

**Ministerstvo zdravotnictví České republiky**  
Palackého nám. č 4, 128 01 Praha 2, IČ: 00024341



Národní strategie  
elektronického  
zdravotnictví

**Enterprise Architektura resortu Ministerstva zdravotnictví ČR**

**Architektonická vize**

**Cílová architektura tématu**

**T05 – ePreskripce**

---

Dokument	Cílová architektura tématu T05 – ePreskripce
Status	Draft k dalšímu využití
Distribuce	Ke zveřejnění

Verze	Datum	Zpracoval	Za správnost	Schválil
1.0	31.7.2016	Odbor informatiky MZ ČR	Útvar hlavního architekta elektronizace zdravotnictví	Ředitel odboru informatiky

---

# Obsah

<b>Obsah</b> .....	<b>3</b>
Seznam tabulek.....	4
Seznam obrázků .....	4
Seznam zkratk a pojmů .....	4
<b>1 Úvod</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Východiska</b> .....	<b>8</b>
2.1 Strategický rámec.....	8
2.2 Legislativní rámec .....	9
2.3 Přehled požadavků z katalogu požadavků.....	12
<b>3 Metodický rámec</b> .....	<b>35</b>
3.1 Metodika EA.....	35
3.1.1 Výčet vybraných elementů byznys (procesní) domény .....	35
3.1.2 Výčet vybraných elementů aplikační domény .....	36
3.2 Architektonické principy.....	37
<b>4 Popis cílového stavu fáze 1</b> .....	<b>38</b>
4.1 Vymezení obsahu modelu .....	38
4.2 Pohledy na stav fáze 1 .....	38
4.2.1 Byznys doména.....	38
4.2.2 Aplikační doména.....	43
4.3 Katalogy prvků současného stavu .....	46
<b>5 Návrh cílové architektury fáze 2</b> .....	<b>47</b>
5.1 Zasazení tématu do architektonického rámce elektronického zdravotnictví .....	47
5.1.1 Zasazení tématu ePreskripce do celkového rámce elektronického zdravotnictví .....	48
5.1.2 Využívání sdílených služeb elektronického zdravotnictví.....	48
5.2 Pohledy na cílový stav fáze 2 enterprise architektury tématu.....	50
5.2.1 Byznys doména.....	50
5.2.2 Aplikační doména.....	57
5.3 Katalogy prvků cílového stavu .....	64
<b>6 GAP analýza</b> .....	<b>65</b>
<b>7 Otevřené body</b> .....	<b>66</b>
<b>Příloha 1 – Katalog prvků</b> .....	<b>67</b>

---

## Seznam tabulek

Tabulka 1 Seznam zkratk a pojmů.....	4
Tabulka 2 Seznam požadavků vztahujících se k předmětu zadání z Katalogu požadavků ...	14
Tabulka 3 Seznam a popis vybraných elementů byznys domény .....	35
Tabulka 4 Seznam a popis vybraných elementů aplikační domény .....	36
Tabulka 5 Seznam otevřených bodů .....	66

## Seznam obrázků

Obrázek 1 Pohled na hlavní procesy ePreskripce .....	39
Obrázek 2 Pohled na podpůrné procesy ePreskripce .....	42
Obrázek 3 Pohled na aplikační doménu ePreskripce .....	44
Obrázek 4 Model EU CALLIOPE pro interoperabilní elektronické zdravotnictví.....	47
Obrázek 5 Pohled na hlavní procesy ePreskripce .....	51
Obrázek 6 Pohled na podpůrné procesy ePreskripce .....	55
Obrázek 7 Pohled na centrální procesy ePreskripce .....	57
Obrázek 8 Pohled na aplikační doménu ePreskripce .....	58
Obrázek 9 Centrální sdílené služby elektronického zdravotnictví .....	60
Obrázek 10 Architektura informačního a datového rozhraní .....	61

## Seznam zkratk a pojmů

Tabulka 1 Seznam zkratk a pojmů

Zkratka	Význam
AISEO	Agendový informační systém evidence obyvatel
API	Application programming interface (česky: rozhraní pro programování aplikací)
CALLIOPE	Call for Interoperability (česky: fórum pro interoperabilní řešení elektronického zdravotnictví)
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů
ČR	Česká republika
ČLS JEP	Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně
DTD	Document Type Definition (česky: Definice typu dokumentu) - jazyk pro

Zkratka	Význam
	popis struktury XML případně SGML dokumentu.
EA	Enterprise architektura (česky: podniková architektura)
eGSB	eGovernment Service Bus (bezpečná infrastruktura pro publikaci nereferenčních údajů v návaznosti na referenční údaje ze základních registrů)
EHIC	Evropský průkaz zdravotního pojištění
EHR	Electronic health record (česky: elektronický zdravotní záznam)
Elektronický recept	Doplnit definície
Preskripční záznam	Doplnit definície
Dispenzační záznam	Doplnit definície
ePreskripcie	Předpisování léčivých přípravků elektronickým způsobem
EU	Evropská unie
ICT	Informační a komunikační technologie
IDRR	Informační a datové resortní rozhraní
INSPIRE	INfrastructure for SPatial InfoRmation in Europe, iniciativa Evropské komise
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
IP MZ	Identitní prostor Ministerstva zdravotnictví
IS	Informační systém
ISDS	Informační systém datových schránek
ISZR	Informační systém základních registrů
HVLP	Hromadně vyráběný léčivý přípravek
KZS	Klient zdravotních služeb
Klient zdravotních služeb	Zobecňující pojem pro fyzickou osobu jako potenciálního příjemce zdravotních služeb. Generalizuje role pacienta, občana, pojištěnce veřejného zdravotního pojištění ČR i EU.
KMVS	Komunikační místo veřejné správy
KSRZIS	Koordinační středisko pro resortní zdravotnické informační systémy
Lékový záznam	Záznam o předepsaných a vydaných léčivých přípravcích pacienta

Zkratka	Význam
Lék	Léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NA	Národní architektura
NAP	Národní architektonický plán
NAR	Národní architektonický rámec
NRPZS	Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb
NRZP	Národní registr zdravotních pracovníků
OpenData	OpenData jsou data, která lze volně používat, opětovně použít a šířit kýmkoli.
OTC	Over-The-Counter (česky: volně prodejný léčivý přípravek)
Pacient	Fyzická osoba, které je poskytována zdravotní služba
PHR	Přidané záznamy osoby samotné nebo od provozovatele EHR/PHR nebo z jiného zdroje: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nepovinná část EHR/PHR</li> <li>- plně v kompetenci provozovatele EHR/PHR</li> <li>- bez právní relevance</li> </ul> Např. zápisy a měření osoby.
Pojištěnec	Účastník zdravotního pojištění (ČR, EU, další státy, s nimiž mají orgány zdravotního pojištění v ČR smlouvu)
PZS	Poskytovatel zdravotních služeb
RDR	Resortní datové rozhraní
RLPO	Registr léčivých přípravků s omezením
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VS	Veřejná správa
ZD	Zdravotnická dokumentace
ZP	Zdravotnický pracovník

---

# 1 Úvod

Předepisování léčivých přípravků elektronickým způsobem (dále ePreskripce) je jedním z témat, jejichž implementace a nasazení slibuje jedny z nejvýznamnějších benefitů elektronického zdravotnictví. Významné problémy, které řeší, mají ekonomický dopad a vycházejí z nedostatku informací při předepisování léků. Jde zejména o nekoordinované předepisování léků a nadspotřebu. Další negativní ekonomické dopady vznikají v důsledku nedostatečných kontrol, a to v oblastech neoprávněné preskripce a předepisování léků neoprávněnými osobami, resp. falšování receptů.

Podle podkladů ze zdrojů WHO, EU, OECD lze odhadnout minimální podíl neoprávněné nebo neefektivní preskripce v rozsahu 20%. Zavedením elektronizace preskripce je podle odborných odhadů možné zachytit a omezit až čtvrtinu případů, tzn. ušetřit 5% z objemu finančních prostředků. (V roce 2013 byly celkové výdaje za léky na předpis v celé České republice ve výši 34 633 mil. Kč, což by představovalo úsporu 1 731,65 mil. Kč.)

Kromě pozitivních finančních dopadů má zavedení ePreskripce i pozitivní kvalitativní přínosy při zvýšení efektivity procesů, a to možnost automatizovaného ověření interakce a kontraindikace předepisovaných léků s užívanými léky, případně diagnózami, jako i snížení zdravotních dopadů souvisejících s absencí lékových záznamů při poskytování zdravotní péče. Se zavedením ePreskripce souvisí i standardizace procesů předepisování léků a omezení práce s papírovými předpisy léků.

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.

Anonymizované údaje o preskripci a dispenzaci je možné použít jako kvalitní zdroj statistických informací pro analýzu, medicínskou výuku, zdravotní politiku a biomedicínský výzkum.

Zabudování ePreskripce do Enterprise architektury zdravotnictví přinese další úspory prostředků, a to sdílením centrálních komponent přes Resortní datové rozhraní pro autentizaci a autorizaci uživatelů, pro správu přístupů k lékovým záznamům, pro poskytování údajů z autorizovaných registrů PZS, zdravotnických pracovníků a centrálních číselníků. Benefity spočívají jak v administraci těchto komponent na jednom místě v rámci celého resortu zdravotnictví, tak v ušetření nákladů na jejich pořízení pro každý systém individuálně.

**Jedná se o průběžnou verzi dokumentu, která je určena pro připomínkování členy projektového týmu MZČR EA. Tato verze není určena pro distribuci mimo tento projektový tým.**

---

## 2 Východiska

### 2.1 Strategický rámec

Projektový okruh vychází především z Národní strategie elektronického zdravotnictví 2015, zejména z jejích strategických cílů 2 Zvýšení efektivity zdravotnického systému a 3 Zvýšení kvality a dostupnosti zdravotních služeb, a dále ze Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a jejích opatření na zefektivnění ICT služeb, zejména z bodu 3.4 Od specializovaných úředních přepážek k digitální samoobsluze umožněné koordinovanou publikací uživatelsky přívětivých ICT služeb – opatření O16. Pokračovat v projektu eHealth včetně e-preskripce.

