaci při přístupu do jednotlivých sdílených infromatických služeb resortu MZ ČR, popř. služeb dalších resortů, kde to bude vhodné (MPSV, ČSSZ).

Klíčovými cíli v oblasti řízení identit pak jsou následující opatření/aktivity:

- ▶ **Zajistit jednotný prostředek pro elektronickou identifikaci** – čipovou kartu obsahující osobní identifikační údaje, která se používá k prokázání identity - autentizaci k on-line službám. Čipová karta bude na nejvyšší úrovni důvěry.
- ▶ Nastavit systém a procesy pro vydávání karet **co nejjednodušším** způsobem dostupným zdravotnickým pracovníkům v primární péči a pro pracovníky v zaměstnaneckém poměru maximálně využít existující infrastrukturu a procesy, jimiž poskytovatel zdravotních služeb disponuje.
- ▶ Využít existující infrastrukturu eGovernmentu a existující mechanismy vydávání a správy prostředků elektronické identifikace dle zákona o elektronické identifikaci.
- ▶ Provázat zdroje údajů (autoritativní registry resortu zdravotnictví) se systémy a procesy vydávání prostředků elektronické identifikace.



4.2.4 Stanovení variant

0 - Nulová varianta

Nulová varianta představuje zachování současného stavu, tj. bez existence sjednocené koncepce řízení identit. Do budoucna bude mít každý zdravotnický pracovník, stejně jako každý občan ČR, možnost získat svůj identifikační prostředek občana (elektronický občanský průkaz, dále eOP), který může využít pro autentizaci ke službám eGovernmentu a stejně tak elektronického zdravotnictví. Panuje však shoda, že eOP není vhodný pro použití jako profesní karta, kterou by měl pracovník používat denně.

U velkých poskytovatelů zdravotních služeb jsou zdravotničtí pracovníci aktuálně vybaveni identitními prostředky pro účely přihlašování k interním systémům. (Zejména tokeny – nepotřebují čtečky, nebo bezkontaktní karty pro otevírání dveří, výdej obědů, apod.) Některá zdravotnická zařízení mají smluvní vztah s certifikační autoritou a jsou tedy oprávněni vydávat jejich certifikáty pro kvalifikovaný elektronický podpis.

S nárůstem elektronických služeb, tedy v situacích, kdy zdravotnický pracovník potřebuje komunikovat s poskytovatelem existujících nebo nových služeb mimo areál svého zaměstnavatele (např. ePreskripce, provozování vlastních ordinací, apod.) bude zdravotnický pracovník nucen pracovat s identitami jako dosud.

Tato varianta má nevýhody popsané v úvodu a je nevhodná zejména pro pracovníky primární péče, tedy o ty, kteří nemají technickou podporu zaměstnavatele. Pro ně je tedy zachování současného stavu neefektivní.

1 - Varianta vydávání resortních prostředků elektronické identifikace

Tato varianta počítá s vydáváním **profesní čipové karty zdravotnického pracovníka** v režii státu. Zdravotnický pracovník, nebo Poskytovatel zdravotních služeb se může rozhodnout, zda-li tuto kartu bude vyžadovat a používat podle přínosů, které mu bude přinášet. Pracovníci primární péče budou kartu s výhodou používat pro přihlašování do systémů, které aktuálně využívají:

- ▶ ePreskripce,
- ▶ vykazování na zdravotní pojišťovny,
- ▶ hlášení a registry NZIS.

Dále kartu budou využívat pro přihlášení do nových služeb, které se připravují pro výměnu zdravotní dokumentace, například jde o služby správa souhlasů, indexu – ukazatele, kde je uložena zdravotnická dokumentace, přístupy ke zdravotnické dokumentaci u poskytovatelů zdravotních služeb, apod.

U zdravotnických pracovníků, kteří jsou zaměstnáni a vybaveni prostředkem elektronické identifikace pro přístup k interním systémům kartu v zásadě nepotřebují, pakliže se omezí na působnost v rámci zařízení poskytovatele zdravotních služeb. Jakmile budou chtít přístup ke službám resortu zdravotnictví mimo toto zařízení, budou moci použít elektronický občanský průkaz, nebo profesní čipovou kartu.

Tato varianta předpokládá:

- ▶ existenci autoritativních údajů (Autoritativní registr zdravotnických pracovníků),
- ▶ existenci subjektů oprávněných k vydání identifikačního prostředku (dle zákona č. 250/2017 Sb., zákon o elektronické identifikaci)
- ▶ funkční resortní rozhraní (IDRR) s napojením na rozhraní eGov a NIA MVČR.

Elektronický občanský průkaz (eOP) by měl být využit pouze jako náhradní řešení pro autentizaci ke službám resortu zdravotnictví. To znamená, že v mnoha případech nenahrazuje ID karty vydávané poskytovateli zdravotních služeb, které mají vlastní technologie a mají pro své karty i další odlišné způsoby využití.

Popis procesů a mechanismů této varianty

Zdravotničtí pracovníci získají svůj identifikační prostředek prostřednictvím subjektů oprávněných k vydání identifikačního prostředku (dle zákona č. 250/2017 Sb., zákon o elektronické identifikaci) (v první řadě pro lékaře necelých 50 000 karet, v druhé řadě pro další zdravotnické pracovníky cca 300 000 karet).

- ▶ **Požirování prostředků elektronické identifikace s využitím služeb OVM (orgány veřejné moci).**

Stát zajistí tisk a výrobu karet pro zdravotnické profesionály (v první řadě pro lékaře cca 50 000 karet, v druhé řadě pro další zdravotnické profesionály cca 350 000 karet) prostřednictvím státní firmy Státní tiskárny cenin (STC), kterou zmocní k této činnosti zákonem.



Žadosti o vydání karet podá zdravotnický profesionál prostřednictvím elektronického podání, nebo nejbližším OVM, přičemž určí své místo (OVM) na které bude karta doručena. Předpokladem pro identifikaci zdravotnického pracovníka je Národní registr zdravotnických pracovníků propojený na Základní registry.

Výrobu karet zajistí STC podle existujících pravidel výroby eOP. Distribuci karet zajistí STC ve spolupráci s MV ČR, které disponuje procesem distribuce.

Vydání karty a jeho personifikace (nahrání údajů do karty při osobní návštěvě), zprostředkuje OVM (obce s rozšířenou působností). Ty disponují příslušným výrobním zařízením. Cca 258 obcí.

Poskytovatelé zdravotních služeb mohou v rámci svých procesů na tento identitní nosič dohrávat další certifikáty využitelné v rámci zdravotnického zařízení, případně i elektronický podpis (k tomu je potřeba způsobilost definovaná vydavatelem elektronického podpisu).

► **Požizování prostředků elektronické identifikace s využitím služeb poskytovatelů zdravotních služeb.**

Varianta využívá doplňkovou službu u poskytovatelů zdravotních služeb, kteří pokládají za efektivní zprostředkovat vydání prostředků elektronické identifikace vlastními silami.

O vydání prostředků elektronické identifikace může žádat pouze oprávněná fyzická osoba. V případě větších zaměstnavatelů je možné o vydání prostředků elektronické identifikace požádat zprostředkovaně prostřednictvím certifikovaného pracoviště (obdoba OVM), což v žádném případě neznamena zprostředkovanou personifikaci údajů (nahrání údajů) bez přítomnosti žadatele.

Způsob pořizování se liší od předchozí způsobem vydání. Žadatel si v žádosti označí Poskytovatele zdravotních služeb, který bude registrován a bude disponovat potřebným zařízením, které si poskytovatel pořídí jako státem dotovaný prostředek.

Poskytovatel zdravotních služeb bude povinen identitní prostředky vydávat prezenčně postupem obdobným OVM, tedy prezenčně a zajištěným proškoleným a certifikovaným pracovištěm.

4.2.5 Volba nevhodnější varianty

Volba varianty je vlastně na samotném zdravotnickém pracovníkovi, popřípadě na jeho zaměstnavateli. Neudržitelnou variantou je nulová varianta, která neřeší identitu v národním a mezinárodním prostředí.

4.2.6 Doporučení pro aktualizaci EA

Následující komentáře k aktualizaci Enterprise Architektury se týkají výstupů z projektu Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR, Architektonická vize, Cílová architektura tématu - Architektonická mapa TO-BE diagramy.

Původní EA architektura vztahující se k tomuto tématu vznikla před platností zákona č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci a před vznikem NIA. Počítala se vznikem vlastního resortního (zdravotnického) identitního prostoru, který bude evidovat všechny identity subjektů, které se budou ve zdravotnictví nacházet (čerpat služby elektronického zdravotnictví). Toto řešení je však s novým zákonem o elektronické identifikaci překonané. Paragraf 2 tohoto zákona - Prokázání totožnosti s využitím elektronické identifikace – stanovuje:

„Vyžaduje-li právní předpis nebo výkon působnosti prokázání totožnosti, lze umožnit prokázání totožnosti s využitím elektronické identifikace pouze prostřednictvím kvalifikovaného systému elektronické identifikace (dále jen „kvalifikovaný systém“).“

Kvalifikovaným systémem je pak zjednodušeně NIA.

Je tedy nutno v EA vytvořit napojení na NIA a to prostřednictvím nově vznikajícího IDRR.

4.3 Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví

4.3.1 Účel

Účelem zřízení Národního kontaktního místa je zajištění poskytování přeshraničních služeb elektronického zdravotnictví občanům EU a zapojení České republiky do celoevropského mechanismu výměny zdravotnických dat.



4.3.2 Aktuální stav

Dnem 1. ledna 2017 byla zahájena realizace Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví prostřednictvím projektu Zavedení přeshraniční služeb eHealth v České republice – NIXZD.CZ¹⁴.

Koordinátorem projektu je kraj Vysočina, partnery projektu je Ministerstvo zdravotnictví ČR, Nemocnice Jihlava a Zdravotnická záchraná služba kraje Vysočina. Datum ukončení realizace projektu je plánován na 31. prosince 2020.

4.3.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Cíle v oblasti Národního kontaktního místa vychází z požadavků popsaných v kapitole 3.3, které vychází ze Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči. Většina požadavků v oblasti sdílení informací o zdravotní péči je již naplněna – funkci Národního kontaktního místa v oblasti poskytování informací o zdravotní péči a při vyúčtování přeshraniční zdravotní péče naplňuje Kancelář zdravotního pojištění (Kancelář ZP). Jedná se zejména o:

- ▶ Poskytování informací v oblasti práv a o možnostech čerpání zdravotních služeb, resp. dalších informací týkajících se zdravotního pojištění
- ▶ Poskytování informací o poskytovatelích zdravotnických služeb
- ▶ Výměna papírové zdravotnické dokumentace
- ▶ Výměna potřebných informací a příkladů dobré praxe
- ▶ Zajištění úhrady nákladů pro české veřejné zdravotní pojišťovny, které vynaložily na léčení pojištěnců ze států EU
- ▶ Zajištění úhrady nákladů za léčení českých pojištěnců ve státech EU.

Aktuální cíle se tak soustřeďují na požadavky související s výměnou elektronické zdravotnické dokumentace. Jsou jimi:

- ▶ Vytvořit Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví
- ▶ Kompetence a povinnosti Národního kontaktního místa elektronického zdravotnictví
- ▶ Zajistit, aby jednotná kontaktní místa fungovala jako plně funkční centra elektronické veřejné správy nad rámec požadavků a oblastí, na které se vztahuje směrnice o službách
- ▶ Předávání autoritativních údajů o subjektech – poskytovatelé zdravotních služeb, zdravotničtí pracovníci, klienti zdravotních služeb
- ▶ Předepisování a dispence léků
- ▶ Elektronická výměna zdravotnické dokumentace (strukturovaná data).

4.3.4 Varianty zajištění Národního kontaktního místa

0 – Nulová varianta

Nulová varianta předpokládá zachování stávajícího stavu, tj. poskytování služeb vyplývajících ze Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči neelektronickou cestou. Kancelář zdravotního pojištění by nadále poskytovala služby týkající se poskytování informací, výměny papírové či nestrukturované dokumentace, zajištění vzájemné úhrady nákladů za zdravotní péči. Nebyla by však naplněna možnost přeshraničního sdílení sémanticky interoperabilní zdravotnické dokumentace – evropského souhrnu o pacientovi, elektronického receptu a výdeje léků a dalších typů zdravotnické dokumentace specifikovaných v rámci tzv. evropského interoperabilního rámce elektronického zdravotnictví (*Refined European eHealth Interoperability Framework*).

1 – Varianta vytvoření Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví

Tato varianta předpokládá, že jakmile budou na národní úrovni implementovány služby elektronického zdravotnictví, budou postupně využity i pro přeshraniční účely.

Jedná se zejména o:

- ▶ Služby autentizace
 - ▶ Autentizace klienta zdravotních služeb
 - ▶ Autentizace zdravotnického pracovníka
 - ▶ Autentizace pověřené osoby
 - ▶ Autentizace systému
- ▶ Služby autorizace
 - ▶ Kontrola oprávnění zdravotnického subjektu na služby
 - ▶ Kontrola mandátů
 - ▶ Evidence mandátů
- ▶ Služby poskytování autoritativních údajů

¹⁴ <https://www.nixzd.cz/>



- ▶ Poskytování autoritativních údajů o zdravotnických pracovnících
- ▶ Poskytování autoritativních údajů o poskytovatelích zdravotních služeb
- ▶ Poskytování autoritativních údajů o pojištěncích
- ▶ Poskytování údajů z číselníků
- ▶ Služby výměny a sdílení Zdravotnické dokumentace (ZD) a EHR
 - ▶ Zprostředkování výměny patientského souhrnu
 - ▶ Zprostředkování výměny EHR/PHR
 - ▶ Zprostředkování výměny elektronických objednávek a výsledků radiologických a laboratorních vyšetření
 - ▶ Předávání pacientů do péče a sdílení výsledné zdravotnické dokumentace (propouštěcí zprávy, lékařské zprávy)
 - ▶ Sdílení dokumentace řízené péče a sebe-péče u chronických pacientů
 - ▶ Telemonitoring
 - ▶ Multidisciplinární konzultace
- ▶ Služby ePreskripce
 - ▶ Elektronický recept a elektronická dispence

Infrastruktura aktuálně budovaná v rámci projektu Zavedení přeshraniční služeb eHealth v České republice – NIXZD.CZ by měla do budoucna přejít plně pod národní správu na úrovni České republiky.

4.3.5 Volba nevhodnější varianty

Volba nevhodnější varianty byla v tomto případě jednoduchá. Nulová varianta byla vyloučena, neboť nenaplnuje cíle NSeZ a tím pádem zbývá pouze variant 1 – Varianta vytvoření Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví.

Nulová varianta je s ohledem na záměry v dalších oblastech elektronického zdravotnictví (zejména poskytování služeb) irelevantní, protože relevantní služby jako např. identifikace, autorizace a autentizace rozvíjeny budou a jejich nevyužití v komunikaci s ostatními zeměmi EU nedává smysl.

V rámci implementace varianty 1 pak musí být dořešeny organizační aspekty, zejména spolupráce mezi Kanceláři zdravotního pojištění a Národním kontaktním místem, popř. dalšími odpovědnými osobami a role Národního kontaktního místa ve vztahu ke službám poskytovaným v ČR. Předpokládáme, že Kancelář zdravotního pojištění (Kancelář ZP) bude využívat infrastrukturu přeshraniční elektronické výměny dat a postupně se stane součástí Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví na úrovni České republiky.

Procesní a technické parametry napojení na služby elektronického zdravotnictví:

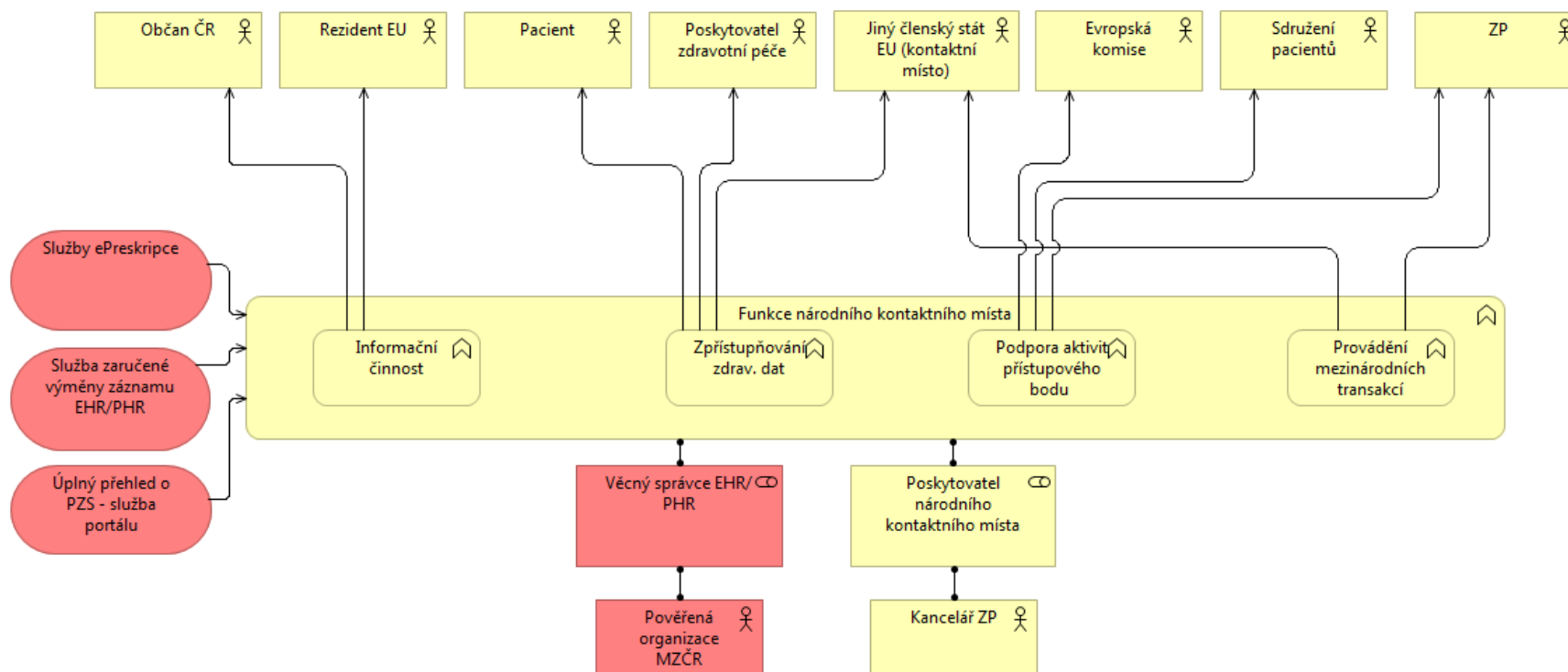
- a) NCPeH bude využívat služby data Národního registru poskytovatelů zdravotních služeb a Národního registru zdravotnických pracovníků (službu pro ověření zda fyzická osoba je nebo není lékař).
- b) NCPeH bude využívat služby Národní identitní autority pro identifikaci, autentizaci a autorizaci lékařů.
- c) Oprávněnými subjekty pro vyžádání a získání zdravotnických datových sad je poskytovatel zdravotních služeb, respektive konkrétní osoba ošetřujícího lékaře zaměstnaná u příslušného poskytovatele zdravotních služeb. Pro službu přeshraniční výměny eReceptů pak bude umožněn náhled do centrálního úložiště na základě prokázání identity klienta.
- d) Poskytovatelé zdravotních služeb (ošetřující lékař) mimo území ČR jsou oprávněni prostřednictvím NCPeH vyžadovat zdravotnická data občanů ČR ošetřovaných v zahraničí pouze prostřednictvím Národního kontaktního místa svého členského státu, který je zapojen do infrastruktury EU pro elektronické zdravotnictví. Vlastní přeshraniční komunikace pak probíhá prostřednictvím Národních kontaktních míst ČR a dotčeného státu.
- e) Klient zdravotních služeb má možnost vyjádřit svůj nesouhlas s předáváním svých zdravotních dat (opt-out). Projevení nesouhlasu je realizováno centrální službou správa souhlasů, která je stanovena jiným ustanovením, NCPeH bude mít přístup k této sdílené službě. Projevení souhlasu je realizováno po autentizaci klienta zdravotních služeb.
- f) Využití zdravotnických datových sad získaných prostřednictvím NCPeH upraví vyhláška o zdravotnické dokumentaci.

4.3.6 Doporučení pro aktualizaci EA

V oblasti Národního kontaktního místa zůstává navrhované základní modely EA shodné s původními návrhy z roku 2016.

V hlubším detailu je nutno navázat NCPeH na IDRR pro zprostředkování dalších služeb jako je identifikace a autentizace subjektů apod.

Schéma 2 Generalizovaný pohled na byznys doménu TO-BE stavu Národního kontaktního místa.





4.4 Národní centrum elektronického zdravotnictví

4.4.1 Účel

Účelem zřízení Národního centra elektronického zdravotnictví je zajistit efektivní koordinaci veškerých aktivit na poli elektronického zdravotnictví eHealth.

4.4.2 Aktuální stav

Aktuálně vykonává činnosti Národního centra elektronického zdravotnictví odbor informatiky MZČR, a to do doby než vznikne plnohodnotné pracoviště, které bude moci tuto roli převzít.

4.4.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Vznik Národního centra elektronického zdravotnictví je motivován požadavkem ustanovit systematickou Správu elektronizace resortu zdravotnictví. Správa elektronizace má mnoho dílčích aspektů, kde k hlavním patří:

- ▶ pravidelná revize strategie elektronického zdravotnictví a její úprava v reakci na aktuální trendy a potřeby
- ▶ řízení změn vyplývajících ze změn vnějšího prostředí, legislativy, rozvoje ICT atd.
- ▶ řízení financování elektronického zdravotnictví – investiční, provozní (udržitelnost)
- ▶ řízení rozvoje ICT v souladu s odsouhlasenou Enterprise Architecture vycházející z NSeZ
- ▶ příprava a plánování projektů elektronizace zdravotnictví, řízení vlastních projektů
- ▶ vytváření a kontrola plnění programu implementace národního systému elektronizace zdravotnictví.
- ▶ příprava podkladů pro změny legislativního rámce, schvaluje Rada, zajištění úprav příslušná sekce MZ ČR.
- ▶ naplnění role koordinátora rozvoje elektronického zdravotnictví na národní úrovni včetně zajištění spolupráce na mezinárodní úrovni.
- ▶ návrhy změn a optimalizace procesů resortu zdravotnictví reflektujících nové (elektronické) formy komunikace a interakce.
- ▶ vyhodnocování průběžného naplňování jednotlivých cílů Národní strategie elektronického zdravotnictví, sledování kvalitativních a kvantitativních parametrů plnění.

4.4.4 Varianty zajištění správy elektronického zdravotnictví

0 – Nulová varianta

Nulová varianta předpokládá zachování stávajícího stavu, tj. roztržitěná koordinace jednotlivých aktivit elektronického zdravotnictví. Jednotlivé izolované procesy mají své věcné správce a rozvoj elektronizace neprobíhá systematicky, řada aktivit se duplikuje či jde proti sobě. Dochází tak k neefektivnímu vynakládání finančních prostředků.

1 – Varianta ustavení Národního centra elektronického zdravotnictví

Tato varianta předpokládá ustavení (vytvoření) Národní centrum elektronického zdravotnictví, které bude mít za úkol programově a hospodárně koordinovat a podporovat rozvoj digitalizace, udržovat a rozvíjet koncepci národního systému elektronického zdravotnictví.

Národní centrum elektronického zdravotnictví bude vybaveno nejen odbornou kompetencí a zodpovědností, ale také příslušnou pravomocí prosazovat základní principy elektronizace v souladu s přijatou národní strategií. Toto centrum bude spolupracovat s dalšími organizacemi jako např. odbornými organizacemi vytvářejícími informační základnu, Národním centrem pro nomenklatury a klasifikace, akreditovanými testovacími a certifikačními autoritami pro oblast elektronických informačních systémů ve zdravotnictví, krajskými úřady, přímo řízenými organizacemi MZ ČR a dalšími resorty a jejich organizacemi (MV, MPSV, ČSSZ, apod.).

Národní centrum bude dohlížet na to, aby realizovaná opatření vycházela vstříc kategorickému požadavku, aby elektronizace zdravotnictví nezvyšovala, ale snižovala administrativní zátěž všech účastníků zdravotního systému, tedy zejména občanů/pacientů na straně jedné, a lékařů, lékárníků a dalších zdravotnických pracovníků na straně druhé.

4.4.5 Volba nejvhodnější varianty

Volba nejvhodnější varianty byla v tomto případě zřejmá. Nulová varianta byla vyloučena, neboť nenaplnuje cíle NSeZ a tím pádem zbývá pouze varianta 1 – Varianta ustavení Národního centra elektronického zdravotnictví.

Ustavení Národního centra elektronického zdravotnictví je jedním z cílů Národní strategie elektronického zdravotnictví. Je nutné ustanovit odbornou autoritu, která bude schopná zajišťovat:

- ▶ soustavný rozvoj konceptu elektronického zdravotnictví,



- ▶ tvorbu a správu jeho architektury,
- ▶ přípravu projektů v souladu s koncepcí a prioritami ČR v oblasti elektronizace státní správy
- ▶ garanci spolehlivého provozu systému elektronického zdravotnictví,
- ▶ koordinaci s rozvojem eGovernmentu a využívání proinvestovaných a funkčních služeb veřejné správy.

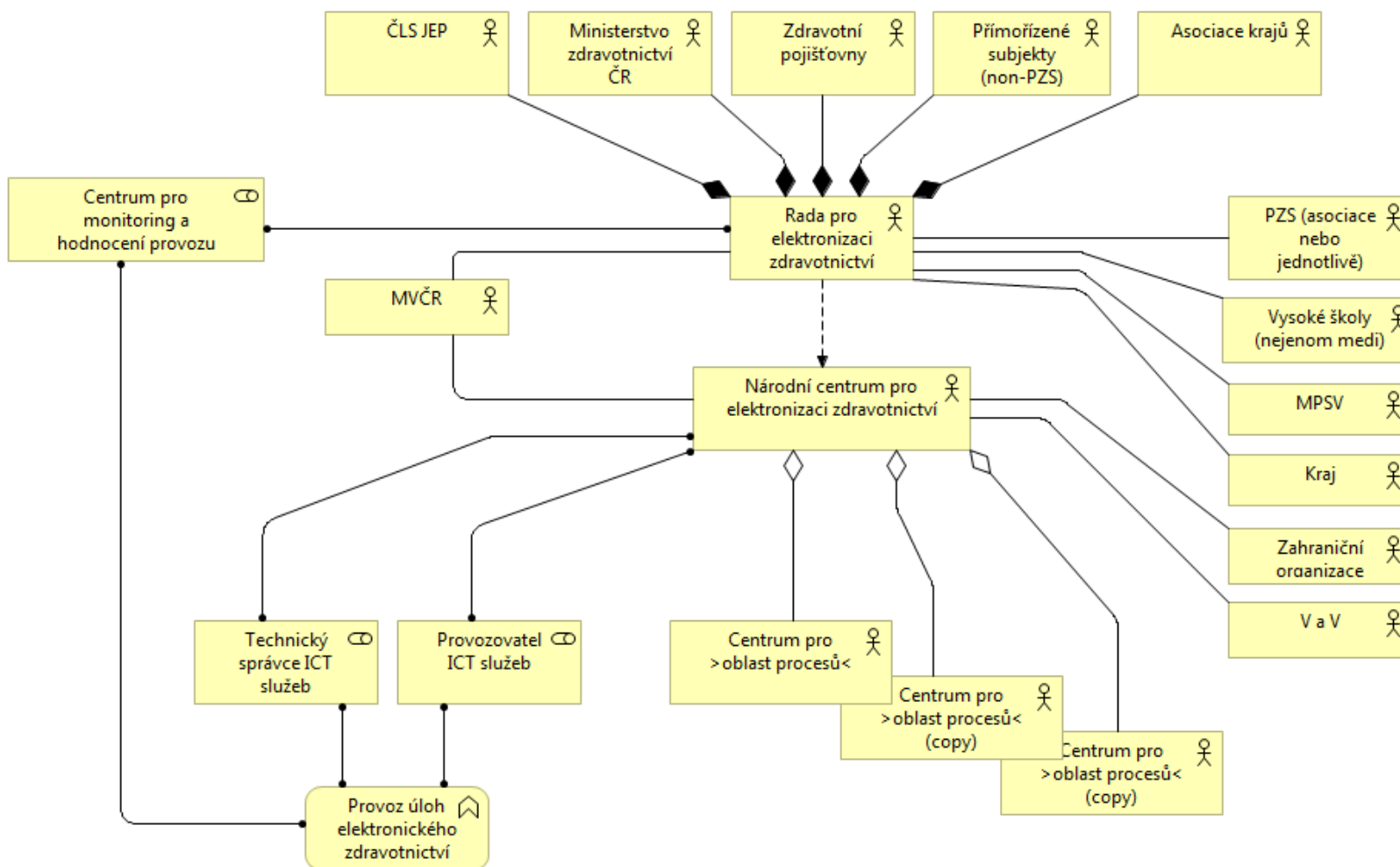
V rámci implementace varianty 1 pak musí být dořešeny organizační aspekty, zejména organizační začlenění centra v rámci resortu a ustavení jeho kompetencí a odpovědností.

4.4.6 Doporučení pro aktualizaci EA

V oblasti Národního centra elektronického zdravotnictví neexistuje EA, neboť se jedná o organizační opatření. Organizační uspořádání zůstává shodné s původními návrhy z roku 2016.



Schéma 3 Návrh organizačního uspořádání.





4.5 Elektronická preskripce

4.5.1 Účel

Účelem zavedení ePreskripce je zefektivnění procesu vydávání receptů a skutečného výdeje léčiv, zabránění falšování receptů. Data shromážděná prostřednictvím elektronických receptů mohou ošetřujícím lékařům pomoci k nastavení správné léčby bez zbytečných kontraindikací s léky předepsanými jinými lékaři.

4.5.2 Aktuální stav

Ke dni 1. ledna 2018 vznikla povinnost předepisovat recepty pouze elektronicky.

Tato povinnost se týká všech předepisujících lékařů, tedy i minoritních skupin (laboratorní lékaři, hygienici, epidemiologové, nepracující důchodci, lékaři na mateřské dovolené...).

Z povinnosti elektronické preskripce nejsou vyjmuta žádná zdravotnická zařízení, ani pokud jde o jejich specializovanou činnost nebo velikost. Povinnost se týká i přímo řízených zdravotnických zařízení resortu Ministerstva zdravotnictví, Ministerstva obrany, Ministerstva vnitra i Ministerstva spravedlnosti.

4.5.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Cíle v oblasti Elektronické preskripce vycházejí z požadavků popsaných v kapitole, kterým se věnuje. Řada požadavků je již naplněna – zejména souvisejících s eReceptem. Od 1. 1. 2018 byla uzákoněna povinnost vystavovat recepty pouze elektronicky, byla aktivována řada služeb související s Centrálním úložištěm receptů. Cílů, kterých zbývá dosáhnout, tak není mnoho:

- ▶ Zapojení systémů ePreskripce do jednotného systému identifikace, autentifikace a autorizace subjektů elektronického zdravotnictví,
- ▶ Zavedení lékového záznamu včetně procesů s ním souvisejících (přístupy).

4.5.4 Varianty zajištění rozvoje ePreskripce

0 – Nulová varianta

Nulová varianta představuje zachování stávajícího stavu. Vzhledem k tomu, že se jedná o službu, která je jednoznačně jednou z hlavních služeb elektronického zdravotnictví, je její napojení na dále rozvíjené služby nutností. Zachování stávajícího stavu by znamenalo izolaci služeb od ePreskripce od ostatních služeb elektronického zdravotnictví.

1 – Varianta dalšího rozvoje ePreskripce

Tato varianta předpokládá jednak navázání služeb ePreskripce na další služby elektronického zdravotnictví, zejména identifikace, autentizace a autorizace, a dále rozvoj dalších funkcí, tak jak jsou popsány v kapitole 3.5 týkající se požadavků vzhledem k Preskripci. Zejména se jedná o následující požadavky:

- ▶ Instrukce o způsobu užívání léčiv mají být součástí ePreskripce
- ▶ Přehled o předepsaných a vydaných lécích
- ▶ Souhlas o vedení lékového záznamu
- ▶ Rozhodnutí pacienta o ukončení vedení lékového záznamu
- ▶ Vzdálený přístup k lékovému záznamu
- ▶ Rozhodnutí o nastavení přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Přístup oprávněných osob k lékovému záznamu
- ▶ Rozhodnutí o nastavení přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Rozšíření přístupu k lékovému záznamu
- ▶ Přehled o předepsaných a vydaných lécích
- ▶ Právo praktického lékaře nahlížet do lékového záznamu
- ▶ Právo ošetřujícího lékaře nahlížet do lékového záznamu
- ▶ Právo jiného lékaře nahlížet do lékového záznamu
- ▶ Informování o nevyzvednutí a předání léků
- ▶ Informace o nahrazení přípravku
- ▶ Informace o reálné výše úhrady ze zdravotního pojištění na recepty
- ▶ Informace o stažení léčiva
- ▶ Informace o odmítnutí léčiva
- ▶ Zpracování souhlasu revizního lékaře pojišťovny s úhradou přípravku elektronickou formou
- ▶ Žádosti o výdej léku do meziskladu na nemocničním oddělení.



4.5.5 Volba nejvhodnější varianty

Volba nejvhodnější varianty byla v tomto případě zřejmá. Nulová varianta byla vyloučena, neboť nenaplnuje cíle NSeZ a tím pádem zbývá pouze varianta **1 – Varianta dalšího rozvoje ePreskripce**.

Tento rozvoj souvisí s dalšími službami eHealth i budovanou novou infrastrukturou, kdy tato poměrně klíčová služba nemůže zůstat stranou ostatních služeb elektronického zdravotnictví.

Od ledna 2019 budou tak zprovozněny pro lékaře a lékárníky služby, které jsou zmíněny v požadavcích z předchozích kapitol. Jsou jimi:

1. **Lékový záznam sdílený s lékaři a lékárníky**

- ▶ Opt-out režim výchozího nastavení – ve výchozím zákonném režimu bude sdílení s lékaři a lékárníky automaticky povoleno, pokud pacient nevysloví nesouhlas.
 - ▶ Pacienti budou mít kdykoliv právo vyslovit nesouhlas se sdílením svého lékového záznamu.
 - ▶ Přejícné období po dobu 6 měsíců (do 30. 6. 2019): informovanost veřejnosti o sdíleném lékovém záznamu s možností projevit nesouhlas se sdílením – do té doby přístup pouze na základě souhlasu pacienta.
 - ▶ Kdykoliv bude dána možnost odvolat souhlas nebo nesouhlas se sdílením svého lékového záznamu.
 - ▶ Pacient bude moci vybrat konkrétní lékaře a lékárníky a udělit jim souhlas s nahlížením.
 - ▶ Ve výchozím režimu by měli mít přístup k lékovému záznamu všichni lékaři, kteří mají přístup do CÚER – pokud pacient nevyslovil nesouhlas
- a) Přístup lékaře – pouze v souvislosti s poskytováním péče pacientovi
- ▶ Lékař při přístupu určí / vybere svou roli: registrující lékař, jiný ošetřující lékař, lékař záchranné služby, lékař urgentního příjmu nebo lékař na pohotovosti
- b) Přístup lékárníka
- ▶ v průběhu výdeje
 - ▶ v rámci konzultace vyžádané pacientem (pacient poskytne číslo OP nebo pasu)

- ▶ Monitoring a kontrola historie náhledů před zneužitím + tvrdé sankce za zneužití informací
- Možnost pacienta vyžádat si přehled nahlížení / automaticky 1x ročně do DS

2. **Kontrola duplicit**

- ▶ automatizovaný systém notifikace při preskripci i výdeji (duplicity na úrovni ATC 7)
- ▶ upozornění, nikoliv technická blokáce

3. **Lékové interakce**

- ▶ umožnění pro SW třetích stran využít informací z lékového záznamu (má-li lékař/lékařník souhlas s nahlížením) – kontrola interakcí bude plnohodnotně umožněna skrze SW předepisujících lékařů a vydávajících lékárníků
- ▶ do budoucna diskuze o státem garantovaném automatizovaném systému kontroly interakcí

4.5.6 Doporučení pro aktualizaci EA

V oblasti ePreskripce není požadavek na úpravu původních návrhů EA z roku 2016. Pouze součástí IDRR nebude zdravotnický identitní prostor, ale IDRR bude napojeno na národní identitní prostor (NIA). Tato skutečnost souvisí se změnami v souvislosti s elektronickou identitou zdravotnických pracovníků i klientů zdravotních služeb.

4.6 Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace

4.6.1 Shrnutí současného stavu v ČR

V ČR existuje několik systémů vedení sdílené zdravotnické informace a několik vzájemně nepropojených systémů předávání zdravotnických dat.

Každý informační systém poskytovatele zdravotních služeb si problematiku přenosu, zabezpečení důvěryhodnosti, nepopíratelnosti odeslání i doručení zprávy zabezpečuje ve své režii, resp. pomocí jednoho z existujících proprietárních řešení.

Obdobná je situace v oblasti sdílených zdravotních záznamů: existuje státem vybudované úložiště elektronických receptů, dílčí řešení několika zdravotních pojišťoven a jeden komerční systém. Nejsou však stanoveny potřebné standardy, zajišťující strukturu a interoperabilitu těchto systémů.



4.6.2 Podoblasti řešené v rámci výměny a sdílení zdravotnické dokumentace

Problematika výměny a sdílení zdravotnické dokumentace zahrnuje několik věcně souvisejících oblastí:

- ▶ Standardy a standardizace elektronického zdravotnictví
- ▶ Index zdravotnické dokumentace
- ▶ Bezpečná elektronická výměna zdravotnických dat mezi poskytovateli
- ▶ Práva a povinnosti subjektů při výměně a sdílení dat
- ▶ Osobní zdravotní záznam
- ▶ Emergentní záznam.

4.7 Standardy elektronického zdravotnictví

4.7.1 Účel

Účelem je podpora zajištění interoperability při sdílení a výměně zdravotnické dokumentace a obecně údajů o zdravotním stavu pomocí standardizace. Zajištěním procesu tvorby, adopce, údržby, publikace a účelného prosazování standardů elektronického zdravotnictví.

4.7.2 Aktuální stav

Základní podmínkou pro možnost sdílení a předávání zdravotnické dokumentace je sémantická interoperabilita (informace zaznamenané jedním subjektem budou mít totožný význam také pro druhý subjekt podílející se na komunikaci). V současné době existuje v českém zdravotnictví několik hlavních center, která spravují národní sémantické a terminologické standardy a zároveň se uplatňuje i řada mezinárodních standardů.

V současné době však neexistuje systematický postup, který by sjednotil způsob tvorby, lokalizace, evaluace a zejména publikace standardů. Bez této role je např. mapování terminologických systémů pro potřeby výměny dat nemožné, resp. velmi komplikované.

4.7.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Standardy zajišťující vzájemné porozumění obsahu sdělení je zapotřebí vhodně zvolit, dlouhodobě udržovat a systematicky rozvíjet.

Pro zajištění národní a přeshraniční interoperability bude nezbytné zajistit:

- ▶ Správu standardů pro procesy vytváření, národní lokalizace a správy standardů elektronického zdravotnictví,
- ▶ Harmonizaci standardů napříč zdravotnickými subdoménami ve spolupráci se stávajícími národními a mezinárodními standardizačními organizacemi,
- ▶ Výběr standardů vhodných pro zajištění národní a mezinárodní sémantické interoperability,
- ▶ Mezinárodní spolupráci v oblasti standardů elektronického zdravotnictví,
- ▶ Evidenci a katalogizaci standardů,
- ▶ Poskytování terminologických služeb, umožňujících jednotnou publikaci standardů, vzájemné mapování terminologií a další související služby.