V Národní strategii elektronického zdravotnictví 2015 se problematice ePreskripce věnuje opatření 2.1.2. Elektronická a efektivní preskripce, ze kterého citujeme:

*„Mezi jednoznačné možné přínosy elektronické preskripce při plném rozsahu funkcí lze zařadit:*

- 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).*
- 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 zavát 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.*
- 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.*
- 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.“<sup>1</sup>*

S ePreskripcí souvisí také opatření 3.3.5. Životní cyklus léčivého přípravku a zdravotnického prostředku, ze kterého citujeme:

---

<sup>1</sup> MZČR. Národní strategie elektronického zdravotnictví, verze 2.0, 2015



---

„Cílem opatření je zvýšení efektivity a bezpečnosti procesu podávání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků zaváděním nových technologií a dosažení zlepšení v následujících oblastech:

(1) správnému pacientovi je podán (2) správný lék, a to ve (3) správné dávce, ve (4) správný čas a (5) správným způsobem. Současně je vedena (6) správná dokumentace a pacient dostane (7) správné informace o léku.

Realizací opatření by mělo dojít ke snížení chybovosti v medikaci minimálně o 30%.<sup>2</sup>“

## 2.2 Legislativní rámec

V rámci analýzy relevantních právních předpisů byly identifikovány a následně podrobeny analýze vůči požadavkům následující dokumenty:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování
- Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
- Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití
- Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2011/24/EU, čl. 14.
- Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2012/52/EU

### **Zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování**

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování upravuje náležitosti vedení zdravotnické dokumentace. V § 54 odst. 3 upravuje náležitosti zápisu do zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, a to ve smyslu, že musí být opatřen 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. V § 55 upravuje podmínky vedení dokumentace v elektronické podobě, a to zejména zaručení nemodifikovatelnosti a vedení seznamu identifikátorů, které umožňují jeho poskytování dálkovým přístupem.

### **Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech**

---

<sup>2</sup> MZČR. Národní strategie elektronického zdravotnictví, verze 2.0, 2015

---

Předepisování a výdej léčivých přípravků upravuje zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech v dílu 3 v oddílu 1 – Předepisování léčivých přípravků a oddílu 2 – Výdej léčivých přípravků a prodej vyhrazených léčivých přípravků. § 80 upravuje předepisování léčivých přípravků lékaři podle jejich odbornosti na lékařský předpis, který může být, po dohodě s pacientem, v listinné nebo v elektronické podobě. Recept na léčivý přípravek s omezením podle § 39 odst. 4 písm. c) a recept, kterým se předepisuje léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití, se vystavuje výhradně v elektronické podobě. Elektronický recept je předepisující lékař povinen zaslat centrálnímu úložišti elektronických receptů, které je zřízeno podle § 81 k plnění tímto zákonem stanovených úkolů a je propojeno s Registrem pro léčivé přípravky s omezením, který je zřízen podle § 81a.

Centrální úložiště elektronických receptů plní následující povinnosti:

- přijímá a shromažďuje elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři,
- sděluje lékaři bezprostředně po obdržení elektronického receptu jeho identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek vydán v lékárně,
- zpřístupňuje bezúplatně elektronický recept, na němž předepsaný léčivý přípravek má být vydán, farmaceutovi vydávajícímu v příslušné lékárně léčivé přípravky, a to bezprostředně po obdržení jeho žádosti,
- zabezpečuje bezúplatně nepřetržitý přístup do databáze elektronických receptů předepisujícím lékařům a farmaceutům vydávajícím v lékárnách předepsané léčivé přípravky; rovněž zabezpečuje bezúplatně přístup do databáze elektronických receptů zdravotním pojišťovnám za účelem provádění kontrolní činnosti podle zákona upravujícího veřejné zdravotní pojištění,
- zajišťuje ochranu a bezpečnost v databázi uložených elektronických receptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou podle zvláštního právního předpisu,
- zajišťuje ochranu a předání údajů v případě ukončení činnosti,
- neodkladně označuje zpřístupněný a vydaný elektronický recept.

Dle § 80 odst. 1 centrální úložiště elektronických receptů sdělí identifikační znak jen tehdy, jsou-li splněny podmínky pro předepisování. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. Prováděcí právní předpis stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů. Tímto prováděcím předpisem je vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

#### **Vyhláška č. 54/2008 Sb.**

Vyhláška stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, údaje uváděné na lékařském předpisu a pravidla používání lékařských předpisů. Pro recept v elektronické podobě stanoví, že má být zaslaný předepisujícím lékařem centrálnímu úložišti elektronických receptů podepsaný uznávaným elektronickým podpisem předepisujícího lékaře založeným na kvalifikovaném certifikátu dle zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů. Vyhláška stanoví postup pro vytváření, zasílání, změnu údajů a zrušení elektronických receptů a jejich zpracování centrálním úložištěm elektronických receptů.

---

Vyhláška č. 54/2008 Sb. upravuje přístup předepisujícího lékaře k vystaveným elektronickým receptům a k těm elektronickým receptům, na jejich základě byly již léčivé přípravky vydány. K vystaveným elektronickým receptům uloženým v centrálním úložišti elektronických receptů a k těm elektronickým receptům, na jejich základě byly již léčivé přípravky vydány, přistupuje lékař prostřednictvím svého informačního systému pomocí elektronických identifikačních znaků elektronického receptu a elektronických identifikačních znaků léčivých přípravků uvedených na elektronickém receptu. Lékař také může přistupovat k elektronickým receptům uloženým v centrálním úložišti elektronických receptů, které byly předepsány jinými lékaři a ke kterým mu pacient předal elektronické identifikační znaky. Pro řízení oprávnění přístupu k vydaným elektronickým receptům je tak z legislativního hlediska klíčová dispozice s elektronickými identifikačními znaky.

Vyhláška upravuje i komunikaci lékařů s centrálním úložištěm elektronických receptů a technickou dokumentaci k elektronickému předepisování.

Veškerá data odesílaná centrálnímu úložišti a přijímaná z centrálního úložiště elektronických receptů mají být podepsaná elektronickým podpisem, přenášena data nebo komunikační kanál mají být šifrovány. Při každém přístupu lékaře do centrálního úložiště elektronických receptů má úložiště ověřit jeho oprávnění přístupu. Veškerá komunikace a předávaná data mezi lékařem a centrálním úložištěm elektronických receptů mají být zaznamenávány do evidence záznamů vstupů a činnosti centrálního úložiště elektronických receptů (auditního žurnálu).

Technická dokumentace k elektronickému předepisování receptů má být v elektronické podobě zveřejněna v informačním prostředí Státního ústavu pro kontrolu léčiv a má obsahovat specifikaci formátu značkovacího jazyka rozhraní všech potřebných dokumentů pro předepisování, včetně definičních schémat pro validaci dokumentů ve formátu standardního rozšiřitelného jazyka – DTD, včetně dokumentů pro validaci ve formátu značkovacího jazyka, pro specifikaci elektronických identifikačních znaků včetně formátu, detailní popis komunikace s centrálním úložištěm elektronických receptů a adaptér pro komunikaci, a specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem lékaře a centrálním úložištěm elektronických receptů a další nezbytné specifikace.

Vyhláška č. 54/2008 Sb. upravuje přístup lékaře do registru léčivých přípravků s omezením. Prostřednictvím registru pro léčivé přípravky s omezením je lékařovi sděleno, zda jsou splněny podmínky pro předepsání léčivého přípravku s omezením a následně lékař může vystavit elektronický recept.

Úpravu vydávání léčivých přípravků rovněž obsahuje zákon č. 167/1998 Sb. o návykových látkách, který v § 13 stanoví, že léčivý přípravek obsahující návykovou látku kategorie 1 může být vydán výhradně na elektronický recept, stanoví-li tak zákon o léčivech.

Oproti výše uvedeným právním předpisům stanoví zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v § 47, že lékařský předpis, tj. poukaz, může být vystaven pouze v listinné podobě.

**Vyhláška č. 84/2008 Sb.**

---

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů upravuje v § 12 výdej léčivého přípravku na elektronický recept pouze na základě identifikačního znaku sděleného pacientovi předepisujícím lékařem. Po uskutečnění výdeje léčivého přípravku na elektronický recept zašle vydávající lékárník centrálnímu úložišti elektronických receptů elektronicky informaci o uskutečnění výdeje. Záznam o výdeji, změně a zrušení v centrálním úložišti elektronických receptů upravují § 13, § 14 a § 15.

Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi v § 17 upravuje i komunikaci lékárníka s centrálním úložištěm elektronických receptů a technickou dokumentaci k elektronickému předepisování, pro kterou platí shodné podmínky jako pro komunikaci lékaře s centrálním úložištěm elektronických receptů.

V § 17a upravuje komunikaci lékárníka s centrálním úložištěm elektronických receptů pro výdej léčivých přípravků s omezením, při kterých lékárník ověří, zda jsou splněny podmínky pro přípravu nebo výdej takového léčivého přípravku. Jsou-li splněny podmínky pro uskutečnění přípravy léčivého přípravku s obsahem konopí pro léčebné použití, lékárník učiní do registru pro léčivé přípravky s omezením záznam o uskutečnění přípravy. Jsou-li splněny podmínky pro uskutečnění výdeje léčivého přípravku na lékařský předpis s omezením nebo léčivého přípravku bez lékařského předpisu s omezením, lékárník učiní do registru pro léčivé přípravky s omezením záznam o uskutečnění výdeje.

#### **Vyhláška č. 236/2015 Sb.**

Vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití v § 5 specifikuje, že individuálně připravovaný léčivý přípravek s obsahem konopí pro léčebné použití může být vydán jen v případě, že je předepsán na platný elektronický recept, který obsahuje náležitosti podle § 4 odst. 2.

#### **Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2011/24/EU**

Dle článku 14 směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2012/24/EU, Evropská unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy, které spolupracují v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány odpovědné za elektronické zdravotnictví, které jsou určeny členskými státy.

#### **Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2012/52/EU**

Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2012/52/EU stanoví opatření k usnadnění uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě.

### **2.3 Přehled požadavků z katalogu požadavků**

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

---

Výčet zdrojů požadavků:

- Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)
  - Strategický cíl 2, specifický cíl 2.1, opatření 2.1.2 Elektronická a efektivní preskripce
  - Strategický cíl 2, specifický cíl 2.1, opatření 2.1.3 Vyžádaná péče mezi poskytovateli (eŽádanka)
  - Strategický cíl 3, specifický cíl 3.3, opatření 3.3.5 Životní cyklus léčivého přípravku a zdravotnického prostředku
- Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ICT služeb
  - kapitola 3. 4., opatření O16 Pokračovat v projektu eHealth včetně e-preskripce
- Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispensace léků v ČR ČLS JEP
- Posouzení realizovatelnosti vybraných oblastí Národní strategie elektronického zdravotnictví

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

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
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"> <li>1. Informace o lékové historii pacienta, a to včetně údajů o reálně vydaných léčivech, plně podmíněná souhlasem pacienta.</li> <li>2. Navazující možnost kontroly interakcí léčby a připojení dalších nadstavbových funkcí.</li> <li>3. Plnohodnotné zpětné informování o výdeji předepsaného léčiva v lékárnách předepisujícím lékařům.</li> <li>4. „Mobilní“ recept – tedy výdej receptu pacientovi bez nutnosti převzetí papírové průvodky a v některých případech i bez nutnosti návštěvy ordinace.</li> <li>5. Mobilní předpis – tedy možnost předepisovat z mobilních zařízení či z webového rozhraní systému.</li> <li>6. Možnost využití anonymizovaných dat o preskripci pro</li> </ol>	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický cíl 2, specifický cíl 2.1, opatření 2.1.2 Elektronická a efektivní preskripce

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
		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.		
144	Vytvoření samostatného úložiště pro elektronické recepty	Elektronické recepty budou uloženy v samostatném úložišti	Národní strategie elektronického zdravotnictví (2015, soustava cílů a opatření)	Strategický cíl 2, specifický cíl 2.1, opatření 2.1.3 Vyžádaná péče mezi poskytovateli (eŽádanka)
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)	Strategický cíl 3, specifický cíl 3.3, opatření 3.3.5 Životní cyklus léčivého přípravku a zdravotnického prostředku
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	kap. 3.4. O16
587	Vytváření systému ePreskripce v kooperaci se zástupci dotčených	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	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
	uživatelských skupin	dotčených uživatelských skupin	elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	
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	
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	
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	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
		všech hrazených i nehrazených, registrovaných i neregistrovaných léčiv, která mohou být předepisována, včetně přípravků magistra liter (zvláště připravený lék na základě lékařského popisu).		
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 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.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
		norem.	elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	
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	
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	
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	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
		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.		
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 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.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispenzace 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 dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
		bezpečnostní vlastnosti. Za tímto účelem musí být vytvořen systém testování a certifikace softwarových komponent, které budou součástí systému či budou využívat jeho rozhraní.	elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	
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	
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	
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	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
			a dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
		potřebné pro správné a bezpečné užívání léčiv.	a dispensace léků v ČR ČLS JEP	
606	Umožnění výdaje léků bez návštěvy lékárny	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 dispensace léků v ČR ČLS JEP	
607	Přehled o předepsaných a vydaných lécích	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 „pacientský lékový záznam“. Může to zkvalitnit péči a vyloučit případná pochybení při ordinaci další medikace.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispensace léků v ČR ČLS JEP	
608	Souhlas o vedení lékového záznamu	Pacient má právo sám rozhodnout o tom, zda si přeje, aby byl veden jeho pacientský 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 dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
		lékovému záznamu.	a dispence léků v ČR ČLS JEP	
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	
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	
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	
613	Využívání mobilních zařízení k	Pacient má potřebu využívat moderních mobilních zařízení (telefony, tablety): k přístupu ke svému patientskému	Katalog potřeb a požadavků na	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
	přístupu k lékovému záznamu	lékovému záznamu, jako nositele identifikátoru elektronických receptů, a to vlastních receptů i receptů pro jiné osoby, které má právo v lékárně vyzvednout	vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	
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	
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 bylo vydáno léčivo, jehož šarže byla následně stažena, Upozornění, že byl jeho předpis zrušen lékařem, Upozornění, že byl jeho předpis modifikován lékařem.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispence léků v ČR ČLS JEP	
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	



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
			a dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
		pacient registrován, by neměl být z přístupu k vedenému lékovému záznamu nikdy vyloučen.	a dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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 případy musí být legislativně zachována. Vystavování elektronických receptů v ordinaci nesmí prodloužovat čekací doby v ordinacích, ani zvyšovat nepohodu lékaře, který recepty vystavuje.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispensace léků v ČR ČLS JEP	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
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	
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	
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	
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	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
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 dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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 preskripce a dispensace 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 dispensace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispensace léků v ČR ČLS JEP	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
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 dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
			a dispence léků v ČR ČLS JEP	
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 informační zprávy bude identifikace receptu a identifikace pacienta, jemuž bylo léčivo vydáno.	Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické 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	
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	
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	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
			a dispence léků v ČR ČLS JEP	
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	
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	
644	Umožnění plné integrace do lékárenských systémů	Systém elektronické preskripce musí být konstruován tak, aby umožnil plnou integraci do lékárenských systémů,	Katalog potřeb a požadavků na	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
		pokud tyto systémy respektují současné technologické a datové standardy.	vlastnosti systému elektronické preskripce a dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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 dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
649	Umožnění návratu k již	Farmaceut má potřebu, aby systém zpracování elektronického receptu umožnil: Návrat k již vydanému,	Katalog potřeb a požadavků na	



ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
	vydanému receptu	uzavřenému receptu.	vlastnosti systému elektronické preskripce a dispenzace léků v ČR ČLS JEP	
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	
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	
652	Přínosy ePreskripce pro lékárnou	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	

ID	Název požadavku	Detailní popis požadavku	Zdroj požadavku	Podrobné určení zdroje
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	
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	

## 2.4 Další východiska

Dalším významným zdrojem podkladů a informací byly schůzky a interview se zástupci SÚKL a p. Kružíkem vedoucím pracovní skupiny MZČR pro ePreskripci.

## 3 Metodický rámec

### 3.1 Metodika EA

Návrh cílové architektury je v souladu s NAP VS ČR a v souladu s předběžnou verzí metodiky EA Ministerstva zdravotnictví ČR. Detailní popis metodiky EA se nachází v dokumentu Metodický rámec Enterprise architektury pro resort zdravotnictví.

Diagramy prezentované v tomto dokumentu jsou vytvořeny v notaci jazyka ArchiMate. Modelovací jazyk ArchiMate umožňuje jednotnou reprezentaci diagramů popisujících enterprise architekturu. Nabízí integrovaný architektonický přístup pro popis a vizualizaci jednotlivých architektonických domén (procesní, aplikační, technologická atd.) a jejich základních vztahů a závislostí.

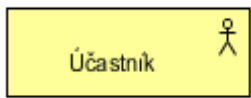


ArchiMate definuje tři základní domény (znázorněné různými barvami):

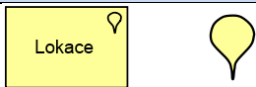
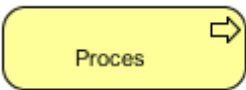
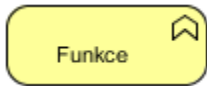
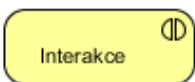
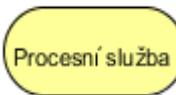
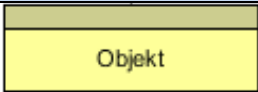
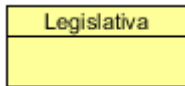
- **Byznys (procesní) doména** (znázorněná žlutou barvou) zachycuje účastníky, jejich role a užívané byznys služby, které jsou realizovány procesy. V pohledu na byznys (procesní) doménu jsou zachyceny stěžejní/hlavní prvky cílové architektury na úrovni EA.
- **Aplikační doména** (znázorněná modrou barvou) podporuje byznys (procesní) doménu pomocí aplikačních služeb, které jsou realizovány aplikačními komponentami (aplikacemi a informačními systémy).
- **Technologická a infrastrukturní doména** (znázorněná zelenou barvou) podporuje aplikační doménu pomocí technologických služeb nezbytných pro běh aplikací, které jsou realizovány výpočetní technikou a systémovým software.

V níže uvedených tabulkách se nachází výčet vybraných elementů jednotlivých domén architektury.

#### 3.1.1 Výčet vybraných elementů byznys (procesní) domény



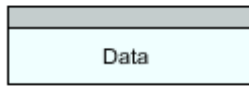
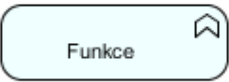
Tabulka 3 Seznam a popis vybraných elementů byznys domény

Pojem	Popis	Symbol
Elementy aktivní struktury		
Účastník, aktér/ Business Actor	Účastník je definován jako organizační jednotka schopná vykonávat aktivitu přiřazenou k jedné nebo více byznys rolím.	
Role/ Business Role	Zodpovědnost za vykonávání specifického chování, ke které může být přiřazen účastník procesu.	
Rozhraní/ Business Interface	Přístupový bod, kde je procesní služba dostupná okolnímu prostředí.	

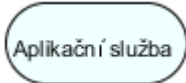
Pojem	Popis	Symbol
Lokalita, místo/ Location	Místo v prostoru, kde se nacházejí aktéři nebo kde je vykonáváno chování.	
<b>Elementy chování</b>		
Proces/ Business Process	Element chování, který sdružuje skupiny chování na základě pořadí činností. Je určen k produkci sady produktů nebo byznys služeb.	
Funkce/ Business Function	Element chování, který seskupuje chování podle vybrané sady kritérií (typicky požadovaných dovedností, znalostí, zdrojů).	
Interakce/ Business Interaction	Element chování, který popisuje chování spolupráce.	
(Byznys) služba/ Business Service	Byznys služba je definována jako služba, která naplňuje potřeby zákazníka (interního nebo externího vůči poskytující organizaci).	
<b>Elementy pasivní struktury</b>		
Objekt/ Business Object	Pasivní element, který má relevanci z předmětného pohledu.	
Kontrakt/ Contract	Formální nebo neformální specifikace dohody, která specifikuje práva a povinnosti spojené s produktem.	

### 3.1.2 Výčet vybraných elementů aplikační domény

Tabulka 4 Seznam a popis vybraných elementů aplikační domény

Pojem	Popis	Symbol
Komponenta aplikace/ Application Component	Modulární, nasaditelná a nahraditelná část softwarového systému, zapouzdřující své chování a data, které poskytuje skrz sadu rozhraní.	
Rozhraní aplikace/ Application Interface	Přístupový bod, ve kterém je služba aplikace dostupná pro využití uživatelem nebo jinou komponentou aplikace.	
Datový objekt/ Data Object	Pasivní element vhodný k automatickému zpracování.	
Funkce aplikace/ Application Function	Element chování, který seskupuje automatizované chování, které může být prováděno kteroukoliv aplikační komponentou.	