4.7.4 Varianty řešení

0 - Nulová varianta

Správa standardů elektronického zdravotnictví nebude centrálně zajišťována a způsob správy, lokalizace, akceptace a publikace standardů bude ponechána v gesci jednotlivých zpravidla pověřených organizací. Harmonizace standardů bude jako dosud nedostatečně funkční. V této variantě nemá MZ ČR kontrolu nad procesem výběru a publikace standardů a nemá proto ani možnost garantovat správnost jejich vzájemného mapování. Důsledky nedostatečné koordinace v řízení standardů již v současnosti významně omezují možnosti efektivní výměny zdravotnické dokumentace.

1 – Řízený rozvoj standardů elektronického zdravotnictví

Proces standardizace elektronického zdravotnictví bude řídit a koordinovat Národní centrum standardů elektronického zdravotnictví s širokým zapojením dalších kompetentních subjektů.



Z pohledu možného organizačního uspořádání lze variantu 1 – řízený rozvoj standardů elektronického zdravotnictví realizovat na platformě existujících či nově vytvořených organizačních útvarů. Mezi hlavní varianty patří:

1A - Národní centrum standardů elektronického zdravotnictví bude zřízeno v rámci odboru informatiky MZ ČR

Výhodou této varianty je, že nebude zapotřebí vytvářet novou organizaci. Legislativně bude určena pouze pravomoc MZČR spravovat a vyhlášovat standardy zdravotnické informatiky a kompetenčně oblast správy standardizace a další funkce Národního centra standardů bude zajišťována odborem informatiky. Nevýhodou této varianty je relativně nižší postavení odboru v hierarchické struktuře MZČR a z toho vyplývající závislost na prioritách vyšších článků. To může omezovat schopnost odboru naplňovat svou úlohu v prostředí, kdy pozice ostatních subjektů spravujících dílčí standardy je relativně silnější.

1B - Národní centrum standardů elektronického zdravotnictví bude zřízeno v rámci Národního centra elektronizace zdravotnictví

V této variantě vznikne národní centrum standardů elektronického zdravotnictví jako součást budoucího Národního centra elektronického zdravotnictví (NCEZ). V této variantě je rozhodovací pravomoc a kontrola procesu správy a výběru standardů v rukou státu prostřednictvím zřízené organizace. Správa a výběr standardů bude legislativně ukotvena jako jedna z klíčových funkcí NCEZ, zatímco pravomoc vyhlášovat standardy zdravotnické informatiky bude příslušet MZ ČR. Výhodou tohoto uspořádání je jasná zodpovědnost a soulad s účelem NCEZ. NCEZ bude mít kromě zodpovědnosti také potřebné nástroje pro rozvoj elektronického zdravotnictví.

1C – Funkcemi národního centra standardů elektronického zdravotnictví bude pověřena některá ze stávajících státních standardizačních organizací

Výhodou této varianty je, že nebude zapotřebí vytvářet novou organizaci. Legislativně bude určena pouze pravomoc MZČR spravovat a vyhlášovat standardy zdravotnické informatiky. MZČR správu standardů deleguje na zvolenou existující standardizační organizaci. Nevýhodou pak fakt, že pro tyto organizace (SÚKL, ÚZIS, VZP) jsou primární jiné úkoly – zajištění registrace léků, zajištění provozu NZIS, nákup a úhrada zdravotních služeb apod. Tomuto účelu jsou podřízeny také jejich aktivity související se standardizací. To je často na škodu standardům a jejich nezávislé správě. Jak je patrné ve zmíněných případech, standard je často příliš přizpůsoben účelu jeho použití či prioritě organizace, která jej vytváří či spravuje, a to je v častém rozporu s potřebami využití daného standardu v jiné doméně či oblasti. Národní centrum standardů by proto nemělo být přímo svázáno s jinými, jednostrannými či dominantními rolemi, které organizace naplňuje. Při harmonizaci standardů by rostlo riziko, že centrum standardů upřednostní požadavky plynoucí z jiných úkolů organizace na úkor obecnosti standardu či jeho využitelnosti v jiných doménách.

1D – Národní centrum standardů elektronického zdravotnictví vznikne jako nová státní organizace

V této variantě by problematika správy standardů byla svěřena nové organizaci a byla by její hlavní náplní. Výhodou této varianty je, že správa standardů bude její hlavní úkol. Rizika účelové tvorby standardů mohou být minimalizována vhodným statutem této organizace. Legislativně bude ukotvena pouze pravomoc MZČR vyhlášovat standardy zdravotnické informatiky, správa standardů bude specifikována ve statutu nové státní organizace nebo v zákoně.

4.7.5 Volba nejhodnější varianty

Pro volbu nejhodnější varianty byla vybrána varianta řešení 1. Nulová varianta byla vyloučena, neboť neumožňuje zajistit funkce nezbytné pro národní a mezinárodní sémantickou interoperabilitu zdravotních údajů.

Analýza rizik

Při volbě doporučené varianty řešení byla identifikována tato hlavní rizika:

ID Rizika	Popis rizika
SZI_R1	Proces vzniku Národního centra zdravotnické standardizace bude neúspěšný – centrum nevznikne z organizačních důvodů
SZI_R2	Správa standardů zdravotnické informatiky bude ovlivněna dalšími prioritními činnostmi organizace
SZI_R3	Centrum nebude vybaveno schopností efektivně prosazovat a naplňovat své role.

Hodnocení rizik u jednotlivých variant řešení:



ID Rizika	Varianta 1A	Varianta 1B	Varianta 1C	Varianta 1D
SZI_R1	L	M	L	H
SZI_R2	M	L	H	L
SZI_R3	M	L	L	L

Každá z navrhovaných variant přináší svá rizika, za systémově nejsprávnější považujeme variantu 1B, Národní centrum standardů zdravotnické informatiky bude ustanoveno v rámci Národního centra elektronizace zdravotnictví. Do ustavení NCEZ by toto centrum mohlo být ustaveno na odboru informatiky MZ ČR.

4.7.6 Doporučení pro aktualizaci EA

Architektonická vize EA obsahuje dvě samostatné tematické oblasti, které se vztahují k problematice Správy standardů elektronického zdravotnictví:

T15 – Otevřená data

T16 - Standardy elektronického zdravotnictví

Obě témata jsou v EA popisována odděleně a chybí tak zachycení vzájemné vazby obou témat. Standardy otevřených dat souvisejí úzce s ostatními standardy v rámci elektronického zdravotnictví, a to jak obsahově, tak z pohledu procesů správy standardů. Doporučíme tyto chybějící vazby do architektonické vize doplnit.

4.8 Index zdravotnické dokumentace

4.8.1 Účel

Index zdravotnické dokumentace je jednou ze součástí infrastruktury elektronického zdravotnictví umožňující zdravotníkům a pacientům zjistit, kde (u kterého poskytovatele) je o pacientovi vedena vybraná klíčová zdravotnická dokumentace a tuto dokumentaci si vyžádat a získat. Dostupnost zdravotnické dokumentace je třeba zajistit v reálném čase v okamžiku, kdy je pacient u jiného lékaře (poskytovatele), než u kterého je vedena.

4.8.2 Aktuální stav

Poskytovatelé zdravotních služeb, kteří přebírají do péče pacienty, jsou v současnosti odkázáni při zjišťování informací o zdravotním stavu pacienta a jeho zdravotní historii na informace, které jim předává žádající pracoviště, či v případě, že pacient přichází sám, pouze na údaje sdělené či shromážděné pacientem. V současnosti neexistuje jiná možnost, jak spolehlivě zjistit, zda byl pacient dříve v péči jiného poskytovatele, a zda u něj byla vedena zdravotnická dokumentace. Poskytovatel zdravotních služeb přejímá pacienta do péče společně s jeho veškerými zdravotními riziky, aniž by měl možnost zjistit všechny relevantní existující informace o těchto rizicích. Zcela bez informací pak jsou lékaři zasahující v emergentních případech, kdy nelze z důvodů bezvědomí pacienta či nedostatku času tyto v některých případech klíčové informace v současné době zjistit vůbec.

4.8.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Cílem je vytvoření systému, který umožní sběr a uchování informace o legislativně vymezených vybraných typech zdravotnické dokumentace, vedené u poskytovatelů.

Index zdravotnické dokumentace bude obsahovat informace o této zdravotnické dokumentaci a o osobních zdravotních záznamech pacienta a jejich umístění. Index umožní sdílet a předávat data na národní i mezinárodní úrovni a bude součástí infrastruktury elektronického zdravotnictví.

Obsahem indexu budou jednoznačné identifikátory záznamů ve zdravotnické dokumentaci poskytovatele, doplněné o základní metadata – informace o pacientovi, poskytovateli, datu poskytnutí zdravotní služby, typu a datu vytvoření zdravotnické dokumentace a další údaje umožňující vyhledávání a získávání zdravotnické dokumentace.

Index zdravotnické dokumentace se bude vést pouze u vybraných typů elektronické zdravotnické dokumentace, jako jsou:

- ▶ propouštěcí zprávy,
- ▶ souhrny o pacientovi,
- ▶ výsledky obrazových a laboratorních vyšetření,
- ▶ lékové záznamy,



- ▶ zprávy o poskytnutých zdravotních službách.

V indexu zdravotnické dokumentace nebude uložena samotná zdravotnická dokumentace, pouze informace o ní.

Přístup do indexu zdravotnické dokumentace budou mít registrující lékař a zdravotničtí pracovníci vykonávající činnosti zdravotnické záchranné služby ze zákona, v ostatních případech o rozsahu přístupu rozhoduje pacient.

4.8.4 Varianty řešení

0 – Nulová varianta

Nevznikne státem zřízený Index zdravotnické dokumentace. Lékaři budou informace o zdravotní historii pacientů zjišťovat jako doposud. Pacient bude muset explicitně poskytovateli zdravotních služeb sdělit, kde a zda je o něm veden sdílený zdravotní záznam. Elektronická zdravotnická dokumentace bude poskytována poskytovateli zdravotních služeb vlastními prostředky bez centrálního přístupového bodu, různým způsobem.

1 – Vytvoření indexu zdravotnické dokumentace zajištěné státem

Varianta 1 naplňuje stanovené cíle prostřednictvím služby, která umožní sběr a uchování informace od poskytovatelů zdravotních služeb, u kterých vznikl legislativně vymezený typ zdravotnické dokumentace, a to pomocí indexu zdravotnické dokumentace. Vedení indexu bude podmíněno souhlasem pacienta. S ohledem na klíčovou roli Indexu zdravotnické dokumentace při budování elektronického zdravotnictví je vhodné, aby tento Index vybudoval stát jako součást základní infrastruktury elektronického zdravotnictví.

Zápis do Indexu zdravotnické dokumentace bude povinný (respektive bude povinnost postupně zaváděna) pro všechny poskytovatele zdravotních služeb, kteří vedou určité definované typy zdravotnickou dokumentaci v elektronické formě a pro všechny oprávněné poskytovatele sdíleného zdravotního záznamu. Je nezbytné legislativně vymezit rozsah povinností/pravidel zápisu do indexu a zároveň stanovit způsob získání zdravotnické dokumentace.

4.8.5 Porovnání variant

Index zdravotnické dokumentace je nezbytnou komponentou elektronického zdravotnictví, která bude sloužit jak lékařům, tak klientům zdravotních služeb. Bez realizace této komponenty by lékaři a pacienti neměli možnost zjistit, kde je o pacientech vedena klíčová zdravotnická dokumentace.

4.8.6 Volba nejvhodnější varianty

Preferovanou variantou je vznik indexu zdravotnické dokumentace, jako základní komponenty elektronického zdravotnictví. S ohledem na klíčovou roli Indexu zdravotnické dokumentace při budování elektronického zdravotnictví předpokládáme, že tento Index vybudoje stát jako součást základní infrastruktury elektronického zdravotnictví.

Pacient se může rozhodnout, že Index zdravotnické dokumentace nebude veden a toto rozhodnutí zaznamenat do registru souhlasů. Oprávnění poskytovatelé zdravotních služeb, i pacient sám, budou mít možnost zjistit, kde je vedena zdravotnická dokumentace pacienta, případně informaci, že Index zdravotnické dokumentace z rozhodnutí pacienta není veden. Přístup k indexu bude mít vždy (pokud je veden) registrující lékař a lékař zasahující v emergentní situaci. V ostatních případech rozhoduje o přístupu pacient.

4.8.7 Doporučení pro aktualizaci EA

Index zdravotnické dokumentace a procesy jeho naplňování a využívání jsou popsány v architektonické vizi EA, v architektonickém tématu T06 – Sdílení a výměna dat jako Index ZD/EHR/PHR. Popis cílové architektury odpovídá doporučené variantě řešení a nevyžaduje úpravu architektonické vize, doporučujeme pouze zjednodušení názvu komponenty na souhrnný název „Index zdravotnické dokumentace“.

4.9 Výměna zdravotnických informací

4.9.1 Účel

Bezpečná elektronická výměna zdravotnických dat umožní zdravotníkům a pacientům vyžádat a bezpečným způsobem získat či předat zdravotnickou dokumentaci od jiného poskytovatele či jinému poskytovateli zdravotních služeb v souladu s požadavky na ochranu citlivých dat, popř. tuto dokumentaci poskytnout pacientovi.



4.9.2 Aktuální stav

V ČR v současnosti není příliš rozšířena elektronická výměna zdravotnické dokumentace, vyjma výměny dat mezi zdravotnickými pracovišti, laboratorními provozy a obrazovým komplementem. Zdravotnická dokumentace je převážně vedena primárně v listinné formě.

V této oblasti stát dosud spolupracoval pouze na rozvoji komunikačního standardu DASTA a systémy zabezpečené výměny zdravotnické dokumentace ponechal na volném rozvoji trhu. Vznikla tak řada komerčních i nekomerčních systémů zabezpečené výměny dat (např. systémy eMeDocS, eZprava, MEDICAL NET, mex2, TransMISE, Dr.Sejfk, ePACS, ReDiMed), které sice pracují na obdobných principech, nejsou však obvykle vzájemně propojeny a poskytují mnoho vzájemně se překrývajících nestandardizovaných či dílčích služeb.

Důsledkem nedostatečné komunikace mezi poskytovateli je nejen nižší efektivita a zvýšené náklady poskytovaných zdravotních služeb, ale především vyšší zátěž pacienta (např. zbytečně opakovaným vyšetřením) a v některých případech dokonce i ohrožení bezpečnosti léčby v důsledku nedostatku informací dostupných zdravotnickým pracovníkům při poskytování zdravotních služeb (např. o předepsaných lécích, o alergiích pacienta na určitá léčiva, o předepsané dietě, o nebezpečí pádu či jiných rizicích). Tento stav ohrožuje především děti, pacienty ve vyšším věku, pacienty s mentálním onemocněním či jinými formami znevýhodnění, tj. především pacienty, kteří nejsou schopni komplexně popsat svůj zdravotní stav.

Dostupné služby navíc obvykle neposkytují dostatečnou právní jistotu zdravotníkům, kteří využijí zdravotnickou dokumentaci takto získanou.

4.9.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Cílem je zajistit garantovanou plošnou výměnu zdravotnické dokumentace při respektování existujících výměnných sítí za podmínky dodržení stanovených pravidel.

Systém zavede jednotnou adresaci zdravotnických pracovišť navázanou na Národní autoritativní registry a umožní propojení existujících výměnných sítí. Poskytne právní jistotu uživatelům systému výměny zdravotnické dokumentace a usnadní proces výměny oprávněným osobám.

4.9.4 Varianty řešení

0 - Nulová varianta

V nulové variantě by byl další rozvoj komunikace ponechán na přirozeném vývoji, a tedy reakci dodavatelů na požadavky zdravotnických pracovišť. Bude docházet k živelnému rozvoji a jednotlivé existující sítě se budou rozvíjet bez dostatečné standardizace a budou obtížně propojitelné. Uživatelé budou ponecháni v právní nejistotě.

1 - Stát zajistí dostupnost služby garantované výměny zdravotnické dokumentace všem oprávněným subjektům

V první řadě jde o propojení existujících a budoucích výměnných sítí a nastavení podmínek pro jejich propojení.

Toho lze dosáhnout vybudováním národního propojovacího bodu, který umožní propojení existujících výměnných sítí a zajistit připojení všech oprávněných poskytovatelů zdravotních služeb do takto vzniklé integrální datové a komunikační sítě resortu. **Národní propojovací bod a adresační služba bude součástí národní infrastruktury elektronického zdravotnictví.**

2 - Stát nad rámec varianty 1 vybuduje vlastní výměnnou síť

V této variantě stát, obdobně jako v případě datových schránek, vybuduje vlastní systém zabezpečené výměny zdravotnických dat a ten poskytne jako základní službu poskytovatelům zdravotních služeb bezplatně. Tento systém umožní komunikaci mezi poskytovateli přímo, ale jen se základními velmi omezenými funkcionalitami. I v tomto případě však bude možné napojení komerčních výměnných sítí do výměnné sítě státu. Tato varianta je spojena s dalšími náklady státu na zajištění provozu, dohledu a podporu uživatelů. Tato varianta může rovněž narušit tržní prostředí, což může vést k omezení rozvoje komerčních výměnných sítí soukromým sektorem.

4.9.5 Porovnání variant

Analýza rizik

Při analýze variant řešení byla identifikována tato hlavní rizika:



ID Rizika	Popis rizika
VZD_R1	Nedojde ke sjednocení adresace a vzájemnému propojení komunikačních sítí, nevznikne integrální datová síť resortu.
VZD_R2	Riziko vyloučení některých poskytovatelů z možnosti elektronické komunikace z důvodu jeho nákladové nedostupnosti či selekce klientů na straně poskytovatele výměnné sítě.
VZD_R3	Riziko omezení konkurence. Stát vybuduje bezplatný systém ze státních prostředků, zatímco ostatní provozovatelé komunikačních sítí musejí vznik a provoz systému zajistit na komerční bázi.
VZD_R4	Riziko vzniku sub-optimálního řešení z důvodu omezení konkurence. Stát zabrání vzniku lepších řešení omezením trhu z důvodu vybudování státního systému a monopolizace trhu v této oblasti.
VZD_R5	Závislost základní komunikační služby resortu na nestátních poskytovatelích.

Hodnocení rizik u jednotlivých variant řešení:

ID Rizika	Varianta 0	Varianta 1	Varianta 2
VZD_R1	H	-	-
VZD_R2	L	L	-
VZD_R3	-	-	H
VZD_R4	-	-	H
VZD_R5	H	M	-

Při nulové variantě je vysoké riziko, že nedojde ke vzniku jednotného komunikačního prostředí (zejména jednotné adresace jejich účastníků) a komunikace bude omezena pouze na výměnu uvnitř uzavřených výměnných sítí. Absence jasných a vymahatelných parametrů výměny by rovněž znamenala pokračující právní nejistotu uživatelů těchto sítí.

Zároveň je nutné akceptovat dosavadní vývoj, kdy v důsledku absence regulační role státu vznikla řada vzájemně si konkurujících komunikačních řešení. Pokud by stát nyní vybudoval vlastní systém zabezpečené komunikace pro zdravotnictví, byla by vážně narušena existující soutěž dodavatelů a byly by zmařeny jejich dosavadní investice. Vzhledem k faktu, že kromě proprietárních firemních řešení existují také dvě řešení s otevřeným kódem (eMeDocS a eZprava) přitom nehrozí, že by nabídka byla příliš úzká a cena služby neúměrně vysoká. To, co dnes do určité míry brání svobodné volbě poskytovatele zabezpečené komunikace ve zdravotnictví je absence jednotných rozhraní existujících služeb a jejich vzájemné propojení.

4.9.6 Volba nejvhodnější varianty

Nulová varianta, kdy je ponechán rozvoj zabezpečené komunikace čistě přirozenému tržnímu vývoji bez toho, že by v systému existovala silná autorita stanovující pravidla hry, přináší, jak ukázal dosavadní vývoj, vážná rizika a dlouhodobě nenaplnuje cíle NSeZ.

Doporučujeme implementovat **variantu číslo 1**.