---

Pojem	Popis	Symbol
Služba aplikace/ Application Service	Služba, která poskytuje automatizované chování.	

## 3.2 Architektonické principy

Cílový návrh architektury ePreskripce je v souladu s architektonickými principy resortu zdravotnictví uvedenými v dokumentu „MZd EA Architektonické principy“.

Cílový návrh architektury aplikuje mimo jiné následující architektonické principy:

- **Princip maximálního využití stávajících sdílených služeb resortu zdravotnictví a eGovernmentu**

Preferování využívání stávajících sdílených služeb oproti budování nových jednoúčelových služeb.

Zdroj: Strategie rozvoje ICT služeb veřejné správy a její opatření na zefektivnění ITC služeb

---

## 4 Popis cílového stavu fáze 1

V této kapitole se nachází popis stavu implementace první fáze ePreskripce, organizované Státním ústavem pro kontrolu léčiv už v současnosti. Vychází ze současné legislativy, ale přihlíží k očekávaným funkcím cílové architektury ePreskripce. Předpokládaný konec první fáze je 31. 12. 2017, s předpokladem uvedení do provozu od 1. 1. 2018.

### 4.1 Vymezení obsahu modelu

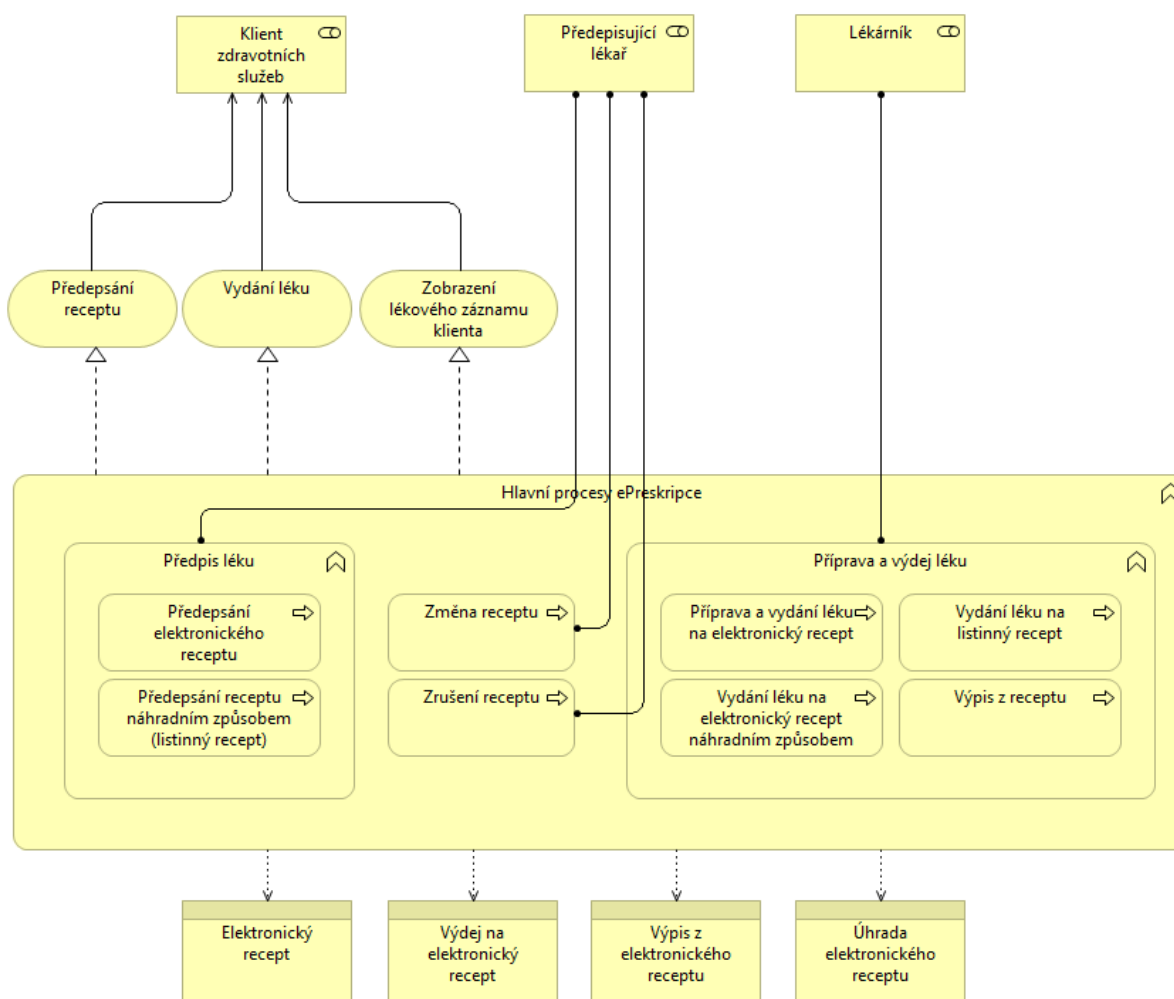
Vymezení obsahu modelu cílového stavu první fáze vychází z modelu cílové architektury druhé fáze. Vymezení je dáno prvky a jejich minimálním kontextem, které jsou modelovány ve stavu druhé fáze a které mají vztah k prvkům stavu první fáze (např. jedná se o stejné nebo změněné prvky v jiném časovém bodě).

### 4.2 Pohledy na stav fáze 1

#### 4.2.1 Byznys doména

Následující diagramy znázorňují pohled na byznys (procesní) doménu ePreskripce.

#### 4.2.1.1 Hlavní procesy ePreskripce



Obrázek 1 Pohled na hlavní procesy ePreskripce

##### 4.2.1.1.1 Předpis léčivého přípravku

Klient zdravotních služeb (dále i klient, pacient) kontaktuje nebo navštíví lékaře. Lékař vytvoří elektronický recept v lékařském IS (nemocniční nebo ambulantní aplikační software) a tento IS pomocí webových služeb komunikuje se systémem eRecept (centrální část systému ePreskripce, provozována v SÚKLu). V rámci komunikace je pro lékaře v centrální části vygenerován jednoznačný identifikační znak receptu. Lékař podepíše recept svým zaručeným elektronickým podpisem (dle zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu a o změně některých dalších zákonů v aktuálním znění), čímž vznikne elektronický recept, který je lékařem zaslán do centrální části ePreskripce. V centrální části je uložen elektronický recept i preskripční záznam o něm. Tímto se lékař, oprávněný předepisovat léčivé přípravky, dostává ve vztahu k uvedenému elektronickému receptu a preskripčnímu záznamu do role Předepisující lékař. Lékař poté klientovi předá identifikační znak receptu v listinné podobě anebo jej klient obdrží v elektronické formě (například e-mail nebo SMS).

---

V případě, kdy není možné vystavit elektronický recept (např. z technických důvodů), může lékař vystavit recept náhradním způsobem (listinný recept). V takovém případě v systému nevzniká elektronický recept u lékaře a do systému je zaznamenán až v lékárně při výdeji.

Předepsat lze všechny léčivé přípravky, které umožňuje legislativa (např. hromadně vyráběné léčivé přípravky a individuálně připravované léčivé přípravky,...).

Není možné předepsat

- léčivý přípravek obsahující návykovou látku nebo látku kategorie 1 (Zákon o návykových látkách č. 167/1998 Sb.),
- léčivo, tzn. účinnou látku bez uvedení léčivého přípravku.

#### **4.2.1.1.2 Změna receptu**

Předpisující lékař může změnit údaje uvedené v elektronickém receptu. Opravovat/měnit recept je možné za těchto podmínek:

- nebyl proveden výdej ,
- nebyla zahájena příprava na výdej,
- nebyl proveden výpis z receptu,
- receptu nevypršela platnost,
- recept nebyl stornován,
- recept ještě nebyl schválen revizním lékařem (v případě receptu, který takovému schvalování podléhá).

#### **4.2.1.1.3 Zrušení receptu**

Předpisující lékař může zrušit elektronický recept. Zrušit (stornovat) recept je možné za těchto podmínek:

- nebyl proveden výdej,
- nebyla zahájena příprava na výdej,
- nebyl proveden výpis z receptu,
- receptu nevypršela platnost,
- recept nebyl stornován,
- recept ještě nebyl schválen revizním lékařem (v případě receptu, který takovému schvalování podléhá).

#### **4.2.1.1.4 Příprava a výdej léčivého přípravku**

Pro výdej léčivého přípravku na elektronický recept musí klient nebo osoba pověřená klientem předložit identifikační znak receptu. Lékárník, pomocí lékárnického IS, na základě identifikačního znaku zobrazí recept, uložený v centrální části systému ePreskripce, se kterým komunikuje lékárnický IS prostřednictvím webových služeb a zahájí výdej. Pokud se jedná o léčivý přípravek s omezením, provede se automatická kontrola omezení pro daného



---

klienta oproti RLPO. Zahájení přípravy nebo výdej podepisuje lékárník svým zaručeným elektronickým podpisem a zároveň se vytváří záznam do centrální části ePreskripce.

Způsob podpory procesu vydání léčivého přípravku na elektronický recept náhradním způsobem není v současné době stanoven.

Výdej léčivého přípravku na listinný recept probíhá běžným způsobem. V momentě úspěšného výdeje lékárník zasílá do centrální části záznam o výdeji léčivého přípravku.

V případě, kdy lékárník není schopen vydat všechny předepsané léčivé přípravky v předepsaném množství, vystaví lékárník výpis z receptu. Na elektronický výpis z elektronického receptu je možné vydat léčivo stejným způsobem jako na elektronický recept.

#### **4.2.1.1.5 Zobrazení receptu**

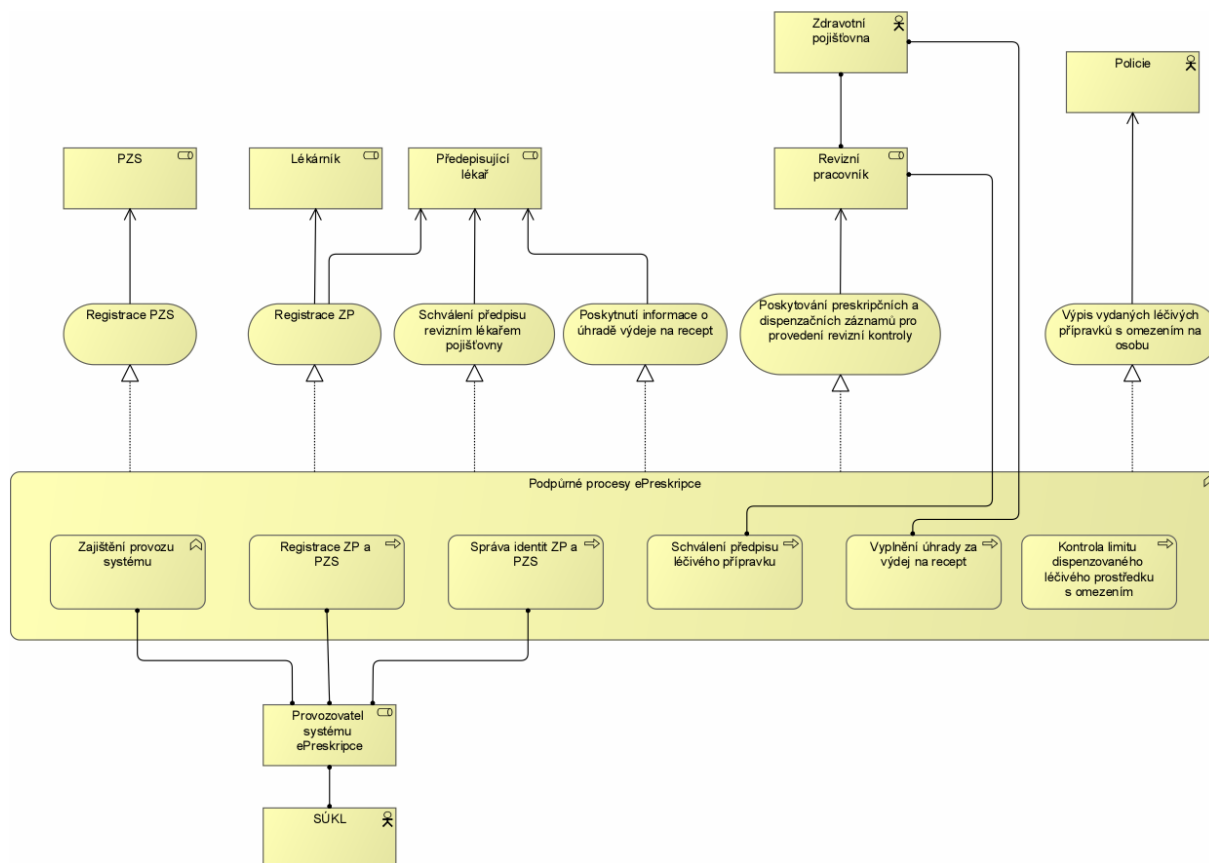
Klient zdravotních služeb si může pomocí internetového prohlížeče a napojení na centrální část ePreskripce zobrazit své aktuálně předepsané i historické elektronické recepty. Tato služba bude dostupná pouze registrovanému klientovi, který je občanem ČR nebo cizincem s dlouhodobým pobytem (nachází se v AISEO).

Lékař může zobrazit pouze elektronické recepty, které předepsal. Lékař také může přistupovat k elektronickým receptům, které byly předepsány jinými lékaři a ke kterým mu klient předal elektronické identifikační znaky.

Pro řízení oprávnění přístupu k vydaným elektronickým receptům je tak z legislativního hlediska klíčová dispozice s elektronickými identifikační znaky receptu.

Lékárník i pracovník pojišťovny mohou zobrazit elektronické recepty pouze se znalostí identifikačního znaku, který získají od klienta zdravotních služeb.

## 4.2.1.2 Podpůrné procesy ePreskripce



Obrázek 2 Pohled na podpůrné procesy ePreskripce

### 4.2.1.2.1 Zajištění provozu systému

SÚKL zajišťuje provoz centrální části systému ePreskripce (centrální úložiště elektronických receptů a RLPO) a s ním související činnosti jako administraci centrálního systému a podporu napojení a integrace dodavatelů software, který používá rozhraní centrálního systému pro zajištění ePreskripce.

### 4.2.1.2.2 Registrace ZP a PZS

Důležitým prvkem registrace je ztotožnění registrovaného subjektu. Registraci identity lze provést několika zaručenými kanály:

- Zasláním vyplněného registračního formuláře pomocí datové zprávy ISDS
- Fyzickým vyplněním formuláře na KMVS Czech POINT
- Autentizací pomocí autentizačního rozhraní ISDS a vyplněním registračního formuláře

V případě klienta zdravotních služeb nejsou kladeny žádné další nároky a klientovi je udělen přístup do systému ePreskripce.

Zdravotnický pracovník a poskytovatel zdravotních služeb je povinen během registrace poskytnout svůj kvalifikovaný certifikát (dle zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu

---

a o změně některých dalších zákonů v aktuálním znění), který bude sloužit pro podpis elektronických receptů a výdejů.

Údaje vyplněné ZP nebo PZS jsou zaslány pro ověření datovou zprávou na Českou lékařskou komoru nebo Českou lékárnickou komoru. Datovou zprávou se vrací odpověď, na základě které je v případě úspěchu udělen přístup do systému.

#### **4.2.1.2.3 Správa identit ZP a PZS**

SÚKL jako provozovatel systému udržuje aktuální údaje o identitách.

Změny v základních údajích fyzických a právnických osob jsou automaticky získávány z ISZR.

#### **4.2.1.2.4 Schválení předpisu léčivého přípravku**

Předepisující lékař má možnost nechat předpis léčivého přípravku schválit revizním pracovníkem zdravotní pojišťovny. Recept na předepsané léčivo je v tom případě možné předat pacientovi až po schválení. Lékař má tak jistotu, že předpis léčivého přípravku bude uhrazen zdravotní pojišťovnou.

#### **4.2.1.2.5 Poskytnutí informací o úhradě výdeje na recept**

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

#### **4.2.1.2.6 Výpis vydaných léčivých přípravků s omezením na osobu**

Policie může získat výpis množství vydaných léčivých přípravků s omezením na danou osobu dle zákonem stanovaných podmínek.

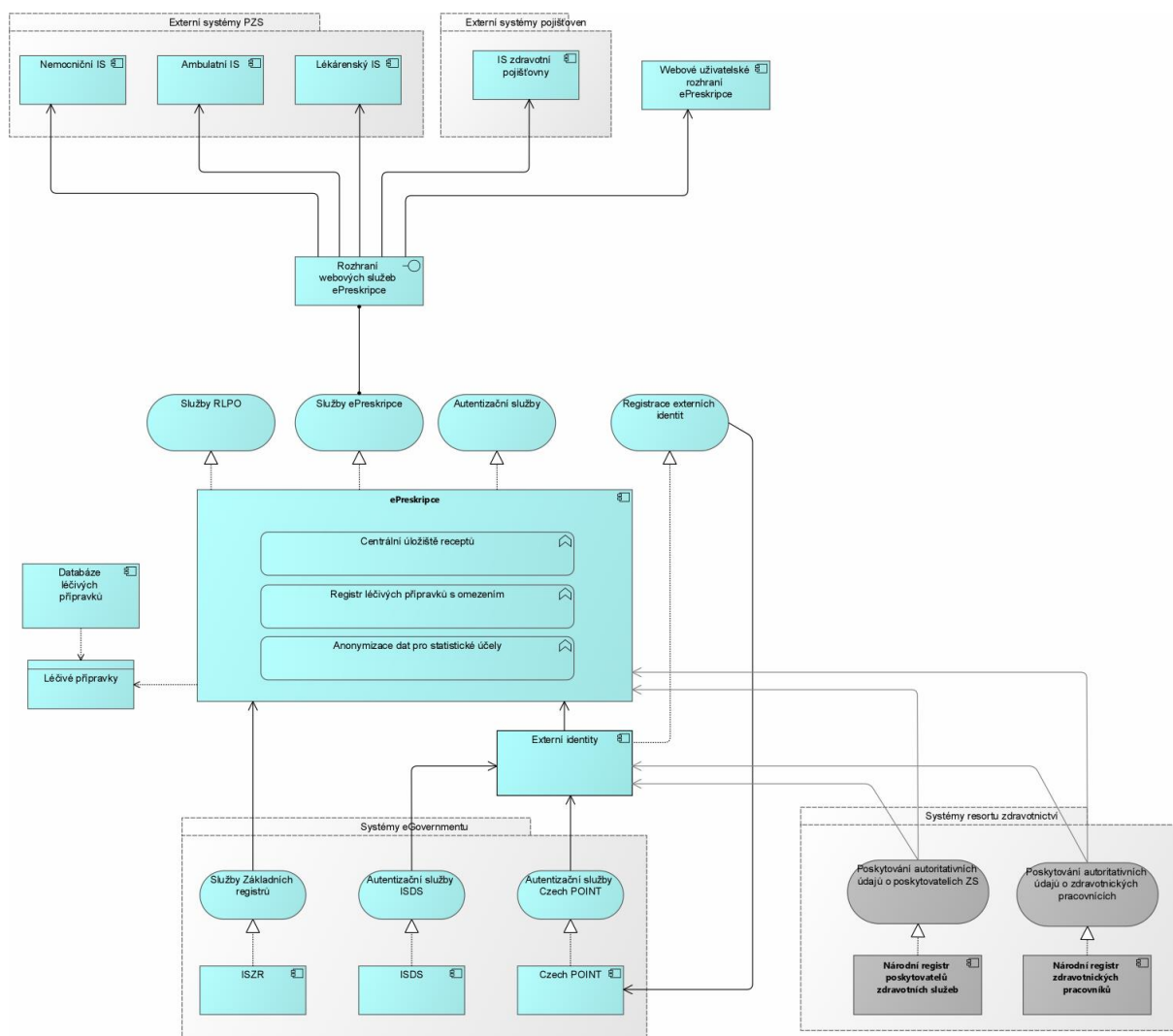
#### **4.2.1.2.7 Kontrola limitu dispenzovaného léčivého prostředku s omezením**

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

### **4.2.2 Aplikační doména**

Tato kapitola obsahuje popis aplikační architektury ePreskripce.