Stát v této variantě zajistí dostupnost služby garantované výměny zdravotnické dokumentace všem oprávněným subjektům dle varianty č. 1 a případnou realizaci doplňkové varianty č. 2 podrobí analýze dopadů pro určení dalšího postupu.

Stát se tedy zaměří na vybudování služby jednotné adresace komunikujících pracovišť, stanoví závazné podmínky a standardy provozování výměnných komunikačních sítí a zajistí jejich vzájemnou propojitelnost prostřednictvím národního propojovacího bodu. Možnost zapojení do výměnné sítě bude zajištěna nabídkou existujících, vzájemně si konkurujících systémů, které budou do národního propojovacího bodu připojeny. Tato varianta nebude bránit ani přístupu nekomerčních řešení. Připojení a schopnost jednotné adresace bude podmínkou jejich certifikace. Stát bude mít v budoucnu vždy možnost v případě selhání volné soutěže vytvořit vlastní komunikační síť a přejít na variantu 2.

4.9.7 Doporučení pro aktualizaci EA

EA budoucího stavu popisuje systémy pro podporu výměny zdravotnické dokumentace a předpokládá jejich umístění v základní infrastruktuře eHealth. Doporučujeme aktualizovat EA v souladu s finálně zvolenou variantou řešení a doplnit službu centrální adresace komunikačních uzlů.



4.10 Osobní zdravotní záznam

4.10.1 Účel

Vytvoření osobního zdravotního záznamu (typ sdíleného zdravotního záznamu, který je kontrolován a spravován pacientem a obsahuje anamnestické a diagnostické údaje a další části zdravotnické dokumentace) umožní pacientům získat ucelenou informaci o svém zdravotním stavu, o poskytnuté péči, předepsaných léčivech a léčebných plánech. Zároveň vytvoření OZZ přispěje k zvýšení bezpečnosti zdravotní péče, omezení opakovaných vyšetření a snížení zdravotní zátěže pacienta, zvýší přehled pacienta o svém zdraví a adherenci k léčbě a zlepší koordinaci zdravotní péče.

4.10.2 Aktuální stav

V současnosti je zdravotnická dokumentace pacienta roztroušena mezi různými poskytovateli zdravotních služeb, nedochází k systémovému shromažďování zdravotních údajů a zpravidla není přístupná samotnému pacientovi. Navíc je zpravidla vedena primárně v listinné formě.

Současný nedostatečný přenos informací o zdravotním stavu a léčebných plánech je významnou překážkou uspokojivé oboustranné komunikace mezi lékařem a pacientem. Lékaři často nemají možnost předat pacientům informace o jejich zdravotním stavu ve formě přehledného výpisu. Pacienti nemají k dispozici v případě komplikací zdravotního stavu a vyhledání zdravotní služby výstižnou informaci o zdravotním stavu a léčebných plánech, které jsou u nich aktuálně aplikované. Obdobné služby v omezené formě a bez potřebné interoperability nabízejí některé zdravotní pojišťovny, ty však nejsou snadno dostupné lékařům. Pokračující absence uvedené služby vede k nárůstu zatížení poskytovatelů zdravotních služeb, k neúčelné indikaci zdravotních výkonů, k nadbytečnému zatížení pacientů a k potenciálnímu ohrožení kvality péče s dopady do zdravotního stavu pacientů.

4.10.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Nástroje elektronického zdravotnictví umožní pacientovi získat, uchovávat a podle svého uvážení poskytovat svoji zdravotnickou dokumentaci dalším subjektům. K tomuto cíli je nutné:

- ▶ specifikovat obsah OZZ a podmínky jeho vedení,
- ▶ zajistit možnost certifikace poskytovatelů služby OZZ,
- ▶ zajistit dostupnost služby OZZ všem občanům.

Zároveň poskytne elektronické zdravotnictví občanům možnost doplňovat informace (nikoli zasahovat do zdravotnické dokumentace), které mají zájem předat poskytovatelům a dalším oprávněným osobám. Systém musí respektovat pravidla ochrany osobních údajů. Zapojení občana do systému předávání a sdílení zdravotních informací bude dobrovolné a musí podléhat předcházejícímu souhlasu, který bude odvolatelný.

4.10.4 Varianty řešení

0 - Nulová varianta

Tato varianta konzervuje současný stav a jednoznačně nenaplnuje výše uvedený cíl NSeZ. V této variantě by se stát vzdal své role regulátora a ponechal vývoj volnému trhu. Stát by neurčoval pravidla hry a poskytovatelé OZZ by svým pacientům pravděpodobně nebyli schopni garantovat vzájemnou přenositelnost dat uložených v osobních zdravotních záznamech. V důsledku by stát nebyl schopen zajistit pro všechny své občany (omezení přístupu vyloučených občanů) ani minimální úroveň služby OZZ a mohlo by tak dojít ke zvýšení nerovnosti při péči o zdraví. Stát by zároveň nebyl schopen dostát svým mezinárodními závazkům na poli přeshraniční výměny dat.

1 – Stát pouze vytvoří standardy a pravidla pro vedení OZZ (OZZ hradí pacient)

V této variantě si stát zachová svou úlohu regulátora a stanoví pravidla vedení OZZ a zajistí jejich certifikaci. Služby OZZ budou poskytovány na komerční bázi (službu hradí pacient sám). V této variantě bude zajištěna vzájemná přenositelnost obsahu zdravotních záznamů mezi různými správci. Stát však nebude schopen garantovat dostupnost služby sdíleného elektronického záznamu pro všechny obyvatele.

2 - Stát vytvoří standardy a pravidla pro vedení OZZ a přispívá na vedení OZZ

V této variantě stát naplní svou regulační roli, bude stanovovat závazná pravidla hry a zajistí dostupnost služby sdíleného zdravotního záznamu z prostředků veřejného zdravotního pojištění, či státního rozpočtu pro všechny obyvatele. Pacienti



budou mít nadále možnost výběru certifikovaného správce svého zdravotního záznamu. Díky službě zaručené státem však nikdo nebude vyloučen z možnosti čerpat klíčové benefity elektronizace.

3 - Specifikovat standard a vybudovat státem garantovaný minimální systém sdíleného zdravotního záznamu (OZZ hradí a zajišťuje stát)

U této varianty stát naplní svou regulatorní roli a vybuduje státní službu sdíleného elektronického zdravotního záznamu. Stát vybuduje referenční minimální implementaci systému, která zajistí dostupnost klíčových služeb elektronického zdravotnictví všem občanům. Ostatní správci osobních zdravotních záznamů budou nadále nabízet svá řešení ve volné soutěži, založené na širší nabídce služeb v porovnání se službami garantovanými státem.

Pacienti budou mít nadále možnost výběru správce svého zdravotního záznamu, díky službě smluvně zaručené státem však nikdo nebude vyloučen z možnosti čerpat klíčové benefity elektronizace.

4.10.5 Porovnání variant

Analýza rizik

Při analýze ostatních variant řešení byla identifikována tato hlavní rizika:

ID Rizika	Popis rizika
OZZ_R1	V systému nebude naplněna úloha regulátora, systém nebude schopen zajistit vzájemnou kompatibilitu elektronických zdravotních záznamů a jejich přenositelnost.
OZZ_R2	Riziko vyloučení některých skupin obyvatelstva z možností využívat osobní zdravotní záznam z důvodu jeho cenové nedostupnosti či selekce klientů na straně správce.
OZZ_R3	Riziko omezení konkurence. Stát vybuduje bezplatný systém ze státních prostředků, zatímco ostatní správci musejí vznik a provoz systému zajistit na komerční bázi.
OZZ_R4	Riziko vzniku sub-optimálního řešení z důvodu omezení konkurence. Stát zabrání vzniku lepších řešení omezením trhu z důvodu vybudování státního systému a monopolizace trhu v této oblasti.
OZZ_R5	Stát nebude schopen zajistit převzetí zdravotnických dat a kontinuitu služby v případě zániku provozovatele sdíleného zdravotního záznamu.

Hodnocení rizik u jednotlivých variant řešení:

ID Rizika	Varianta 0	Varianta 1	Varianta 2	Varianta 3
OZZ_R1	H	L	L	L
OZZ_R2	H	H	L	L
OZZ_R3	-	-	-	H
OZZ_R4	-	-	-	M
OZZ_R5	H	M	L	L

Nulová varianta představuje závažné riziko vzniku vzájemně nekompatibilních řešení sdílených zdravotních záznamů bez garance přenositelnosti údajů a pravidel nakládání s nimi. Stát by ztratil možnost kontroly nad způsobem využívání dat a nebyl by schopen službu garantovat všem obyvatelům. Pokračoval by tak současný stav.

4.10.6 Volba nejvhodnější varianty

Při hodnocení variant je naprosto nezbytné zodpovědět základní otázku, zda je služba osobního záznamu možností, právem či dokonce povinností pacientů. Tato otázka je především politická, nicméně při hodnocení rizik vycházíme z předpokladu, že je úkolem státu a v jeho zájmu tuto službu zajistit, a tedy naplňovat jejich právo a zároveň zachovat možnost svobodné volby občanů osobní zdravotní záznam odmítnout.

Jako optimální proto navrhuje variantu 2 - Stát vytvoří standardy a pravidla pro vedení OZZ a přispívá na jeho vedení. Stát stanoví jako podmínku pro všechny certifikované správce sdíleného zdravotního záznamu povinnost poskytovat službu v určeném minimálním rozsahu všem občanům, kteří o poskytování této služby projeví zájem a začlení tuto službu



v definovaném rozsahu do systému veřejného zdravotního pojištění. Náklady na vedení sdíleného zdravotního budou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění a/nebo z veřejných rozpočtů.

4.10.7 Doporučení pro aktualizaci EA

Vzhledem ke změnám v pohledu na práva občanů při ochraně osobních a citlivých údajů od vzniku strategie elektronizace zdravotnictví je nezbytné analyzovat také strategií preferovaný princip opt-out a zvážit, zda by neměl být nahrazen principem opt-in, který vyžaduje aktivní souhlas pacientů se vznikem a vedením sdílené zdravotnické dokumentace. S ohledem na předpokládanou možnost volby správce sdíleného zdravotního záznamu i s ohledem na doporučenou variantu jeho zavedení se princip opt-out jeví jako nevhodný a doporučujeme zavedení sdíleného zdravotního záznamu pouze na bázi aktivního souhlasu pacienta, který projeví vůči zvolenému správci sdíleného zdravotního záznamu, tedy systém opt-in. Informace o souhlasu či nesouhlasu s vedením sdíleného zdravotního záznamu bude uložena v registru souhlasů. Informace o tom, kde je osobní zdravotní záznam uložen, bude vedena v indexu zdravotnické dokumentace.

4.11 Emergentní záznam (EMZ)

4.11.1 Účel

Účelem vedení Emergentního záznamu je zpřístupnění kritických informací o pacientech poskytovatelům zdravotních služeb, a to zejména při řešení život ohrožujících situací, a snížení administrativní náročnosti při převzetí pacienta do péče. Mezi emergentní údaje patří informace o faktorech, které mohou ohrozit život pacienta či ovlivnit volbu zdravotní péče.

4.11.2 Aktuální stav

Sdílení údajů mezi různými poskytovateli je v praxi omezené a řada zdravotních údajů, klíčových pro bezpečné a efektivní poskytování zdravotní péče, se v dokumentaci jednotlivých poskytovatelů obsahově odlišuje. Klíčové zdravotní údaje tak zůstávají rozesety ve zdravotnické dokumentaci různých poskytovatelů a ostatní poskytovatelé k nim nemají přístup, nebo jej mají komplikovaný. Tento stav zvyšuje administrativní náročnost při převzetí pacienta do péče poskytovatele, možnou ztrátu klíčových údajů a ohrožení pacienta nesprávně volenou léčbou.

4.11.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Zavedení Souhrnu o pacientovi jako nové součásti zdravotnické dokumentace obsahující vybrané nejdůležitější informace o zdravotním stavu pacienta a realizace Emergentního záznamu, eliminuje stávající nevhodný stav.

Primárním účelem vedení Emergentního záznamu je sdílení nejvýznamnějších informací o zdravotním stavu pacienta v zájmu zajištění jeho bezpečí. Primárně by tedy měl být udržován napříč zdravotnickým systémem právě jeden, relevantním lékařem obsahově garantovaný záznam dostupný ostatním poskytovatelům. EMZ vedený správcem EMZ bude dostupný prostřednictvím Indexu zdravotnické dokumentace, který bude součástí infrastruktury elektronického zdravotnictví.

4.11.4 Varianty řešení

0 - Nulová varianta

Pokud nebude Emergentní záznam zaveden, bude přetrvávat současný stav. Zdravotníci neodkladné zdravotní péče budou tak jako nyní závislí pouze na dílčích informacích o pacientech, kteří již byli v minulosti hospitalizováni v některé z nemocnic připojených do regionálních výměnných sítí.

Aktuální zdravotní stav a zejména tzv. emergentní údaje sice budou shromažďovány registrujícími praktickými lékaři, tyto informace však budou k dispozici pouze na vyžádání a ve většině emergentních případů nebudou k dispozici včas.

Z hlediska způsobu zavedení lze (pomineme-li nulovou variantu) vycházet z obdobných variant jako u sdíleného zdravotního záznamu:

1 - Stát pouze vytvoří standardy a pravidla pro vedení EMZ

V této variantě si stát zachová svou úlohu regulátora a stanoví pravidla vedení EMZ a zajistí jejich certifikaci. Služby EMZ budou poskytovány na komerční bázi (službu hradí pacient sám). Stát nebude schopen garantovat EMZ pro všechny obyvatele.



2 - Stát vytvoří standardy a pravidla pro vedení EMZ a přispívá na vedení EMZ

V této variantě stát naplní svou regulační roli, bude stanovovat závazná pravidla hry a zajistí dostupnost EMZ z prostředků veřejného zdravotního pojištění, či státního rozpočtu pro všechny obyvatele. Pacienti budou mít možnost výběru certifikovaného správce svého EMZ. Díky službě zaručené státem však nikdo nebude vyloučen z možnosti čerpat klíčové benefity elektronizace.

3 – Specifikovat standard a vybudovat státem garantovaný minimální systém emergentního záznamu (EMZ hradí a zajišťuje stát)

U této varianty stát naplní svou regulační roli a vybuduje / zajistí EMZ. Stát vybuduje referenční minimální implementaci systému, která zajistí dostupnost EMZ všem občanům. Ostatní správci EMZ mohou nadále nabízet svá řešení ve volné soutěži, založené na širší nabídce služeb v porovnání se službami garantovanými státem.

Pacienti budou mít nadále možnost výběru správce svého EMZ, díky službě smluvně zaručené státem však nikdo nebude vyloučen z možnosti čerpat klíčové benefity elektronizace.

4.11.5 Porovnání variant

Analýza rizik

Při analýze ostatních variant řešení byla identifikována tato hlavní rizika:

ID Rizika	Popis rizika
EMZ_R1	V systému nebude naplněna úloha regulátora, systém nebude schopen zajistit vzájemnou kompatibilitu elektronických zdravotních záznamů a jejich přenositelnost.
EMZ_R2	Riziko vyloučení některých skupin obyvatelstva z možností využívat osobní zdravotní záznam z důvodu jeho cenové nedostupnosti či selekce klientů na straně správce.
EMZ_R3	Riziko omezení konkurence. Stát vybuduje bezplatný systém ze státních prostředků, zatímco ostatní správci musejí vznik a provoz systému zajistit na komerční bázi.
EMZ_R4	Riziko vzniku sub-optimálního řešení z důvodu omezení konkurence. Stát zabrání vzniku lepších řešení omezením trhu z důvodu vybudování státního systému a monopolizace trhu v této oblasti.
EMZ_R5	Stát nebude schopen zajistit převzetí zdravotnických dat a kontinuitu služby v případě zániku provozovatele EMZ.
EMZ_R6	Poskytovatel EMZ nebude schopen zajistit vysokou dostupnost EMZ.
EMZ_R7	Nevznikne dostatečná nabídka certifikovaných řešení EMZ

Hodnocení rizik u jednotlivých variant řešení:

ID Rizika	Varianta 0	Varianta 1	Varianta 2	Varianta 3
EMZ_R1	H	L	L	L
EMZ_R2	H	H	L	L
EMZ_R3	-	-	-	H
EMZ_R4	-	-	-	L
EMZ_R5	H	M	L	L
EMZ_R6	N/A	M	L	-
EMZ_R7	N/A	M	L	N/A

Z pohledu způsobu zajištění Emergentního záznamu jsou rizika jednotlivých variant obdobná s riziky variant zavedení sdíleného resp. osobního zdravotního záznamu. Od tohoto záznamu se však emergentní záznam odlišuje požadavkem na vysokou dostupnost EMZ, požadavkem na správu záznamu konkrétním lékařem a požadavkem na unikátnost záznamu ve zdravotnickém systému.



Z toho vyplývá otázka, zda má správce (a tedy konkrétní technické řešení a konkrétní provozovatele) EMZ vybírat pacient či lékaře, který záznam spravuje po obsahové stránce. Jedním z možných řešení je ponechat volbu na dohodě pacienta a jeho registrujícího praktického lékaře. Doporučujeme však, aby poslední slovo měl za předpokladu dobře standardizované služby EMZ sám pacient.

4.11.6 Volba nejvhodnější varianty

Obdobně jako v případě sdíleného resp. osobního zdravotního záznamu není vhodná nulová varianta, protože nenaplnuje cíle elektronizace zdravotnictví.

Za nejvhodnější variantu považujeme variantu 2, při které stát stanoví povinnost certifikovaného provozovatele poskytovat službu EMZ každému, kdo o tuto službu projeví zájem. Náklady na poskytování služby budou hrazeny z prostředků zdravotního pojištění či ze státního rozpočtu. Informace o tom, zda je EMZ veden a kde je uložen (u kterého poskytovatele EMZ), včetně technických údajů umožňujících on-line přístup, bude zapsán v registru souhlasů a indexu zdravotnické dokumentace. Alternativně se stát může rozhodnout vybudovat státní EMZ a být výchozím poskytovatelem této služby. V tomto případě by mohl být zvolen opt-out systém.

Volba nejvhodnější varianty je v těchto případech determinována odborně i politicky. Výběru konečné varianty proto musí předcházet odborná a politická diskuze.

Pacient musí mít vždy možnost rozhodnout se, zda o něm bude Emergentní zdravotní záznam veden či nikoliv.

4.11.7 Doporučení pro aktualizaci EA

Do EA bude zapotřebí doplnit službu poskytování Emergentního záznamu jako specifického typu sdíleného zdravotního záznamu, který se od ostatních typů odlišuje požadavkem na garantovanou vysokou dostupnost, unikátnost v celém zdravotním systému a věcnou správnost garantovanou registrujícím lékařem.

4.12 Práva a povinnosti subjektů při sdílení zdravotních údajů

4.12.1 Účel

Elektronizace zdravotnictví přináší nové role a povinnosti v systému zdravotní péče. Pro tyto nové role (stejně jako pro ty stávající) **je třeba vymezit kompetence, práva a povinnosti zapojených subjektů**. Při zavádění systému elektronického zdravotnictví není cílem narušovat zavedené a funkční vztahy mezi poskytovateli a pacienty, ale zvyšovat efektivitu stávajících procesů a posilovat postavení pacientů.

4.12.2 Aktuální stav

Subjektem údajů jsou obecně pacienti – klienti zdravotních služeb, o nichž je zdravotnická dokumentace vedena. Správcem údajů jsou, v případě zdravotnické dokumentace, poskytovatelé zdravotnických služeb.

Poskytovatel je povinen vést a uchovávat zdravotnickou dokumentaci a nakládat s ní podle příslušných právních předpisů.

V rámci vzniku, vedení a uchování zdravotnické dokumentace není dle aktuální právní úpravy nutno subjektem údajů s tímto zpracováváním osobních údajů vyslovovat souhlas.

Jiná situace nastává v případě uvedeném v § 65 odst. 1 písm. b) zákona o zdravotních službách, kdy se již předpokládá aktivní udělení souhlasu od pacienta, zákonného zástupce nebo opatrovníka k nahlížení, pořizování si výpisů nebo kopií zdravotnické dokumentace a takový souhlas ke zpracování osobních údajů musí správce získávat a uchovávat, přičemž správce musí být po celou dobu zpracování osobních údajů schopen udělení souhlasu prokázat.

4.12.3 Cíle, kterých chceme dosáhnout

Zajistit právo pacienta rozhodovat o tom, jakým subjektům bude umožněn přístup k jeho sdílené elektronické zdravotnické dokumentaci. **Toto právo se netýká zdravotnické dokumentace vedené přímo poskytovateli.**

Cílem právní úpravy bude zakotvení práv pacienta a dalších oprávněných osob, rozhodovat o tom, zda bude veden, a komu bude zpřístupněn, sdílený zdravotní záznam a specifikovat práva a povinnosti subjektů ve vztahu k němu, jinak neupravené zákonem.

Údaje obsažené ve zdravotnické dokumentaci jsou zvláštní osobní ve smyslu článku 9 GDPR. V případě zpracovávání osobních a citlivých údajů v rámci vzniku, vedení a uchování zdravotnické dokumentaci je možné zpracovávat osobní údaje subjektů údajů na základě plnění zákonné povinnosti správcem, a to konkrétně na základě § 53 a násl. zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.



Jde především o:

- ▶ Právo pacienta rozhodnout o tom, kdo bude mít nad rámec stanovený zákonem přístup k jeho sdílenému zdravotnímu záznamu a indexu, je-li veden.
- ▶ Práva a povinnosti zdravotnických pracovníků při naplňování a aktualizaci sdíleného zdravotního záznamu a indexu.
- ▶ Práva zdravotnických pracovníků při přístupu ke sdílenému zdravotnímu záznamu a indexu pacienta, resp. k informacím v něm uvedeným.
- ▶ Práva a povinnosti akreditovaných poskytovatelů sdílených zdravotních záznamů-
- ▶ Specifikovat způsob vyjádření rozhodnutí pacienta o vedení a využívání volitelných služeb a systémů elektronického zdravotnictví a řídit rozsah přístupů ostatních subjektů k informacím v nich uložených a vyjadřovat oprávnění subjektů rozhodovat ve vztahu k systémům elektronického zdravotnictví jménem pacienta, či ze zákona.

Technicky bude evidence výše uvedených rozhodnutí a práv zajištěna samostatnou komponentou infrastruktury elektronického zdravotnictví, a to tzv. **Registrem souhlasů a mandátů**.

Registr souhlasů a mandátů bude centrálním místem, které bude evidovat:

- ▶ rozhodnutí pacienta týkající se využívání volitelných služeb (viz Tabulka 12: Přehled doporučených variant řešení práv a povinností subjektů k základním komponentám elektronického zdravotnictví.) elektronického zdravotnictví,
- ▶ práva subjektů (mandát) přistupovat a rozsah přístupu ke sdíleným elektronickým záznamům pacienta,
- ▶ informace potřebné pro přístup ke sdílenému elektronickému záznamu, je-li veden.

4.12.4 Varianty řešení

Registru souhlasů a mandátů lze realizovat jako součást základní infrastruktury elektronického zdravotnictví, či použít obdobné systémy budované v rámci eGovernmentu. Lze si představit řadu odlišných variant z pohledu rozsahu práv a povinností subjektů k jednotlivým systémům pro sdílení a předávání dat. Jednotlivé varianty jsou z pohledu rozsahu práv a povinností subjektů popsány také v ostatních kapitolách. Přehled doporučeného přístupu k řešení práv a povinností subjektů pro přehlednost uvádíme souhrnně v Tabulka 12, včetně jejich hlavních závislostí.

Tabulka 11: Základní komponenty výměny a sdílení zdravotnických dat a jejich souvislosti.

ID	Název komponenty	Souvisí s
IDX	Index zdravotnické dokumentace	VZD, RSM
VZD	Elektronická výměna zdravotnické dokumentace	IDX, RSM
OZZ	Osobní zdravotní záznam	IDX, RSM
EMZ	Emergentní záznam	IDX, RSM
RSM	Registr souhlasů a mandátů	
SOP	Souhrn o pacientovi	IDX, RSM



Tabulka 12: Přehled doporučených variant řešení práv a povinností subjektů k základním komponentám elektronického zdravotnictví.

ID	Pacient		Poskytovatel		Přístup		Hodnocení varianty
	Varianta	Slovní popis	Varianta	Slovní popis	Řídí	Slovní popis	
IDX	Volitelné	O vedení vybraných částí indexu rozhoduje pacient.	Povinné	Poskytovatelé a „poskytovatelé SZZ“ mají povinnost do indexu zapisovat informace o stanovených typech zdravotnické dokumentace v rozsahu určených metadat.	Stát a pacient	Základní pravidla přístupu k indexu určuje stát, v ostatních případech rozhoduje pacient.	Pacient rozhoduje o vedení vybraných částí indexu. Stát umožní přístup k indexu především registrujícím praktickým lékařům, v ostatních případech přístup uděluje pacient (např. při návštěvě v ordinaci).
VZD	Povinné	Rozsah povinností při výměně zdravotnické dokumentace je stanoven zákonem pro listinnou i elektronickou podobu vedení.	Povinné	Stát stanoví rozsah zdravotnické dokumentace, která musí být povinně předávána elektronicky.		Pravidla přístupu k informacím vyměňovaným mezi poskytovateli určuje stát legislativně. Pacient nemá možnost v těchto případech rozhodovat.	Povinnost předávat zdravotnickou dokumentaci jiným poskytovatelům a rozsah této povinnosti je stanoven v zákoně. Pacient nemá právo o ní jakkoliv rozhodovat, nicméně má právo na informace o něm vedené. Zdravotnická dokumentace musí být v rozsahu stanoveném státem předávána elektronicky, i když není elektronicky vedena. Poskytovatel je povinen provést konverzi dokumentu do elektronické podoby.
OZZ	Volitelné s nárokem	Stát zajistí dostupnost služby OZZ, pacient se může rozhodnout, zda tuto službu využije či ne.	Povinné	Poskytovatelé budou mít povinnost předávat vybranou elektronickou zdravotnickou dokumentaci (resp. její kopii) ve státem stanoveném rozsahu.	Stát a pacient	O přístupu subjektů rozhoduje v základním rozsahu stát, v ostatních případech rozhoduje pacient	Pacient má nárok na dostupnost této služby. Stát dostupnost služby zajistí a specifikuje min. pravidla přístupu, v ostatních případech rozhoduje pacient.



ID	Pacient		Poskytovatel		Přístup		Hodnocení varianty
	Varianta	Slovní popis	Varianta	Slovní popis	Řídí	Slovní popis	
EMZ	Volitelné	Stát zajistí dostupnost služby EMZ z prostředků veřejného zdravotního pojištění, či státního rozpočtu pro všechny obyvatele. Bude zajištěno vedení EMZ registrujícím všeobecným praktickým lékařem nebo praktickým lékařem pro děti a dorost, bude-li EMZ o pacientovi veden.	Povinné	Registrující všeobecní praktičtí lékaři a praktičtí lékaři pro děti a dorost mají povinnost udržovat Emergentní záznam o pacientovi, pokud je o pacientovi veden.	Stát a pacient	O přístupu subjektů rozhoduje v základním rozsahu stát, v ostatních případech rozhoduje pacient	Stát zajistí EMZ pro všechny pacienty. Použití EMZ bude pro pacienty nepovinné – EMZ nebude z rozhodnutí pacienta veden.
SOP	Volitelné	Služba je nárokem pacienta a stát zajistí její dostupnost. Použití služby je pro pacienta volitelné.	Povinné	Registrující všeobecní praktičtí lékaři nebo praktičtí lékaři pro děti a dorost mají povinnost udržovat Sdílený souhrn o pacientovi, pokud jej o pacientovi vedou. Stát zajistí dostupnost služby SOP z prostředků veřejného zdravotního pojištění, či státního rozpočtu v definovaném rozsahu.	Stát a pacient	O přístupu subjektů rozhoduje v základním rozsahu stát, v ostatních případech rozhoduje pacient	Stát zajistí dostupnost SOP pro všechny pacienty. Použití SOP bude pro pacienty nepovinné – SOP nemusí být z rozhodnutí pacienta veden.

4.12.5 Volba nejvhodnější varianty

Doporučujeme, aby registr souhlasů a mandátů byl realizován jako základní součást národní infrastruktury elektronického zdravotnictví, určená k evidenci rozhodnutí pacienta ve vztahu ke sdíleným zdravotním záznamům a případně dalším službám elektronického zdravotnictví a k evidenci oprávnění přístupu k informacím v něm uloženým, které vyplývají ze zákona či které vyjádřil sám pacient.

4.12.6 Doporučení pro aktualizaci EA

Návrh EA elektronického zdravotnictví – Architektonická vize téma práv a povinností, resp. Správy souhlasů dostatečně nepopisuje. Služby správy souhlasů jsou sice součástí modelu EA, měl by však být doplněn o služby a komponenty centrální architektury zajišťující správu mandátů.

5

Posouzení souladu potřeb a požadavků s aktuálním stavem a vývojem legislativy s ohledem na doporučenou architekturu řešení (D)

- 5.1. Zákon o elektronickém zdravotnictví
- 5.2. Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů
- 5.3. Elektronická identita zdravotnických pracovníků a klientů zdravotních služeb
- 5.4. Národní centrum elektronického zdravotnictví
- 5.5. Kompetenční registr
- 5.6. Provozovatel Osobních zdravotních záznamů
- 5.7. Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví
- 5.8. Elektronická zdravotnická dokumentace
- 5.9. Index elektronické zdravotnické dokumentace
- 5.10. Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace
- 5.11. Standardy zdravotnické informatiky (výměny zdravotnické dokumentace)

5 Posouzení souladu potřeb a požadavků s aktuálním stavem a vývojem legislativy s ohledem na doporučenou architekturu řešení (D)

5.1 Zákon o elektronickém zdravotnictví

5.1.1 Legislativa

V současnosti chybí základní legislativní ukotvení prostředí eHealth, které by navazovalo na aktuálně běžící procesy ve zdravotnictví a modifikovalo je jen v míře nezbytně nutné. Chybí také ustanovení zmocňující MZ ČR k vydávání prováděcích předpisů v oblasti elektronického zdravotnictví.

5.1.2 Zhodnocení zda legislativa vyhovuje

Vzhledem k neexistenci právní úpravy nelze zhodnotit, zda legislativa vyhovuje.

5.1.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

Je třeba připravit zákon o elektronickém zdravotnictví, kde kromě zmocnění MZ ČR k vydávání prováděcích předpisů v oblasti elektronického zdravotnictví je třeba obecně definovat obsah elektronického zdravotnictví a stanovení práv a povinností subjektů podílejících se na jeho vytváření, užívání a provozu. Zákon o elektronickém zdravotnictví by měl vydefinovat základní pojmy používané v oblasti eHealth, stanovit lhůty a sankce v případě nedodržení povinností a nastavit potřebná přechodná ustanovení k jeho spouštění po etapách.

Kromě výše zmíněného zákona je třeba připravit také změnový zákon, který implementuje elektronické zdravotnictví do současného funkčního modelu českého zdravotnictví a bude rušit, příp. měnit některá ustanovení stávajících zákonů.

Přijetí zákona o elektronickém zdravotnictví se dotkne vícero zákonů, zejména zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, ale např. i dalších níže vyjmenovaných zákonů ve znění pozdějších předpisů:

- ▶ Zákona č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
- ▶ Zákona č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě
- ▶ Zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
- ▶ Zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
- ▶ Zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích
- ▶ Zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů
- ▶ Zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)
- ▶ Zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách)
- ▶ Zákona č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky
- ▶ Zákona č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách
- ▶ Prováděcích předpisů výše uvedených zákonů (centrální registr pojištěnců...) aj.

Zákon o elektronickém zdravotnictví by měl minimálně upravovat také kompetence níže uvedených subjektů:

- ▶ MZ ČR
- ▶ ÚZIS ČR
- ▶ Zdravotních pojišťoven
- ▶ Poskytovatelů zdravotních služeb
- ▶ Zdravotnických pracovníků
- ▶ Pacientů
- ▶ Pojištěnců
- ▶ Poskytovatelů eHealth služeb = EHR systémů, patientských portálů, centrálního PACS
- ▶ Národního centra nomenklatur a klasifikací
- ▶ Dalších subjektů v resortu a mimo resort konzumujících služby eHealth aj.

Při vzetí v potaz naformulovaných oblastí z 12. dubna 2018 dle jejich názvů, tak by zákon o elektronickém zdravotnictví měl obsahovat oblast:

- ▶ Národní centrum elektronického zdravotnictví (správa eHealth)

- ▶ Standardy zdravotnické informatiky (výměny zdravotnické dokumentace)

Zřízení Národního centra elektronického zdravotnictví je již součástí návrhu zákona o elektronizaci zdravotnictví a o změně zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů z 23. února 2017. Stejně tak standardy zdravotnické informatiky by měly být součástí zákona o elektronickém zdravotnictví, jakožto základního právního dokumentu ukotvujícího eHealth v České republice, který by měl také definovat základní pojmy eHealth.

Zákon č. 372/2011Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotních službách“) by měl upravovat tyto oblasti:

- ▶ Autoritativní zdroje údajů
 - ▶ Národní autoritativní registr zdravotnických pracovníků
 - ▶ Národní autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb
 - ▶ Registr klientů zdravotních služeb
- ▶ Národní kontaktní místo pro výměnu zdravotnické dokumentace
- ▶ Sdílení elektronické zdravotnické dokumentace
 - ▶ Sdílený zdravotní záznam (záznamy o zdravotních datech)
 - ▶ Sdílený souhrn o klientovi zdravotních služeb
 - ▶ Registr mandátů a souhlasů
 - ▶ Index (elektronické) zdravotnické dokumentace
 - ▶ Správce zdravotních záznamů (poskytovatel EHR)

Zákon o zdravotních službách by měl upravovat autoritativní zdroje údajů s ohledem na skutečnost, že NRPZS a NRZP byly zřízeny tímto zákonem a z hlediska zachování uniformity by bylo vhodné pokračovat s úpravou těchto subjektů a subjektů s nimi souvisejících v jednom právním předpisu. Sdílení a výměna zdravotnické dokumentace by měla být také upravena v zákoně o zdravotních službách z důvodu, že je momentálně sdílení informací o pacientu upraveno v §45 odst. 2, písm. g) tohoto zákona a roztržštěnost právní úpravy v této oblasti není žádoucí. Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví je upraveno nyní §69a zákona o zdravotních službách.

Řízení identit pro zdravotnické pracovníky a pacienty je v současnosti upraveno nařízením EU, které je přímo aplikovatelné v členských státech, jedná se o nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES a zákonem č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů. Je tedy žádoucí zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci znovelizovat o oblast eHealth a nevytvářet nový zákon.

5.2 Autoritativní zdroje údajů pro identifikaci subjektů

5.2.1 Legislativa

Hlavním legislativním dokumentem týkajícím se autoritativních údajů pro identifikaci subjektů je Zákon o zdravotních službách a jeho novely a návrh Vyhlášky o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému. Oblast autoritativních údajů pro potřeby elektronizace pak musí být upravena nově připravovaným zákonem o elektronickém zdravotnictví.

Tento zákon je zdrojem požadavků na architekturu registrů.

NRPZS a NRZP byly zřízeny podle §§ 74-77 zákona o zdravotních službách.

Popis změny:

Zákon o zdravotních službách již obsahuje legislativní rámec pro zavedení registrů NRZP, NRPZS, definuje správce ÚZIS, začlenění do NZIS a dokonce i popisuje atributy a parametry jednotlivých registrů.

V současné podobě legislativa upravuje vedení registrů pro:

- ▶ Poskytovatele zdravotních služeb
- ▶ Zdravotnické pracovníky.

Údaje o pojištěncích (klientech zdravotních služeb) jsou vedeny jinak. Podle zákona o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění (zákon č. 592/1992 Sb.) je Všeobecná zdravotní pojišťovna pověřena vedením registru všech pojištěnců

všeobecného zdravotního pojištění v České republice, tedy nejen svých, ale i těch, kteří jsou registrováni u ostatních českých zdravotních pojišťoven.

Registr obsahuje tyto údaje o pojištěncích: rodné číslo, případně jiné číslo pojištěnce, jméno, příjmení, popřípadě rodné příjmení, adresu pobytu, datum vzniku a zániku pojistného vztahu u příslušné zdravotní pojišťovny; u pojištěnců, za které je plátcem pojistného stát, časové období, v němž je plátcem pojistného stát, dále datum odhlášení se ze zdravotního pojištění a přihlášení se do zdravotního pojištění v České republice.

Pro účely vedení registru poskytuje VZP Ministerstvo vnitra nebo Policie České republiky potřebné referenční údaje ze základního registru obyvatel a také z agendového informačního systému evidence obyvatel, z agendového informačního systému cizinců a údaje z registru rodných čísel o fyzických osobách, kterým bylo přiděleno rodné číslo, avšak nejsou vedeny ve zmíněných informačních systémech. Naopak VZP poskytuje Ministerstvu vnitra na jeho žádost podklady potřebné k ověřování pravdivosti a přesnosti údajů vedených v informačním systému evidence obyvatel a registru rodných čísel.

5.2.2 Zhodnocení zda legislativa vyhovuje

Stávající legislativa v oblasti autoritativních registrů je poměrně detailně rozpracovaná, z pohledu budoucí cílové architektury je nutné podchytit dva nejdůležitější aspekty.

1. Zajistit údaje o pojištěncích (klientech zdravotních služeb) na jednotné bázi spolu s poskytovateli zdravotních služeb (služeb, místech, oborech, formách a druzích péče, kterou poskytují) a zdravotnických pracovníků (jejich vzdělání, odborností, specializací, ze kterých mohou být odvozovány jejich kompetence).
2. Podchytit architektonické oddělení autoritativních (referenčních) údajů národních registrů od agentových systémů, kde se data pořizují.

V případě NRPZS je dále také třeba stanovit editora NRPZS. V případě, že se bude jednat o krajské úřady, jak je v návrhu zamýšleno, tak je na základě toho třeba upravit zákon č. 129/2000 Sb. o krajích (krajské zřízení), ve znění pozdějších předpisů. Kromě toho je nutné legislativně zakotvit převod NRZPS do statutu referenčního a stanovit procesy jeho aktualizace v definovaných lhůtách a sankce za jejich porušení. Nad rámec tohoto je třeba také nastavit procesy kontroly správnosti dat.

5.2.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

V nové legislativě je potřeba zřídit registr klientů zdravotních služeb v obdobné podobě jako jsou zřízeny další národní registry: Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb, Národní registr zdravotnických pracovníků. Pro tento registr musí být určeno:

- ▶ Jaké jsou zde vedeny údaje (identifikace klienta zdravotních služeb atd.)
- ▶ Komu budou údaje přístupné a pro jaké účely
- ▶ Kdo bude údaje předávat a z jakého důvodu
- ▶ Kdo bude registr spravovat a provozovat

Dále je nutné v nové legislativě stanovit, jak budou oddělena referenční (autoritativní) data od agendového systému ve všech registrech, které se vztahují k subjektům elektronického zdravotnictví

- ▶ Jaké údaje jsou považovány za referenční (autoritativní)
- ▶ Komu a jak jsou poskytovány

Na základě výše zmíněného je třeba legislativně podchytit tuto změnu mj. v níže vyjmenovaných zákonech, ve znění pozdějších předpisů:

- ▶ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- ▶ Zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na všeobecné zdravotní pojištění
- ▶ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
- ▶ Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky
Zákon o zdravotních službách je třeba rozšířit o editory a uživatele jednotlivých agend (MVČR, IPVZ, NCONZO, ČSSZ...).

Mechanismy plnění a aktualizace dat v NRZP je třeba nastavit podzákonnou normou.

Co se týče evidování údajů o pojištěncích (klientech zdravotních služeb), tak je kromě již výše zmíněného nutné také zajistit efektivní a bezpečnou správu autoritativních údajů a vyřešit v dlouhodobém horizontu proces zavedení nového bezvýznamového identifikátoru, který bude náhradou rodného čísla, který je pro služby elektronického zdravotnictví nevhodným identifikátorem.