Následující diagram znázorňuje pohled na spolupráci aplikačních komponent v rámci ePreskripce.



Obrázek 3 Pohled na aplikační doménu ePreskripce

#### 4.2.2.1 ePreskripce

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

Hlavní skupiny poskytovaných služeb ePreskripce jsou:

- Správa elektronického receptu (předepisování a úprava receptu lékařem)
- Správa přípravy a výdeje na elektronický recept
- Správa výpisu z receptu
- Správa úhrady výdeje na recept

ePreskripce dále poskytuje služby:

- Autentizační služby pro autentizaci ZP a PZS,
- Služby Registru léčivých přípravků s omezením.

---

Služby ePreskripce jsou dostupné skrze rozhraní webových služeb externím systémům poskytovatelů zdravotních služeb (Nemocniční IS, Ambulantní IS a Lékárenský IS) a externím systémům zdravotních pojišťoven (IS zdravotní pojišťovny).

Služby ePreskripce jsou pro pacienty a lékaře dostupné i skrze webové uživatelské rozhraní. Pro pracovníky MZ jsou určeny služby pro přístup ke statistickým datům.

Pro pracovníky SÚKL jsou dostupné služby pro správu parametrů a číselníků, statistická data.

Služby RLPO jsou pro policii dostupné pouze skrze webové uživatelské rozhraní.

ePreskripce je na datové úrovni závislá na Databázi léčivých přípravků.

#### **4.2.2.2 Externí identity**

Komponenta Externí identity provádí federaci identit zdravotních pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb. Identity jsou do systému zavedeny registrací subjektu. Tyto dvě skupiny uživatelů se přihlašují pomocí autentizačních služeb Externích identit.

Komponenta poskytuje služby:

- Služby pro registraci externích identit,
- Služby pro autentizaci zdravotních pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb

##### **4.2.2.2.1 Autentizace**

Zdravotní pracovníci a poskytovatele zdravotních služeb se přihlašují pomocí autentizačních služeb Externích identit.

Klienti zdravotních služeb se přihlašují autentizačními prostředky eGovernmentu. Jedná se především o:

- elektronický občanský průkaz,
- autentizaci prostřednictvím datových schránek.

##### **4.2.2.2.2 Registrace**

Služby registrace externích identit umožňují zaregistrovat ZP a PZS.

Registraci je možné provést několika způsoby:

- zasláním formuláře datovou zprávou přes ISDS,
- fyzickým vyplněním formuláře na KMVS Czech POINT,
- autentizací přes autentizační rozhraní datových schránek.

##### **4.2.2.2.3 Registr léčivých přípravků s omezením**

RLPO eviduje vydané léčivé přípravky s omezením na osobu po dobu stanovenou zákonnou lhůtou.

#### **4.2.2.3 Externí systémy PZS**

Nemocniční IS a Ambulantní IS využívá lékař pro správu elektronického receptu.

---

Lékárenské IS využívají farmaceuti pro správu výdeje elektronického receptu.

Externí systémy PZS používají rozhraní webových služeb ePreskripce.

#### **4.2.2.4 Externí systémy zdravotních pojišťoven**

Externí systémy zdravotních pojišťoven jsou využívány pro kontrolu revizním farmaceutem a správu úhrady receptu.

Externí systémy zdravotních pojišťoven používají rozhraní webových služeb ePreskripce.

#### **4.2.2.5 Systémy eGovernmentu**

Služby ISZR se používají jako zdroj referenčních dat o fyzických a právnických osobách.

Autentizační služby Czech POINT se používají jako jeden ze způsobů autentizace a řízení přístupu k aplikačním službám ePreskripce.

Autentizační služby ISDS se používají jako jeden ze způsobů autentizace uživatele. Služby datových zpráv se používají pro registraci externí identity a ověření údajů o zdravotnickém pracovníkovi nebo poskytovateli zdravotních služeb.

#### **4.2.2.6 Systémy resortu zdravotnictví**

Pokud budou v době vzniku cílového stavu fáze 1 připraveny registry NRZP a NRPZS a budou poskytovat správná a úplná data, je možné je využít jako zdroj identit ZP a PZS.

### **4.3 Katalogy prvků současného stavu**

Katalogy s popisem prvků jsou uvedeny v souboru MZCR\_EA\_T05\_Katalog\_prvku.xlsx v Příloze 1 tohoto dokumentu.

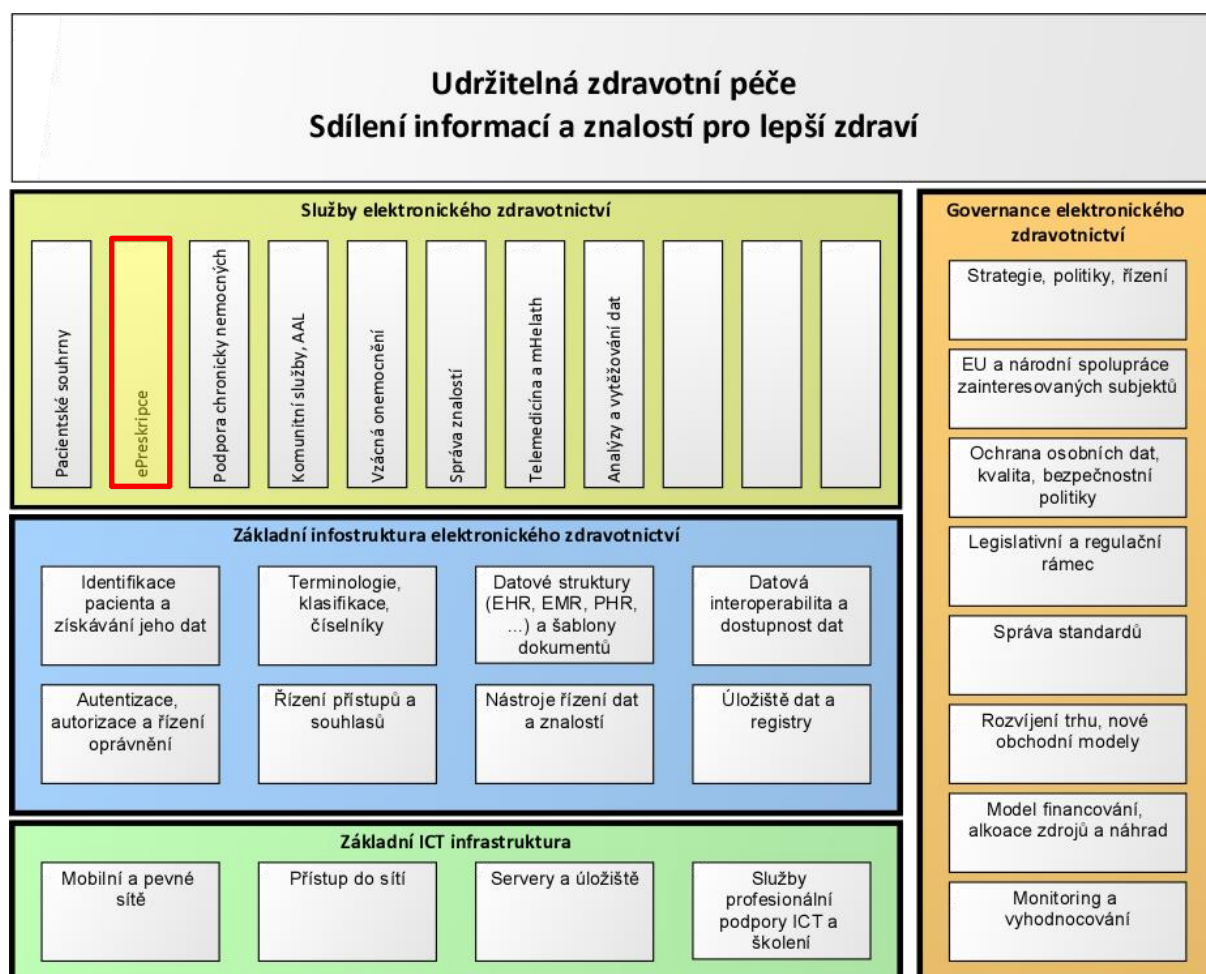
## 5 Návrh cílové architektury fáze 2

V této kapitole se nachází popis cílové architektury ePreskripce fáze 2. Tato fáze vyžaduje legislativní změny a staví na využití sdílených služeb resortu zdravotnictví. Předpokládané uvedení do provozu je v letech 2019 - 2020.

### 5.1 Zasazení tématu do architektonického rámce elektronického zdravotnictví

Pro zasazení popisovaného tématu do architektonického rámce elektronického zdravotnictví byl zvolen společný koncept Evropské unie tak, jak je definován v projektu CALLIOPE pro budování interoperabilních národních systémů elektronického zdravotnictví. Nižší uvedený diagram včetně textu je převzatý z výstupních dokumentů projektu CALLIOPE.

*Pozn.: V níže uvedeném diagramu jsou zvýrazněny oblasti, do kterých popisované téma zasahuje.*



Obrázek 4 Model EU CALLIOPE pro interoperabilní elektronické zdravotnictví

---

**Základní vrstva ICT infrastruktury** zahrnuje národní infrastrukturu elektronických komunikací založenou na mobilních a pevných sítích, přístup k ICT sítím a službám zahrnujícím i bezpečnostní služby, potřebné výpočetní zdroje a datová úložiště, profesionální technickou podporu a vzdělávání v oblasti ICT. Tato infrastruktura by měla být orientovaná na budoucí potřeby a měla by řešit potřeby na národní úrovni i potřeby vyplývající z přeshraniční spolupráce.

**Základní vrstva infrastruktury** obsahuje všechny datové struktury, kodifikace, terminologie a ontologie, standardy datové interoperability a přístupu k datům, uložené informace a údaje, jakož i pravidla a dohody pro sběr a správu těchto dat a nástrojů pro jejich využívání. Dále obsahuje podpůrné služby jako je identifikace pacienta, autentizace, autorizace, řízení oprávnění, řízení souhlasů a dalších podpůrných služeb.