Nadstavbou NRPZS a NRZP by měl být Autoritativní registr zdravotnických pracovníků (dále jen „ARZP“) a Autoritativní registr poskytovatelů zdravotnických služeb (dále jen „ARPZS“). Jak NRPZS, tak NRZP obsahují nyní i údaje neautoritativní, které nejsou pro ARZP a ARPZS relevantní. ARZP a ARPZS budou nastaveny jako autoritativní registry s definovanými lhůtami a sankcemi a provozovány budou v režimu vysoké dostupnosti. Pro jejich zřízení, vydefinování jejich kompetencí a vztahu k NRPZS, NRZP a ostatním orgánům veřejné moci aj. je třeba upravit zákon o zdravotních službách a navrhnout Vyhlášku o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému. Pro potřeby elektronického zdravotnictví pak specifické oblasti (kompetence atd.) mohou být dále popsány nově připravovaným zákonem.

5.3 Elektronická identita zdravotnických pracovníků a klientů zdravotních služeb

5.3.1 Legislativa

Právním předpisem nejvyšší úrovně, který vymezuje oblast elektronické identifikace a autentizace, je nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (dále též „nařízení eIDAS“). Nařízení eIDAS je doplněno dalšími prováděcími akty, pro oblast elektronické identifikace a autentizace jsou to především prováděcí nařízení Komise (EU) č. 2015/1501 a 2015/1502.

Nařízení eIDAS a návazné prováděcí akty Komise jsou dle zásad Evropského práva nadřazené vnitrostátnímu právu, s přímými účinky a okamžitě použitelné. Vnitrostátní právní předpisy tak mohou upravovat pouze ty právní skutečnosti, u kterých je v nařízení eIDAS výslovně předepsána anebo umožněna vnitrostátní dispozice, nebo které nejsou v rozporu s kogentními ustanoveními nařízení.

Toto nařízení bylo v České republice transformováno primárně do zákona č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci. Ten upravuje především využití elektronické identifikace, působnost Ministerstva vnitra ČR a Správy základních registrů a přestupky na úseku elektronické identifikace a v současné podobě nepotřebuje pro splnění výše popsaného scénáře žádnou úpravu.

V tomto zákoně je upraveno pouze to, co nařízení eIDAS výslovně nechává na úpravu vnitrostátním právním řádem. Neřeší veškeré oblasti nařízení eIDAS, ale pouze ty jeho části, které se týkají problematiky služeb vytvářejících důvěru (týká se oblastí využívání elektronických podpisů).

Důležité jsou též všechny zákony zabývající se problematikou zdravotnictví, které musí být upraveny o možnosti práce a činnosti úkonů pod zaručenou elektronickou identitou.

5.3.2 Zhodnocení, zda legislativa vyhovuje

V resortu zdravotnictví se problematika elektronické identifikace a autentizace dotýká zejména obsahu zákona o zdravotních službách, a to převážně v oblastech zdravotnické dokumentace (vedené v elektronické formě), NZIS a vedení zdravotnických a dalších registrů.

V případě zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě a použití elektronických prostředků při jednání do ní zaznamenávaných (typicky udělování souhlasu s poskytováním zdravotních služeb), u nichž zákon o zdravotních službách v některých případech vyžaduje, aby projev pacienta měl písemnou formu projevu (viz §34 odst. 2 zákona o zdravotních službách), je nutné vycházet z obecných ustanovení v zákoně č. 89/2012 Sb., občanský zákoník. Konkrétně ustanovení § 561 a § 562 občanského zákoníku stanoví, že písemná forma právního jednání je zachována i tehdy, je-li toto jednání učiněno elektronickými či jinými technickými prostředky umožňujícími zachycení jeho obsahu a určení jednajících osoby. K platnosti tohoto právního jednání se vyžaduje podpis jednajícího, avšak občanský zákoník dále výslovně nestanoví náležitosti tohoto podpisu pro případ jednání elektronickými prostředky. Stejně tak ani Zákon o zdravotních službách ani Vyhláška č. 89/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci ve své současné podobě neřeší otázku, jakým způsobem bude jednání učiněné vůči poskytovateli zdravotních služeb elektronickými prostředky následně zaznamenáno do elektronické zdravotnické dokumentace konkrétního pacienta (viz výše zmiňovaná studie Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví).

Otázky identifikace, autentizace a autorizace se dotýkají také Vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů a zákona č. 70/2013 Sb., kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (který zavádí povinný elektronický recept) a další právní předpisy.

5.3.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

Z výše zmíněného je patrné, že úprava v oblasti přihlašování k jednotlivým agendám jako je ePreskripce, vykazování na zdravotní pojišťovny, UZIS, apod. je velmi roztržitá a cílem je tuto roztržitost odstranit a právní úpravu oblasti sjednotit do jednoho zákonného předpisu.

Požadovaná změna je zavedení identifikace, autentizace a autorizace uživatelů služeb elektronického zdravotnictví. Identifikační údaje a autentizační a autorizační služby musí využívat veškeré navazující systémy v rámci elektronického zdravotnictví.

Řešení autentizace a autorizace zdravotnických pracovníků (a podobně i klientů zdravotních služeb) v resortu zdravotnictví, zřízení přístupů, řízení přístupu k informacím, bude realizovat následující centrální služby elektronického zdravotnictví:

- ▶ Služby identifikace
 - ▶ Jednoznačné rozlišení osoby
- ▶ Služby autentizace
 - ▶ Autentizace klienta zdravotních služeb
 - ▶ Autentizace zdravotnického pracovníka
 - ▶ Autentizace pověřené osoby
 - ▶ Autentizace systému
 - ▶ Autentizace v urgentních situacích (Přístup k základním zdravotním údajům uložených na elektronickém průkazu zdravotního pojištění nebo spojených s číslem průkazu zdravotního pojištění, Přístup k zdravotním údajům pacienta v elektronické zdravotní dokumentaci)
- ▶ Služby autorizace
 - ▶ Kontrola oprávnění zdravotnického subjektu na služby
 - ▶ Kontrola mandátů
 - ▶ Evidence mandátů (centrální správa mandátů)

Legislativa musí stanovit podmínky pro realizaci identifikace, autentizace a autorizace:

- ▶ Stanovit právní a technické podmínky pro používání zaručených elektronických podpisů elektronických dokumentů a jejich důvěryhodného úložiště s využitím časových razítek
- ▶ Stanovit právní a technické podmínky pro odesílání a příjem šifrovaných dat mezi zdravotnickými profesionály
- ▶ Stanovit právní a technické podmínky spojené s autorizací v informačních systémech využívajících sdílené služby elektronického zdravotnictví
- ▶ Stanovit právní a technické podmínky spojené s autorizací v informačních systémech poskytujících sdílené služby elektronického zdravotnictví
- ▶ Vydat anebo novelizovat veřejnoprávní předpisy vymezující používání prostředků pro elektronickou identifikaci a autentizaci v resortu zdravotnictví
- ▶ Vydat pro uživatele závazná provozní pravidla a podmínky používání prostředků pro elektronickou identifikaci a autentizaci v resortu zdravotnictví
- ▶ Stanovit subjekty, jichž se nová právní úprava bude týkat

Prováděcím předpisem je třeba také stanovit pravidla pro vydávání jiných prostředků autentizace v resortu zdravotnictví než eOP a stejně tak prováděcí předpis, který bude uznávat i jiné vydavatele identitních prostředků.

Zákony, které musí být upraveny o možnosti práce a činění úkonů pod zaručenou elektronickou identitou, ve znění pozdějších předpisů, jsou:

- ▶ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- ▶ Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
- ▶ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
- ▶ Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky
- ▶ Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon)
- ▶ Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách
- ▶ Zákon č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě
- ▶ Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů

5.4 Národní centrum elektronického zdravotnictví

5.4.1 Legislativa

Současná legislativa definici Národního centra elektronického zdravotnictví v tuto chvíli nijak neupravuje. Aktuálně je Národní centrum elektronického zdravotnictví včleněno do struktury Ministerstva zdravotnictví.

5.4.2 Zhodnocení zda legislativa vyhovuje

Vzhledem k neexistenci právní úpravy nelze zhodnotit, zda legislativa vyhovuje.

5.4.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

Do budoucna je nutno v rámci vzniku Národního centra elektronického zdravotnictví vydefinovat jeho kompetence (práva a povinnosti), strukturu, postavení v rámci státní správy a postavení jeho zaměstnanců, kdy bude Národní centrum elektronického zdravotnictví mít za úkol programově a hospodárně koordinovat a podporovat rozvoj digitalizace, udržovat a rozvíjet koncepci národního systému elektronického zdravotnictví.

Úprava Národního centra elektronického zdravotnictví by měla být součástí zákona o elektronickém zdravotnictví a bližší podmínky činnosti by měl specifikovat statut schvalovaný Ministerstvem zdravotnictví ČR.

5.5 Kompetenční registr

5.5.1 Legislativa

Kompetenční registr (viz kapitola 4.12) je systém, který v sobě sdružuje možnost řídit práva přístupů ke službám a datům eHealth a to vč. zdravotnické dokumentace. Kompetenční registr v sobě má zahrnovat správu souhlasů se sdílením zdravotnické dokumentace a registr mandátů, který umožní jednomu subjektu delegovat práva na jiný subjekt, správu mandátů. Kompetenční registr by měl být součástí IDRR (Integrované datové resortní rozhraní).

5.5.2 Zhodnocení zda legislativa vyhovuje

Vzhledem k neexistenci právní úpravy nelze zhodnotit, zda legislativa vyhovuje.

5.5.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

V současnosti není Kompetenční registr právně upraven. Pro jeho zřízení a specifikaci je nutno novelizovat zákon o zdravotních službách.

5.6 Provozovatel Osobních zdravotních záznamů

5.6.1 Legislativa

Provozovatel Osobních zdravotních záznamů bude za pacienta a poskytovatele spravovat elektronické zdravotní záznamy a zajišťovat nad nimi služby eHealth. Tento subjekt v současné době není právně upraven.

5.6.2 Zhodnocení zda legislativa vyhovuje

Vzhledem k neexistenci právní úpravy nelze zhodnotit, zda legislativa vyhovuje.

5.6.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

Je třeba nově právně upravit postavení provozovatele Osobních zdravotních záznamů, vyspecifikovat jeho povinnosti a nadefinovat provozní, bezpečnostní a další standardy, jimiž se řídí provozovatelé Osobních zdravotních záznamů.

Provozovatel bude registrován v katalogu služeb a bude se muset řídit Kompetenčním registrem. Certifikován bude ze strany Ministerstva zdravotnictví ČR.

Odpovědnou osobou za nastavení systému bude Ministerstvo zdravotnictví ČR a za plnění povinností provozovatele daný provozovatel/správce Osobních zdravotních záznamů.

5.7 Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví

5.7.1 Legislativa

Návrh tématu Národní kontaktní místo vychází z následujících právních předpisů:

- ▶ Směrnice 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

- ▶ Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů
- ▶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů
- ▶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (nařízení eIDAS)
- ▶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení
- ▶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení a jeho prováděcí nařízení č. 987/2009

Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví bylo zřízeno novelou zákona o zdravotních službách v §69a s účinností od 1. 7. 2018. Hlavním účelem Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví (zkratky: eHealth, NCPeH) je umožnit efektivní předávání zdravotnických dat pacienta poskytovatelům zdravotních služeb, kteří poskytují akutní zdravotní péči českým občanům v EU, jakož i občanům EU ošetřovaným v České republice.

Současně tato novela umožňuje správci Národního kontaktního místa přístup do základního registru obyvatel, evidence obyvatel a informačního systému cizinců.

Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví je spravováno Ministerstvem zdravotnictví ČR.

5.7.2 Zhodnocení zda legislativa vyhovuje

Stávající legislativa v současné době ukotvuje Národní kontaktní místo jen velmi obecně, chybí ustavení základních pravomocí a odpovědností a dále návazných procesních podmínek týkající se přístupu ke službám elektronického zdravotnictví. Hlavními tématy je autentizace a autorizace, poskytování autoritativních údajů, výměna a sdílení zdravotnické dokumentace.

5.7.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

V legislativě, zákoně o zdravotních službách, je nutné rozpracovat využívání následujících centrálních služeb elektronického zdravotnictví:

- ▶ Poskytování informací prostřednictvím Národního zdravotnického informačního portálu
- ▶ Služby autentizace
 - ▶ Autentizace klienta zdravotních služeb
 - ▶ Autentizace zdravotnického pracovníka
 - ▶ Autentizace pověřené osoby
 - ▶ Autentizace systému
- ▶ Služby autorizace
 - ▶ Kontrola oprávnění zdravotnického subjektu na služby
 - ▶ Kontrola mandátů
 - ▶ Evidence mandátů
- ▶ Služby poskytování autoritativních údajů
 - ▶ Poskytování autoritativních údajů o zdravotnických pracovnících
 - ▶ Poskytování autoritativních údajů o poskytovatelích zdravotních služeb
 - ▶ Poskytování autoritativních údajů o pojištěncích
 - ▶ Poskytování údajů z číselníků
- ▶ Služby výměny a sdílení ZD a EHR
 - ▶ Zprostředkování výměny ZD/EHR/PHR
- ▶ Služby ePreskripce
 - ▶ Výpis z receptu

5.8 Elektronická zdravotnická dokumentace

5.8.1 Legislativa

Právní úprava zdravotnické dokumentace je v současnosti upravena v zákoně o zdravotních službách a ve Vyhlášce č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Zdravotnickou dokumentaci je možné vést jak v analogové, tak elektronické podobě.

5.8.2 Zhodnocení zda legislativa vyhovuje

Současná právní úprava již nyní zahrnuje některé oblasti vedení elektronické zdravotnické dokumentace, například se jedná o definice náležitostí a minimálního rozsahu, pravidel, povinností předávání záznamu z elektronické zdravotnické dokumentace správci elektronické zdravotnické dokumentace aj.

5.8.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

Právní úpravou je třeba zpřesnit podmínky pro vedení elektronické zdravotnické dokumentace, zavést povinnosti k jejímu vedení k určitému datu a povinnost vedení vyjmenovaných typů dokumentace v elektronické podobě v určité struktuře a s příslušnými metadaty (např. Dg.). Dotčenými právními dokumenty je výše zmíněný zákon o zdravotních službách a Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Oblasti se také dotýká zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Momentálně zákon upravuje tyto oblasti vedení elektronické zdravotnické dokumentace:

- ▶ definice nezbytných náležitostí a minimálního rozsahu,
- ▶ definice zodpovědnosti za správu elektronické zdravotnické dokumentace,
- ▶ určení formy zajištění autenticity záznamu v elektronické zdravotnické dokumentaci,
- ▶ definice pravidel pro sdílení a zpřístupnění elektronické zdravotnické dokumentace,
- ▶ definice úrovně zabezpečení systému, ve kterém je vedena elektronická zdravotnická dokumentace,
- ▶ povinnosti předávání záznamu z elektronické zdravotnické dokumentace správci elektronické zdravotnické dokumentace,
- ▶ úprava metod archivace elektronické zdravotnické dokumentace.

Legislativa však neodpovídá aktuálním potřebám rozvoje elektronického zdravotnictví, chybí napojení na v současnosti neexistující ARZP a ARPZS, chybí definice standardů zdravotnické informatiky, které s elektronickou zdravotnickou dokumentací úzce souvisí aj.

5.9 Index elektronické zdravotnické dokumentace

5.9.1 Legislativa

Index elektronické zdravotnické dokumentace obsahuje přehled o existující dostupné zdravotnické dokumentaci uložené u poskytovatelů zdravotních služeb. Poskytovatelé budou povinně do indexu zdravotnické dokumentace zasílat údaje o vybrané zdravotnické dokumentaci, kterou vytvářejí, nikoliv její obsah. V indexu elektronické zdravotnické dokumentace bude moci poté lékař na základě ztotožnění pacienta vyhledat jaké typy dokumentace a kde jsou k danému pacientovi dostupné a vyžádat si jejich zaslání.

5.9.2 Zhodnocení zda legislativa vyhovuje

Zdravotnická dokumentace je momentálně upravena v zákoně o zdravotních službách a Vyhlášce č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Index elektronické zdravotnické dokumentace však v současnosti legislativně upraven není.

5.9.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

Pro vytvoření indexu elektronické zdravotnické dokumentace, který bude definován jak pro elektronickou, tak pro listinnou podobu, je třeba novelizovat zákon o zdravotních službách a stejně tak Vyhlášku č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci. Index elektronické zdravotnické dokumentace by měl být obecně upraven také v zákoně o elektronickém zdravotnictví.

5.10 Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace

5.10.1 Legislativa

V současné právní úpravě nejsou specifikovány základní legislativní, technické, bezpečnostní a obsahové standardy pro realizaci sdíleného zdravotního záznamu. Nejdříve je tedy třeba vydefinovat jaká zdravotnická dokumentace má být povinně sdílena a indexována, jaké povinné parametry má obsahovat a jaké parametry mají být poskytovateli zdravotních služeb vedeny.

5.10.2 Zhodnocení zda legislativa vyhovuje

Pouze lékový záznam jakožto specifický typ sdíleného zdravotního záznamu je momentálně řešen v legislativě.

5.10.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

Pro výměnu a sdílení zdravotnické dokumentace je třeba vyspecifikovat pojmy a obsah sdíleného zdravotního záznamu, sdíleného souhrnu o pacientovi a lékového záznamu, dále práva a povinnosti tvůrců, technických správců při tvorbě a správě sdílených zdravotních záznamů, podmínky výměny zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotnických služeb, práva a povinnosti pacientů ve vztahu ke sdíleným zdravotním záznamům aj.

Sdílený souhrn o pacientovi a lékový záznam jsou specifické typy sdíleného zdravotního záznamu a mají tedy specifické podmínky jejich vedení.

K vydefinování obsahu sdíleného souhrnu o pacientovi je třeba přijmout vyhlášku, která bude obsahovat:

- ▶ základní administrativní údaje o pacientu,
- ▶ alergie a předchozí nežádoucí reakce na léky,
- ▶ ostatní rizikové faktory,
- ▶ aktuální medikace,
- ▶ aktuální zdravotní stav,
- ▶ souhrnnou anamnézu,
- ▶ informace o těhotenství,
- ▶ faktory životního stylu,
- ▶ údaje o krevní skupině a další vybrané fyzikální hodnoty.

5.11 Standardy zdravotnické informatiky (výměny zdravotnické dokumentace)

5.11.1 Legislativa

Cílem je zajištění sémantické interoperability ve zdravotnictví a vytvoření legislativní opory pro zajištění výměny zdravotnické dokumentace. Standardy zdravotnické informatiky budou zahrnovat standardy technické, bezpečnostní, informační, komunikační, organizační, sémantické, procesní a další.

5.11.2 Zhodnocení zda legislativa vyhovuje

Vzhledem k neexistenci právní úpravy nelze zhodnotit, zda legislativa vyhovuje.

5.11.3 Co je potřeba změnit, doplnit, vytvořit

Oblast standardů zdravotnické informatiky by měla být součástí zákona o elektronickém zdravotnictví. Odpovědnost za vytvoření národního standardizačního rámce elektronického zdravotnictví a vytvoření nezbytné organizační a funkční struktury pro jeho naplnění bude delegovaná na Ministerstvo zdravotnictví ČR.

6

Návrh základních principů efektivní správy klíčových systémů el. zdravotnictví a popis možných variant jejich realizace s vyhodnocení rizik a dopadů jednotlivých variant (E)

- 6.1. Varianta 1
- 6.2. Varianta 2
- 6.3. Varianta 3
- 6.4. Doporučení
- 6.5. Aspekty, kterým je nutno věnovat pozornost

6 Návrh základních principů efektivní správy klíčových systémů el. zdravotnictví a popis možných variant jejich realizace s vyhodnocením rizik a dopadů jednotlivých variant (E)

Následující kapitola byla připravena na základě výstupů z projektu „Creation and implementation of the National eHealth Centre in the Czech Republic, SRSS – AED 2018 – 2019“¹⁵.