**Vrstva služeb elektronického zdravotnictví obsahuje** všechny komponenty, které přímo přispívají ke kvalitní péči a lepší přístupnosti a snižování nákladů, jako jsou patientské informace, ePreskripce, řízení léčby chronických onemocnění, domácí sledování, telekonzultace, teleradiologie a další. Tyto služby obvykle odrážejí národní priority.

Oblast **governance elektronického zdravotnictví** zastřešuje jednotlivé vrstvy elektronického zdravotnictví. Jedná se o soubor činností, procesů, aktivit a politik, které mají na základě národních a EU strategií zajistit řízení elektronického zdravotnictví.

### **5.1.1 Zasazení tématu ePreskripce do celkového rámce elektronického zdravotnictví**

Téma ePreskripce zasahuje do těchto oblastí:

- Služby elektronického zdravotnictví
  - Služba ePreskripce

### **5.1.2 Využívání sdílených služeb elektronického zdravotnictví**

Téma ePreskripce využívá následující centrální služby 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
  - Notifikační služby
    - Odeslání notifikace
  - Služby správy souhlasů
    - Ověření souhlasu
  - Služby výměny a sdílení ZD a EHR
    - Zprostředkování výměny ZD/EHR/PHR

Téma ePreskripce realizuje následující centrální služby:

- Služby ePreskripce
  - Předpis receptu
  - Výdej na recept
  - Výpis z receptu
  - Úhrady výdeje
  - Poskytování anonymizovaných statistik

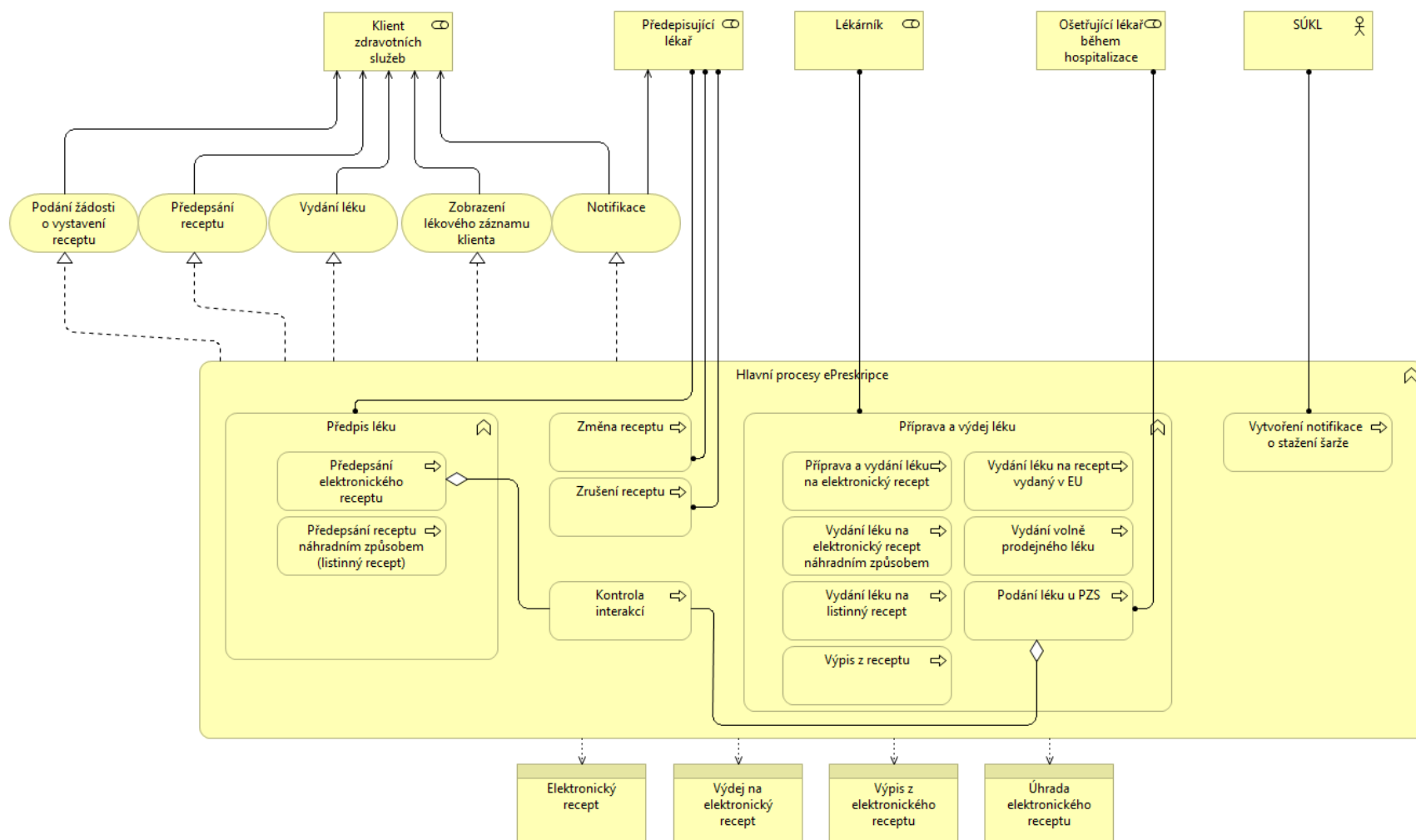
---

## **5.2 Pohledy na cílový stav fáze 2 enterprise architektury tématu**

### **5.2.1 Byznys doména**

Následující diagramy znázorňují pohledy na byznys (procesní) doménu ePreskripce.

### 5.2.1.1 Hlavní procesy ePreskripce



Obrázek 5 Pohled na hlavní procesy ePreskripce

---

#### **5.2.1.1.1 Podání žádosti o předpis receptu**

Klient zdravotních služeb může skrze systém požádat o opakovaný předpis léčivého přípravku.

#### **5.2.1.1.2 Předpis léčivého přípravku**

Klient zdravotních služeb kontaktuje nebo navštíví lékaře. Lékař vytvoří elektronický recept v lékařském IS (nemocniční nebo ambulantní aplikační software). Tento IS pomocí webových služeb komunikuje s centrální částí ePreskripce. Recept je podepsán zaručeným elektronickým podpisem předepisujícího lékaře. V momentě předepsání receptu vzniká preskripční záznam a elektronický recept. Klientovi je poté předán identifikační znak receptu v listinné podobě anebo jej obdrží v elektronické formě na email či na mobilní telefon.

V případě, kdy není možné vystavit elektronický recept (např. z technických důvodů), může lékař vystavit recept náhradním způsobem (listinný recept). V takovém případě nevzniká v procesu předepisování lékařem v centrální části systému elektronický recept ani preskripční záznam.

Předepsat lze:

- registrovaný i neregistrovaný hromadně vyráběný léčivý přípravek (HVLP),
- individuálně připravovaný léčivý přípravek (IPLP),
- HVLP na základě specifikace léčiva (účinné látky),
- léčivý přípravek obsahující návykovou látku nebo látku kategorie 1 (Zákon o návykových látkách č. 167/1998 Sb.).

Není možné předepsat léčivo, tzn. účinnou látku bez uvedení léčivého přípravku.

V případě předpisu léčivého přípravku pro vydání v EU vystaví předepisující lékař recept v listinné podobě, který bude sloužit pro vydání léku, a zároveň vytvoří elektronický recept, který bude označen příznakem pro vydání v zahraničí a který bude sloužit pouze pro evidenci v lékovém záznamu klienta.

#### **5.2.1.1.3 Změna receptu**

Proces je popsán v kapitole 4.2.1 Byznys doména.

#### **5.2.1.1.4 Zrušení receptu**

Proces je popsán v kapitole 4.2.1 Byznys doména.

#### **5.2.1.1.5 Příprava a výdej léčivého přípravku**

Pro výdej léčivého přípravku na elektronický recept musí klient předložit identifikační znak receptu. Lékárník na základě identifikačního znaku načte recept ze systému ePreskripce do lékárenského IS, zobrazí recept a zahájí přípravu nebo provede výdej. Pokud se jedná o léčivý přípravek s omezením, provede se automatická kontrola omezení pro daného klienta oproti RLPO. Lékárník vytvoří záznam o výdeji a podepíše jej svým zaručeným elektronickým podpisem.

---

Způsob podpory procesu vydání léčivého přípravku na elektronický recept náhradním způsobem není v současné době legislativně stanoven.

Při výdeji léčivého prostředku na listinný recept zavede lékárník náhradní elektronický recept ve svém jménu do systému ePreskripce a pokračuje jako při výdeji na elektronický recept. Při nedostupnosti systému ePreskripce z jakýchkoliv technických příčin v momentě výdeje doplní lékárník nevykonané úkony do centrální části ePreskripce bez zbytečného zdržení po odstranění příčin nedostupnosti.

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

Speciálním případem výdeje léčivého přípravku je podání léku v rámci poskytnutí zdravotní služby u PZS. V takovém případě je podání léku poznamenáno v informačním systému PZS a zdravotnický pracovník zajistí zaznamenání výdeje do centrálního systému ePreskripce po ukončení poskytnutí zdravotní služby.

Lékárník může se souhlasem klienta zaznamenat i výdej volně prodejného léčivého přípravku (OTC). V zákonem určených případech musí lékárník zaznamenat výdej volně prodejného léčivého přípravku i bez souhlasu pacienta. V takovém případě vzniká záznam o výdeji, který je součástí klientova lékového záznamu a bere se v úvahu v případě zkoumání interakcí.

V případě, kdy lékárník není schopen vydat všechny předepsané léčivé přípravky v předepsaném množství, vystaví výpis z receptu. Na výpis z receptu je možné vydat léčivo stejným způsobem jako na elektronický recept.

#### **5.2.1.1.6 Zobrazení receptu oprávněným osobám**

Klient zdravotních služeb může zobrazit své aktuálně předepsané i historické elektronické recepty a recepty těch klientů, kteří mu udělili takové právo (sdílení). Klient zdravotních služeb nastavuje souhlasy pro přístup k svým záznamům pomocí centrálního komponentu „Správa souhlasů“ (mimo systém ePreskripce).

Lékař může zobrazit elektronické recepty, které předepsal, a příslušné záznamy o výdeji.

Lékárník může zobrazit elektronické recepty a záznamy o výdeji léčivých přípravků, které vydal.

Lékař, lékárník a pracovník pojišťovny může taktéž zobrazit lékový záznam klientů, kteří mu udělili takové právo formou souhlasu ke sdílení.