V rámci tohoto projektu byly diskutovány tři varianty realizace první fáze implementace NeHC s jasnou prioritou vůči Variantě 1 (tj. vytvoření Řídícího orgánu eHealth v rámci MZ) a tři možnosti pro druhou fázi implementace. Podkladem pro volbu varianty 1 byla analýza na základě zkušeností z ostatních zemí a posouzení reálných šancí dokončit první fázi na podzim roku 2018.

Možnost 1 spojuje základní úkoly první fáze NeHC, kterými jsou:

- ▶ koordinace se zúčastněnými stranami,
- ▶ komunikace,
- ▶ architektura IT,
- ▶ standardizace všech činností elektronického zdravotnictví s obecně existující strukturou v rámci MZ (oddělení elektronického zdravotnictví v rámci odboru Informatika)
- ▶ využití zkušeností stávajících pracovníků.

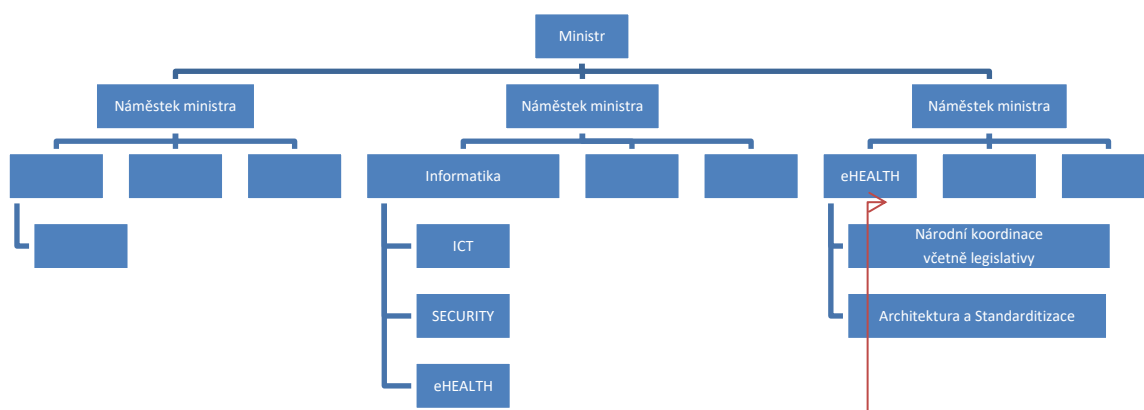
6.1 Varianta 1

Vytvoření Řídícího orgánu NeHC v rámci Ministerstva zdravotnictví

Cílem vytvoření NeHC v rámci první fáze je zapojení všech příslušných zainteresovaných stran do rozvoje elektronického zdravotnictví, vytvoření struktury řízení, předpokladů pro financování projektů a stanovení odpovědnosti apod., tj. vytvoření podmínek pro rozvoj eHealth a fungování tohoto Řídícího orgánu.

Výzvou první varianty (Varianta 1) je komunikační aspekt. Zapojení dalších zainteresovaných stran je nutností, která musí být správně a pozitivně zorganizována.

Schéma 4 Grafické zobrazení Varianty 1.



Výhody: rychlé a snadné provedení, stávající základní zkušený personál, správa, současní zaměstnanci (INF) budou plně zapojeni do projektů eHealth.

Nevýhody: Komunikační aspekt - musí být organizováno zapojení dalších zainteresovaných stran.

¹⁵ Creation and implementation of the National eHealth Centre in the Czech Republic, SRSS – AED 2018 – 2019, Operational Working Group (OWG) - Meeting Nr. 4, June 26th - Minutes

6.2 Varianta 2

Vytvoření Řídícího orgánu NeHC v rámci stávající veřejné organizace

Výhody: flexibilita, zapojení stávajících zdrojů mimo MZd

Nevýhody: MZd nebude mít dostatečnou kontrolu nad vývojem, dokud nebude ustavena řádná řídicí struktura. Je nutno zavést principy správy, které budou upravovat a řídit vztahy mezi MZd a touto stávající organizací. Tato varianta rovněž neeliminuje nutnost a složitost zapojení dalších zainteresovaných stran, personální obsazení a načasování.

6.3 Varianta 3

Zřízení pracovní skupiny (pracovních skupin) složené z klíčových zúčastněných stran

Výhody: Implementace na široké úrovni zapojení klíčových zúčastněných stran (např. těch, kteří mohou mít vliv či řídit financováním NeHC)

Nevýhody: v současné době neexistuje konsensus na politické úrovni - to vyžaduje čas, měly by být zavedeny principy správy, které by řídily vztahy mezi MZ a touto strukturou. Získání zaměstnanců bude složitější a potrvá delší dobu, realizace smluv mezi zúčastněnými stranami může trvat dlouho.

6.4 Doporučení

Jak již zaznělo v úvodu kapitoly, doporučení je jednoznačně vůči Variantě 1 - Vytvoření Řídícího orgánu NeHC v rámci Ministerstva zdravotnictví. Hlavními důvody jsou:

- ▶ čas – lze realizovat relativně promptně,
- ▶ prostředky – finanční, lidské aj., kterými MZd disponuje,
- ▶ kontrola – proces a vývoj zůstane v gesci MZd.

Po počátečním ustavení Řídícího orgánu během roku 2019, bude následně spuštěna druhá fáze implementace, pro niž je opět možno volit z několika variant, o nichž bude rozhodnuto v průběhu první fáze.

Fáze 2 (počátek roku 2020):

Příprava a realizace fáze 2 mohou být dále podpořeny mezinárodními odbornými znalostmi.

Varianta 1: Řídící orgán v rámci MZ s právním rámcem a provozním rozpočtem,

Varianta 2: Soukromá společnost ve vlastnictví státu (se zúčastněnými stranami) s dohodou o spolufinancování,

Varianta 3: Veřejný subjekt zřízený zákonem a s provozním rozpočtem.

6.5 Aspekty, kterým je nutno věnovat pozornost

Následující kapitola cituje doporučení plynoucí ze zahraničních zkušeností vybraných evropských zemí¹⁶.

6.5.1 Zkušenosti z Rakouska, Dánska a Slovenska

Přehled hlavních zkušeností:

1. Je důležité začít - sestavit pracovní tým, který začne dělat konat. V Rakousku začala ELGA jako pracovní skupina několik let předtím, než existovala vůbec nějaká legislativa. Následovně byla tato pracovní skupina transformována do společnosti ELGA jako GmbH – soukromý subjekt. Podobně v Dánsku byla společnost MedCom založena jako dočasné partnerství orgánů, organizací a soukromého podniku spojených s dánským zdravotnickým sektorem. Po pěti letech se stala trvalou organizací díky finanční dohodě mezi kraji a vládou.
2. Další důležitou lekcí, která se osvědčila jak v Rakousku, tak Dánsku, byl „štitlý“ začátek, bez zbytečné byrokracie a rozsáhlého aparátu: pracovní skupina a následně společnost ELGA GmbH byla složena z malé skupiny kompetentních lidí.
3. Hlavním klíčem k úspěchu pracovní skupiny Arge ELGA a později společnosti ELGA GmbH je, že mají pravomoc přijímat rozhodnutí a nebojí se rozhodovat.
4. Společnost MedCom je průkopníkem a úspěšně řídila konsensus pro vývoj a implementaci norem, které mohou sloužit jako model pro českou NeHC. Společnost MedCom nikdy neměla pravomoc diktovat nebo ukládat některá

¹⁶ In-depth Studies of Austria, Denmark, Slovakia – Potential Models for the Czech Republic NeHC

z jejich řešení poskytovatelům zdravotní péče. Společnost MedCom vždy jednal podle požadavku vlastníků (stát-region-obce). Prostřednictvím vzájemných dohod a společných potřeb vyvinula MedCom zdokumentované, rozšířené, testované a certifikované specifikace národního rozhraní. Proces byl prováděn prostřednictvím konsensu a praktického testování (pilotování). Pouze v případech, že specifikace/normy/infrastruktura prokázaly přínos a byly otestovány v klinickém prostředí, byly normy zavedeny prostřednictvím finančních dohod nebo právních předpisů. Celkovým přístupem byla: "standardizace podle poptávky", založené na konkrétních případech klinického použití.

5. ELGA i MedCom měly jasnou vizi o své hlavní funkci koordinátora projektu, neměly ambice stát se přímým provozovatelem technologických systémů. Koordinovaly všechny potřebné organizace a zúčastněné strany, aby se ujistili, že práce probíhají v souladu s vizí a jsou dokončovány.
6. V Rakousku i Dánsku vidíme, jak je důležité začít v malém měřítku, zaměřit se na omezený počet počátečních projektů a postupovat krok za krokem dopředu. Toto poučení plyne i ze zkušenosti na Slovensku.
7. Mezi Rakouskem a Dánskem existují některé důležité rozdíly, které vyvolávají otázky, co je pro Českou republiku skutečně nejvhodnější:
 - a) ELGA v Rakousku je koordinátor projektu a zodpovídá za stanovování norem;
 - b) V Dánsku stanovuje Ministerstvo zdravotnictví normy pro systém zdravotní péče, zatímco MedCom stanovuje technické normy pro výměnu dat;
 - c) Společnost Sundhed.dk je zodpovědná za správu dat a poskytování inteligentního a uživatelsky přívětivého přístupu k údajům o pacientech jak pro lékaře, tak pro pacienty. MedCom je zodpovědný za profily výměny dat, které umožňují získání dat ze serveru Sundhed.dk.
8. Spolupráce a spolupráce s klíčovými zainteresovanými subjekty jsou rozhodujícími aspekty úspěchu - ať již jde o zdravotní pojišťovny, jako v Rakousku a na Slovensku, nebo v regionech a obcích v Dánsku.
9. Ministerstvo zdravotnictví je vždy klíčovým hráčem ve všech zkoumaných zemích a bez jeho plné podpory není možný relevantní začátek procesu.
10. Další klíčovou zainteresovanou stranou, bez níž není možné pokročit, jsou samotní lékaři. Jsou to lékaři, kteří nakonec vytváří a dodávají lékařské údaje, bez nichž nemůže existovat žádný systém. Tato zkušenost je patrná ze všech revidovaných zemí.
11. Dalším klíčovým faktorem úspěchu je flexibilita organizační struktury NeHC a jeho schopnost přizpůsobit svou strukturu a její personální obsazení každé fázi implementace systému.

6.5.2 Výzvy a faktory úspěchu

Zkušenosti získané ze zkoumaných zemí odhalují závažné problémy, s nimiž se Česká republika bude muset vypořádat - stejně jako všechny země před ní.

Dosažení správné rovnováhy mezi budováním konsensu a rozhodováním

Ačkoliv se tato výzva projevila ve všech zemích, zdá se, že nejlépe tento bod ilustruje srovnání mezi Německem a Rakouskem. Existuje mnoho podobností, přestože se obě země vyznačují obrovským rozdílem v počtu obyvatel - Německo má s 81 miliony obyvatel nejvyšší počet obyvatel v EU, Rakousko má poměrně malou populaci - 8,6 milionu obyvatel. Systémy elektronického zdravotnictví jsou poměrně drahé, přičemž celkové zdravotní výdaje v Německu dosahují 11,2% HDP a v Rakousku 10,3%.

Oba systémy mají charakter tzv. „bismarkovské“ zdravotní péče, tedy kde národní vláda stanoví politiku a přijímá legislativu, ale zajištění poskytování péče je odpovědností neziskových zdravotních pojišťoven. Úhrady pro poskytovatele jsou stanoveny na základě kolektivních jednání s profesními organizacemi. Obě země mají nevýznamný soukromý sektor. V obou zemích existuje svobodná volba lékaře a praktický lékař není „vrátníkem“, přestože se Německo snaží stimulovat pacienty, aby považovali praktického lékaře jako místo prvního kontaktu.

V obou případech byl NeHC založen jako soukromoprávní společnost - GmbH, Gematik v roce 2005 a ELGA v roce 2009 (ačkoli jeho předchůdce ARGE ELGA, oficiální pracovní skupina zřízená Ministerstvem zdravotnictví, byla založena v roce 2006). Přes podobnost existuje významný rozdíl v aktuálních výsledcích. Německo dosáhlo zavedení národní karty eID a zprovoznilo rovněž národní systém výměny klinických dat mezi poskytovateli a ePreskripcí, zatímco Rakousko dosáhlo velmi významného pokroku při implementaci systému ELGA.

Klíčovým faktorem úspěchu bylo dosažení správné rovnováhy mezi spoluprací a budováním konsensu a rozhodováním s jasně předem stanovenými lhůtami pro realizaci. Vzhledem k tomu, že Česká republika je podobná Německu a Rakousku - má „bismarkovský“ systém, v němž jsou zdravotní pojišťovny klíčovými hráči, by bylo vhodné porovnat a podrobně analyzovat procesy v Německu a v Rakousku, abychom lépe pochopili a rozuměli kritickým faktorům úspěchu v rakouské implementaci.

Dosažení správné rovnováhy mezi soukromím pacientů a sdílením klinických informací kvůli lepší péči

Jedná se o důležitou konfrontační otázku, která byla ve všech zemích řešena, a ne vždy úspěšně. Pokrok v Německu zcela jistě narušil právní předpisy a předpisy týkající se soukromí. Nizozemsko z téhož důvodu nezavedlo sdílený lékařský záznamový systém a nyní pracuje na alternativním řešení.

Naopak Finsko vyřešilo tuto otázku úspěšně, a to zavedením politiky "opt-out". To znamená, že ve výchozím nastavení jsou údaje sdíleny v celém sektoru zdravotní péče, aniž by byl vyžadován souhlas pacienta. V další fázi se plánuje do tohoto systému zahrnout sektor sociální péče. Lucembursko se snaží vypořádat s touto otázkou tím, že řízení přístupu k informacím je čistě v rukou pacienta.

Zapojení lékařů - kdy a jak

Zapojení samotných lékařů je rozhodujícím faktorem úspěchu, který je ale složitě realizovatelný. Lékaři mají tendenci být velmi konzervativní a zdráhají změnit svůj způsob práce. Mnoho zemí čelilo odporu lékařů k používání elektronických lékařských záznamů - Francie nyní poskytuje finanční pobídky - a dokonce i tam, kde lékaři pracují na elektronických záznamech již léta. I v Nizozemí lékaři odmítají sdílet lékařské záznamy a/nebo výměnu klinických dat.

Bez lékařů však neexistují žádné údaje, které lze sdílet. Zatímco se jedná o výzvu, která nebude nikdy "vyřešena" a musí být překonána pokaždé, když nastane změna technologie nebo nové funkce, v Dánsku a Finsku se při zavádění eHealth podařilo dosáhnout dobrá adaptabilita lékařů.

Někdy se zdá, že má smysl počkat a zapojit lékaře, až když je k dispozici „naleštěný“, snadno použitelný a hotový výrobek, ale zkušenosti ukázaly, že ve většině případů to není úspěšný přístup. Anglická cesta byla téměř neúspěšná a systém musel být zásadně přebudován, protože byl postaven odshora dolů IT lidmi namísto zdola nahoru ve spolupráci s lékaři jako plnohodnotnými partnery od samého začátku. Je nutné se ujistit, že řešení podporuje pracovní procesy lékařů namísto pokusu jim diktovat zcela nový způsob práce.

Elektronické zdravotnictví je prostředkem - nikoliv samotným cílem

Na cestě k vytvoření systému eHealth se všemi technickými platformami je snadné zapomenout, že technologie není cílem. Kolektivními cíli jsou skutečně zlepšení zdravotní péče o pacienty (klinický cíl) a zefektivnění a efektivnější fungování systému zdravotní péče (manažerský nebo správní cíl). IT a eHealth jsou prostředky umožňující podporu a pomoc při aktualizaci cílů.

Jak dánský, tak rakouský systém to nastavily správně, a jejich NeHC byl a je koordinátorem projektu určujícím co je třeba rozvíjet a jakým způsobem má sloužit, zatímco IT společnosti jsou subdodavateli se specifickými úkoly. Tendence IT ovládnout celý systém je další výzva, která musí být zvládnuta a překonána.

Právní stav

Z dlouhodobého hlediska a v případě, že to umožní legislativa České republiky, je důležité zvážit zřízení eHealth centra jako právnické osoby odlišné od ministerstva zdravotnictví, pracující v režimu soukromého práva, ale vlastněné veřejnými orgány, které je budou financovat. Taková struktura by poskytla flexibilitu potřebnou pro přijímání pracovníků podle tržních pravidel a pro snadnější uzavírání smluv s dodavateli. Typickým příkladem jsou ELGA v Rakousku, gematik v Německu, Agence eSanté v Lucembursku, Lombardy Informatica v Itálii, Nictiz v Nizozemsku a MedCom v Dánsku.

Rozpočet

Centrum elektronického zdravotnictví by mělo být financováno prostřednictvím klíčových zainteresovaných stran; v kontextu České republiky to bude stát, zdravotní pojišťovny země a regiony. Tento způsob je potvrzen jako správný ve většině zemí. Zatímco rozpočet se bude lišit v různých fázích zavádění systému elektronického zdravotnictví, je důležité zajistit, aby byl dostatečný na splnění konkrétního úkolu.

Zapojení zúčastněných stran

Zapojení všech zainteresovaných stran (nejen klíčových) do počáteční fáze procesu budování centra je zásadní. Cílem takové angažovanosti by mělo být vyvážení přístupu "shora dolů". Toho by mělo být dosahováno jak formálním, tak i neformálním způsobem a v každém případě neutrálním a transparentním způsobem vytváření důvěry a angažovanosti. Příkladem je vytvoření tematických poradních výborů, ale existují i jiné způsoby. Většina zkoumaných zemí realizovala tento přístup. Ve všech případech jsou lékaři klíčem k úspěchu v zavádění elektronického zdravotnictví a musí být na palubě od samého počátku.

Procesy normalizace

Dalším klíčovým úkolem centra eHealth je spolupráce s normalizačními organizacemi a se všemi dalšími zúčastněnými stranami (tj. stranou poptávky a nabídky) pro budování konsensu ohledně definice vnitrostátní infrastruktury elektronického zdravotnictví a souvisejících národních norem a profilů. To by však mělo být rovněž doplněno vytvořením obchodních plánů / projektových plánů jako pobídky pro dodavatele, kteří začleňují normy do svých řešení.

Mapování

Posláním Národního centra eHealth by mělo být mapování a koordinace stávajících organizací zastupujících zúčastněné strany a projekty elektronického zdravotnictví, za účelem:

- ▶ zajistit jejich přizpůsobení se Národní strategii eHealth,
- ▶ ulehčit zapojení zúčastněných stran,
- ▶ vytvořit konsensus o architektuře národní infrastruktury eHealth.

V České republice, stejně jako ve všech studovaných zemích, nezačínáme od začátku. Již probíhá mnoho projektů a mnoho zúčastněných stran již využívá IKT. Všechny tyto systémy a projekty je třeba identifikovat a analyzovat, a musí být navrženy plány na jejich sladění s cílem vytvořit soudržný systém.

Rozvoj strategie

Státní strategie eZdraví se musí neustále vyvíjet, aby zůstala v souladu s měnícími se potřebami systému zdravotní péče, stejně jako s vývojem podpůrných technologií. Centrum eHealth by mělo být zodpovědné za vývoj a modifikování strategie, nebo alespoň průběžně být nezbytným partnerem při těchto činnostech.

7

Plán přechodu ze současného stavu el. zdravotnictví k cílům, které definuje NSeZ (F)

7 Plán přechodu ze současného stavu el. zdravotnictví k cílům, které definuje NSeZ (F)

Naplánovat přechod ze současného stavu elektronického zdravotnictví k cílům, které definuje NSeZ, při respektování proveditelnosti, návaznosti jednotlivých opatření a dostupnosti zdrojů (finančních, legislativních, lidských, organizačních a jiných) a konečně dle priorit stanovených Ministerstvem zdravotnictví.

Zacílená oblast: Aktualizovat harmonogram implementace NSeZ při zohlednění identifikovaných závislostí jednotlivých opatření a omezujících podmínek jejich realizace (času potřebného na zpracování a přípravy projektů, času pro přípravu a prosazení legislativních změn a dalších klíčových kroků podmiňujících jejich realizaci).

Tabulka 13 Road mapa dalšího vývoje elektronického zdravotnictví.

ID WBS	Aktivita	Doba trvání (dny)	Start	Konec
1	eHealth Road Mapa ČR	1179	ČT 2.8.18	ÚT 7.2.23
2	Organizační opatření	1157	PO 3.9.18	ÚT 7.2.23
3	Ustavení NCeZ	180	ČT 2.1.20	ST 9.9.20
4	Ustavení pracovní skupiny pro eHealth	20	PO 3.9.18	PÁ 28.9.18
5	PR + Marketing	1157	PO 3.9.18	ÚT 7.2.23
6	Legislativa	370	ČT 2.8.18	ST 1.1.20
7	Standardy	450	PO 1.10.18	PÁ 19.6.20
8	Standardy elektronické identity	90	PO 1.10.18	PÁ 1.2.19
9	Identifikace pracovníků	90	PO 1.10.18	PÁ 1.2.19
10	Identifikace klientů	90	PO 1.10.18	PÁ 1.2.19
11	Identifikace poskytovatelů	90	PO 1.10.18	PÁ 1.2.19
12	Identifikace pracovišť	90	PO 1.10.18	PÁ 1.2.19
13	Standardy sémantické interoperability	360	PO 1.10.18	PÁ 14.2.20
14	Standardy výměny zdravotnických dat	360	PO 4.2.19	PÁ 19.6.20
15	Standardy vedení a obsahu SZZ	360	PO 4.2.19	PÁ 19.6.20
16	Projekty	983	PO 3.9.18	ST 8.6.22
17	ePreskripce II	0	ČT 30.9.21	ČT 30.9.21
18	Národní registry	365	PO 3.9.18	PÁ 24.1.20
19	NRPZS	180	PO 3.9.18	PÁ 10.5.19
20	NRZP	365	PO 3.9.18	PÁ 24.1.20
21	Autoritativní registry	365	ČT 2.1.20	ST 26.5.21
22	ARPZS	365	ČT 2.1.20	ST 26.5.21
23	ARZP	365	ČT 2.1.20	ST 26.5.21
24	ARKZS	365	ČT 2.1.20	ST 26.5.21
25	Infrastrukturní služby	603	PO 17.2.20	ST 8.6.22
26	Autentizace	90	ČT 27.5.21	ST 29.9.21
27	Řízení souhlasů a mandátů	180	ČT 21.1.21	ST 29.9.21
28	Index ZD	180	ČT 21.1.21	ST 29.9.21
29	Adresace	90	ČT 27.5.21	ST 29.9.21
30	Propojení výměnných sítí	180	ČT 30.9.21	ST 8.6.22
31	Terminologické služby	360	PO 17.2.20	PÁ 2.7.21
32	Sdílení certifikovaných zdravotních záznamů	365	ČT 10.9.20	ST 2.2.22

33	EMZ	180	ČT 10.9.20	ST 19.5.21
34	OZZ	365	ČT 10.9.20	ST 2.2.22
35	Výměna zdravotnické dokumentace	0	ČT 9.6.22	ČT 9.6.22
36	NCPeH	0	ČT 2.1.20	ČT 2.1.20

Přílohou dokumentu je také road mapa v elektronické podobě v programu MS Project, která je editovatelná. Tento program umožňuje vyhledání kritické cesty a automatické přeplánování projektu v případě změny trvání či změny začátku jednotlivých úseků projektu.

8

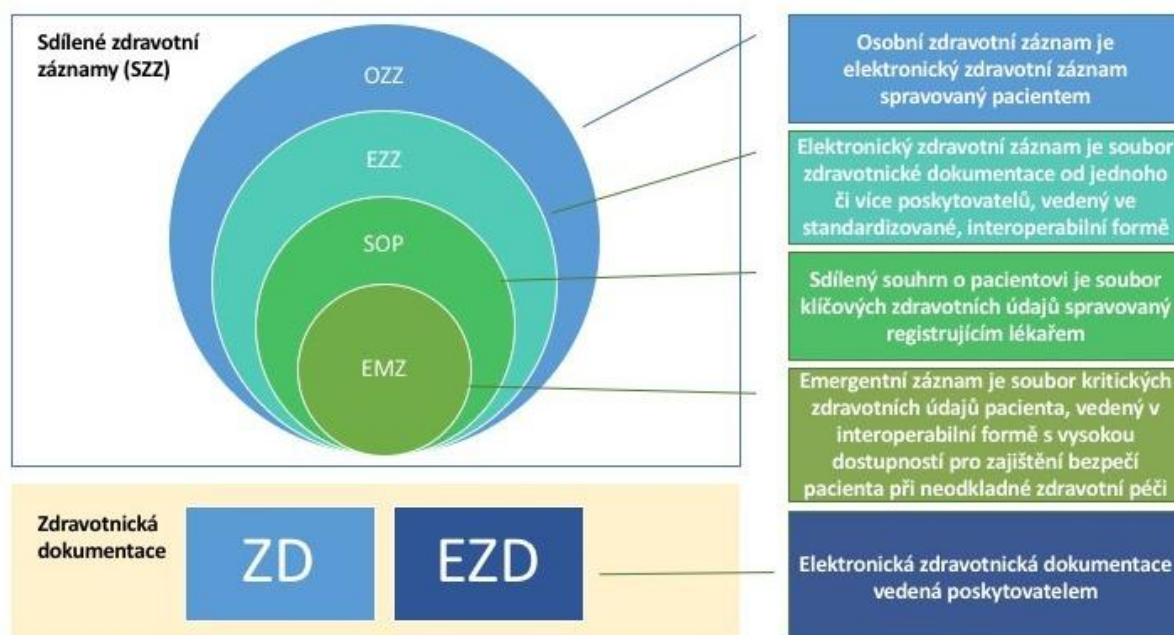
Základní pojmy

8 Základní pojmy

Tato kapitola vymezuje základní pojmy v oblasti zdravotních záznamů a jejich sdílení a následně je v tabulce doplněna o stručný slovník nejčastěji se vyskytujících pojmů a spojení.

Sdílený zdravotní záznam (SZZ) typicky obsahuje anamnestické a diagnostické údaje a části chronologicky či problémově uspořádané zdravotnické dokumentace, včetně výsledků laboratorních vyšetření, vyšetření obrazového komplementu, medikace, závěrů ambulantní a hospitalizační péče, lékařských zpráv a dalších částí převzatých ze zdravotnické dokumentace od různých poskytovatelů a určených ke zpřístupnění oprávněným osobám. Tyto údaje mohou být doplněny o vlastní údaje zaznamenané pacientem. Sdílené zdravotní záznamy jsou primárně určeny ke sdílení informací o zdravotním stavu pacienta a jeho zdravotní historii a jsou dostupné on-line pacientovi a dalším oprávněným osobám a poskytovatelům.

Schéma 5 Elektronická zdravotnická dokumentace a sdílený zdravotní záznam.



Osobní zdravotní záznam (OZZ) je typem sdíleného zdravotního záznamu, který je kontrolován a spravován pacientem. Osobní zdravotní záznam může být zpřístupněn on-line dalším uživatelům prostřednictvím poskytovatelů SZZ na základě rozhodnutí pacienta.

Elektronický zdravotní záznam je soubor zdravotnické dokumentace pacienta od jednoho či více poskytovatelů, vedený ve standardizované, interoperabilní formě.

Sdílený souhrn o pacientovi (SOP) je soubor klíčových zdravotních údajů spravovaný registrujícím lékařem a vedený ve standardizované, interoperabilní formě. SOP je specifickým typem elektronického zdravotního záznamu. Jeho obsah je dobře standardizován, je zaměřen na kritické údaje o zdravotním stavu pacienta (přehled zdravotních problémů, aktuálně podávané léky, alergie a nežádoucí reakce na léky a potraviny, implantáty, zásadní operační výkony atp.) a zajištění kontinuity a bezpečnosti péče. Definované části SOP mohou být součástí předávání patientských dat v rámci EU dle definovaných pravidel a účelu.

Emergentní záznam (EMZ) je soubor kritických zdravotních údajů pacienta, vedený v interoperabilní formě s vysokou dostupností. Emergentní záznam je primárně určen pro zajištění bezpečí pacienta, a to zejména při řešení život ohrožujících situací. Mezi emergentní údaje patří informace o faktorech, které mohou ohrozit život pacienta či ovlivnit volbu zdravotní péče.

Pojem (koncept)	Definice pojmu
Agendový informační systém	Informační systém veřejné správy, který slouží k výkonu agendy, využívání elektronických formulářů nebo elektronické identifikaci.
Autentizační prostředek	Nástroj pro ověření elektronické identity přihlašované osoby (karta, USB token, mobil apod.)
Autoritativní registr klientů zdravotních služeb (ARKZZ)	Úložiště definované sady autoritativních údajů klientů zdravotních služeb. Autoritativní registr klientů zdravotních služeb je součástí základní infrastruktury elektronického zdravotnictví.
Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb (ARPZS)	Úložiště autoritativních údajů o poskytovatelích zdravotních služeb. Autoritativní registr poskytovatelů zdravotních služeb je součástí základní infrastruktury elektronického zdravotnictví a je plně integrován s Národním registrem poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS). Autoritativní registr je určen pro poskytování autoritativních údajů oprávněným subjektům.
Autoritativní registr zdravotnických pracovníků (ARZP)	Úložiště autoritativních údajů o zdravotnických pracovnících. Autoritativní registr je součástí infrastruktury elektronického zdravotnictví a je plně integrován s Národním registrem zdravotnických pracovníků (NRZP). Autoritativní registr je určen pro poskytování autoritativních údajů oprávněným subjektům.
Autoritativní údaj	Autoritativní údaje jsou údaje z autoritativního zdroje.
Autoritativní zdroj	Systém, či přesněji systémové úložiště, které slouží jako zdroj informací o definovaných attributech identit. Rozdílné atributy identity mohou mít rozdílné autoritativní zdroje.
Bezvýznamový identifikátor	Bezvýznamový identifikátor v sobě obsahuje pouze identifikační informace. Kromě identifikační informace nenesou žádnou další informaci o určeném objektu.
Bezvýznamový identifikátor osoby	Bezvýznamovým identifikátorem osoby (BIO) rozumíme posloupnost znaků, která jednoznačně identifikuje fyzickou osobu.
centrální registr pojištěnců (CRP)	Registr všech pojištěnců veřejného zdravotního pojištění.
Elektronická identita	Elektronická identita (eID) je způsob ověřitelného (autentizovatelného) rozlišení uživatelů při používání elektronických služeb.
Elektronická výměna zdravotnické dokumentace (VZD)	Elektronické sdílení zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb

Pojem (koncept)	Definice pojmu
Elektronické služby	Elektronická služba (z pohledu eGovernmentu) je taková elektronická činnost, která uspokojuje určité kolektivní potřeby. Pod pojem elektronická služba můžeme zařadit mnoho služeb od vyzvednutí dat na elektronickém médiu, výrobu nebo aktualizaci dat na vstupní kartě aj. Uvedené příklady ovšem nedefinují podstatu elektronické služby, kterou je vzdálený přístup a využití dálkového elektronického spojení pro získání konkrétní služby.
Elektronický zdravotní záznam (EZZ)	Elektronický zdravotní záznam je soubor zdravotnické dokumentace pacienta od jednoho či více poskytovatelů, vedený ve standardizované, interoperabilní formě.
Emergentní údaje	Základní údaje, nezbytné pro poskytnutí neodkladné lékařské péče
Emergentní záznam (EMZ)	Emergentní záznam (EMZ) je soubor kritických zdravotních údajů pacienta, vedený v interoperabilní formě s vysokou dostupností. Emergentní záznam je primárně určen pro zajištění bezpečí pacienta, a to zejména při řešení život ohrožujících situací. Mezi emergentní údaje patří informace o faktorech, které mohou ohrozit život pacienta či ovlivnit volbu zdravotní péče.
Identifikátor	Soubor údajů schopných jednoznačně identifikovat určitou entitu.
Index zdravotnické dokumentace (Index ZD)	Umožňuje zdravotníkům a pacientům zjistit, kde je vedena klíčová zdravotnická dokumentace a jak si ji vyžádat.
Integrované datové rozhraní rezortu (IDRR)	IDRR je informační rozhraní základní infrastruktury elektronického zdravotnictví sloužící k publikování dat, k zajištění sdílení dat mezi základními registry a agendovými informačními systémy a ke zpřístupnění dalších služeb elektronického zdravotnictví.
Klient zdravotních služeb	Fyzická či právnická osoba čerpající zdravotní službu či služby. Odběratel či konzument zdravotních služeb.
Kompozitní služby	Kompozitní služby jsou služby informačního systému základních registrů, které poskytují údaje vedené v základních registrech a v agendových informačních systémech.
Národní autoritativní registr	Autoritativní zdroj údajů o entitách uvedený v zákoně o elektronickém zdravotnictví. Mezi autoritativní registry patří: - Autoritativní registr poskytovatelů - Autoritativní registr zdravotníků - Autoritativní registr klientů
Národní identitní autorita (NIA)	Národní identitní autorita. Národní bod dle zákona č. 250/2017 Sb. o elektronické identifikaci. Informační systém veřejné správy podporující proces elektronické identifikace a autentizace prostřednictvím kvalifikovaného systému.
Národní propojovací bod elektronického zdravotnictví (NCPeH)	Národní kontaktní bod pro eHealth je vstupní branou propojující národní infrastrukturu s evropskou výměnnou sítí elektronického zdravotnictví.

Pojem (koncept)	Definice pojmu
Národní registr poskytovatelů zdravotnických pracovníků (NRZP)	NRZP je komponentou základní infrastruktury elektronického zdravotnictví. NRZP obsahuje informace o zdravotnických pracovnících, vykonávajících zdravotnické povolání lékaře, zubního lékaře nebo farmaceuta a dále pak vykonávajících nelékařská zdravotní povolání dle zákona č. 96/2004 Sb.
Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPZS)	NRPZS je komponentou základní infrastruktury elektronického zdravotnictví. NRPZS obsahuje informace o poskytovatelích zdravotních služeb, poskytovatelích sociálních služeb, kteří poskytují zdravotní služby a o hostujících osobách. U jednotlivých poskytovatelů obsahuje registr údaje o oprávněních k poskytování zdravotních služeb, odborných zástupcích, místech poskytování a podrobné informace o provozovaných zdravotnických zařízeních.
NSeZ	Národní strategie elektronického zdravotnictví
Odbornost	Odbornost zdravotnického pracovníka vyjadřuje odbornou způsobilost k provádění povolání zdravotnického pracovníka ve specifické oblasti.
Odbornost pracoviště	Označení typu pracoviště, které se používá pro nasmlouvání zdravotní péče s pojišťovnou.
Osobní zdravotní záznam (OZZ)	Osobní zdravotní záznam (OZZ) sdílený zdravotní záznam, který je kontrolován a spravován pacientem. Osobní zdravotní záznam může být zpřístupněn on-line dalším uživatelům prostřednictvím poskytovatelů sdílených zdravotních záznamů (SZZ) na základě rozhodnutí pacienta.
Pojištěnec	Osoba pojištěná v systému všeobecného zdravotního pojištění v ČR.
Poskytovatel identity	Kvalifikovaný správce dle zákona č. 250/2017 Sb. o elektronické identifikaci. Subjekt poskytující důvěryhodnou službu identifikace a autentizace fyzické osoby pomocí vydaných prostředků identifikace a autentizace.
Poskytovatel zdravotních služeb	Poskytovatelem zdravotních služeb se rozumí fyzická nebo právnická osoba, která má oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.
Provozovatel výměnné sítě	Provozovatel výměnné sítě je organizace, která zajišťuje služby výměnné sítě.
Přístupová oprávnění	Oprávnění uživatele informačního systému k přístupu k jednotlivým informačním položkám, zejména specifikuje možnost číst, editovat, vkládat či vymazávat údaje.
Referenční údaj	Údaj vedený v Základním registru, který Zákon o základních registrech (ZZR) jako Referenční údaj označuje. Údaj v některém ze základních registrů považovaný za správný a právně závazný, pokud není prokázán opak nebo pokud nevznikne pochybnost o jeho správnosti.

Pojem (koncept)	Definice pojmu
Registr souhlasů a mandátů (RSM)	Centrální elektronická služba umožňující správu a evidenci rozhodnutí pacienta týkajících se využívání volitelných služeb elektronického zdravotnictví, práv subjektů (mandát) přistupovat a rozsah přístupu ke sdíleným elektronickým záznamům pacienta.
Režim vysoké dostupnosti	Režim, ve kterém je zajištěna vysoká provozní spolehlivost systému. Systém s vysokou dostupností je systém, při jehož vývoji a nasazení je mezi základní požadavky stavěna právě spolehlivost a schopnost obnovení činnosti po poruše.
Rozhraní eGOV	Rozhraní umožňující využívání elektronických služeb eGOV
Rozhraní NIA	Rozhraní umožňující využívání elektronických služeb NIA.
Řízení identit	Správa informací o identitě entit (zpravidla osob a výpočetních systémů), jim přidělených rolích a přístupových právech.
Sdílený souhrn o pacientovi (SOP)	Součást zdravotnické dokumentace obsahující vybrané nejdůležitější informace o pacientovi
Sdílený zdravotní záznam (SZZ)	Sdílený zdravotní záznam (SZZ) typicky obsahuje anamnestické a diagnostické údaje a části chronologicky či problémově uspořádané zdravotnické dokumentace, včetně výsledků laboratorních vyšetření, vyšetření obrazového komplementu, medikace, závěrů ambulantní a hospitalizační péče, lékařských zpráv a dalších částí převzatých ze zdravotnické dokumentace od různých poskytovatelů a určených ke zpřístupnění oprávněným osobám. Tyto údaje mohou být doplněny o vlastní údaje zaznamenané pacientem. Sdílené zdravotní záznamy jsou primárně určeny ke sdílení informací o zdravotním stavu pacienta a jeho zdravotní historii a jsou dostupné on-line pacientovi a dalším oprávněným osobám a poskytovatelům.
Sémantická interoperabilita	Sémantická interoperabilita je schopnost správně interpretovat význam sdílených informací. Umožňuje sdílení informací mezi různými systémy
Sémantický standard	Norma, umožňující vzájemné porozumění obsahu sdílené informace.
Standard	Standard (norma) je požadavek na chování nebo vlastnosti věci, člověka, situace apod., který se buďto předepisuje a vyžaduje, nebo popisuje, co je normální (přijatelné nebo obvyklé). Normy jsou psané i nepsané a liší se různou mírou závaznosti a různým rozsahem platnosti.
Úroveň důvěry LOA vysoká	Nejvyšší úroveň spolehlivosti prostředků pro ověření elektronické identity osoby.

Pojem (koncept)	Definice pojmu
Úroveň záruky (LoA)	Úroveň záruky vyjadřuje míru spolehlivosti prostředků pro elektronickou identifikaci při určování totožnosti dané osoby. Míra spolehlivosti, kterou úroveň záruky představuje, je definována na základě použitých postupů, řídicích činností a prováděných technických kontrolách. Úroveň záruky stanovuje přímo použitelný předpis Evropské unie.
Výměna zdravotnických dat	Výměnou zdravotnických dat myslíme vzájemnou zabezpečenou komunikaci při předávání informací užívaných při poskytování zdravotních služeb a vedení zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb a výměnu dat mezi dalšími subjekty – orgány státní správy v oblasti zdravotnictví, národními systémy elektronického zdravotnictví apod.
Výměnná síť	Výměnnou sítí myslíme soubor technických prostředků a služeb, umožňujících realizaci bezpečné a průkazné komunikace mezi komunikujícími stranami ve zdravotnictví.
Základní registr	Základní registr je informační systém veřejné správy. Základními registry jsou: registr obyvatel, registr osob, registr územní identifikace a registr práv a povinností.

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. *Analýza současného stavu elektronizace zdravotnictví*. Verze 1.0. Praha, 2018. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