Nutným předpokladem vedení lékového záznamu je změna legislativy.

#### **5.2.1.1.7 Notifikace**

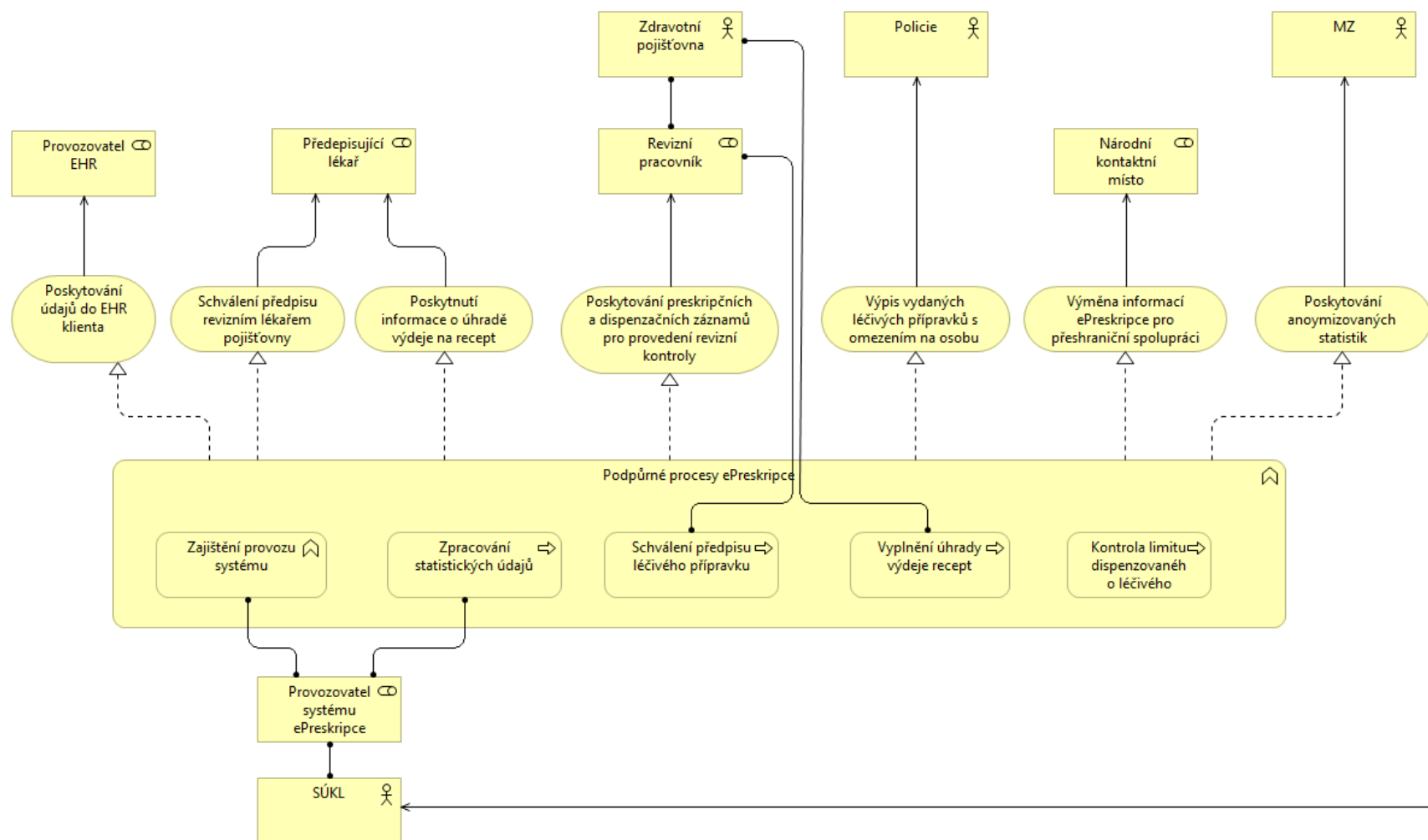
Klient zdravotních služeb a předepisující lékař mohou být elektronickou formou informováni o různých událostech, jako je například předpis léku, připomenutí opakovaného předpisu léku, výdej léku nebo stažení šarže. Služby notifikace využívají centrální nastavení notifikace (vytvoření a změna notifikace).

---

SÚKL může notifikovat klienty zdravotních služeb, kterým byla vydána šarže léčivého přípravku, která byla stáhnuta. Notifikace může být také zaslána lékaři, který tento recept vystavil.

Nutným předpokladem je zápis šarže vydaného léčivého přípravku při dispenzaci.

### 5.2.1.2 Podpůrné procesy ePreskripce



Obrázek 6 Pohled na podpůrné procesy ePreskripce

---

#### **5.2.1.2.1 Zajištění provozu systému**

Proces je popsán v kapitole 4.2.1 Byznys doména.

#### **5.2.1.2.2 Registrace identit ZP a PZS**

Tento proces je nahrazen integrací na sdílenou službu poskytování autoritativních údajů.

#### **5.2.1.2.3 Správa identit ZP a PZS**

Tento proces je nahrazen integrací na sdílenou službu poskytování autoritativních údajů.

#### **5.2.1.2.4 Zpracování statistických údajů**

SÚKL provádí statistické zpracování anonymizovaných dat systému.

Nutným předpokladem je změna legislativy.

#### **5.2.1.2.5 Poskytování údajů do EHR**

Lékový (dispenzační) záznam pacienta je na vyžádání oprávněné osoby zpřístupněn do elektronických zdravotních záznamů pacienta - EHR. Oprávněnost žádosti žadatele ověřuje centrální systém Správa souhlasů.

Nutným předpokladem je:

- legislativní umožnění vedení EHR pro občany provozovatelem EHR/PHR,
- umožnění SÚKL, aby dotčené elektronické lékové záznamy mohl poskytnout provozovatelům EHR/PHR.

#### **5.2.1.2.6 Schválení předpisu léčivého přípravku**

Proces je popsán v kapitole 4.2.1 Byznys doména.

#### **5.2.1.2.7 Poskytnutí informací o úhradě výdeje na recept**

Proces je popsán v kapitole 4.2.1 Byznys doména.

Proces je potřeba podpořit legislativním opatřením, které bude zdravotním pojišťovným ukládat povinnost vkládat informace o úhradě výdeje na recept pojišťovnou.

#### **5.2.1.2.8 Výpis vydaných léčivých přípravků s omezením na osobu**

Proces je popsán v kapitole 4.2.1 Byznys doména.

#### **5.2.1.2.9 Poskytování anonymizovaných statistik**

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

#### **5.2.1.2.10 Kontrola limitu dispenzovaného léčivého prostředku s omezením**

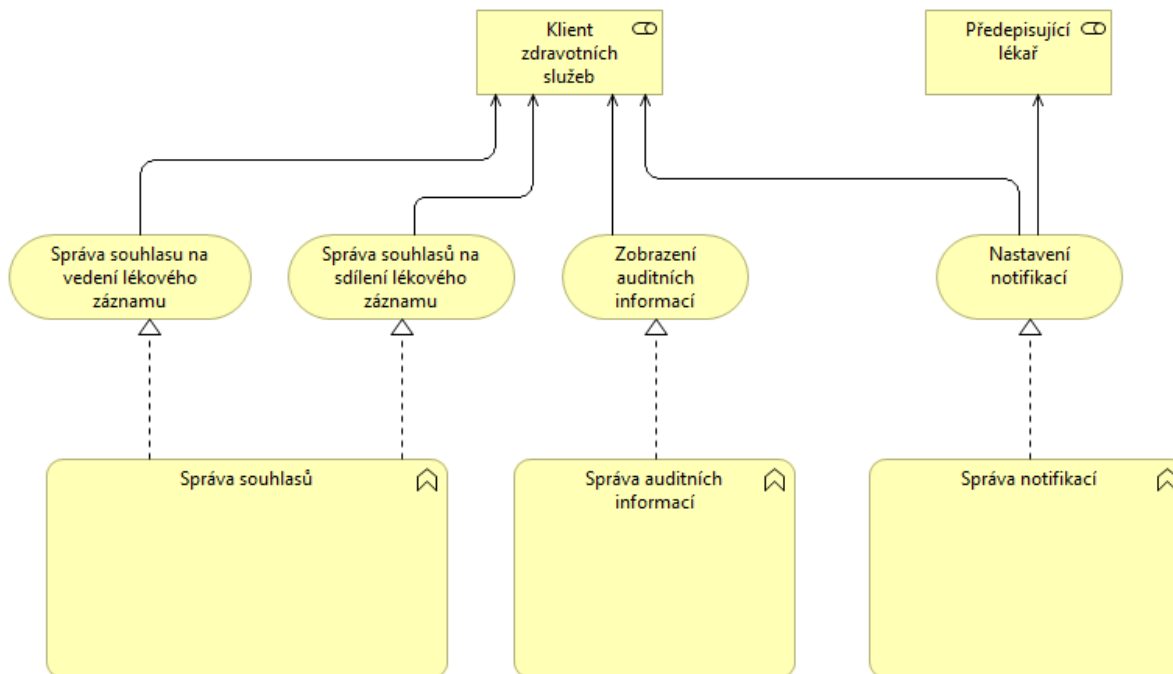
Proces je popsán v kapitole 4.2.1 Byznys doména.

#### **5.2.1.2.11 Výměna informací ePreskripce pro přeshraniční spolupráci**



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

### 5.2.1.3 Centrální procesy související s ePreskripcí



Obrázek 7 Pohled na centrální procesy ePreskripce

Klient zdravotních služeb smí rozhodnout o vedení lékového záznamu. Pokud klient vedení lékového záznamu odmítne, záznam není sdílen a lékový záznam není dostupný ani klientovi. Odmítnutí nemá dopad na evidenci receptů, výdejů, výpisů a úhrad v systému.

Klient zdravotních služeb smí nasdílet svůj lékový záznam jinému klientovi či lékaři. Sdílení může být provedeno jednorázově, nebo do odvolání souhlasu.

Klient zdravotních služeb si smí zobrazit auditní informace o přístupu k jeho lékovému záznamu. Auditní informace obsahují kdo, kdy a z jakého důvodu přistupoval k lékovému záznamu.

Klient zdravotních služeb a lékař si smí nastavit kontaktní informace a pravidla pro automatické notifikace.

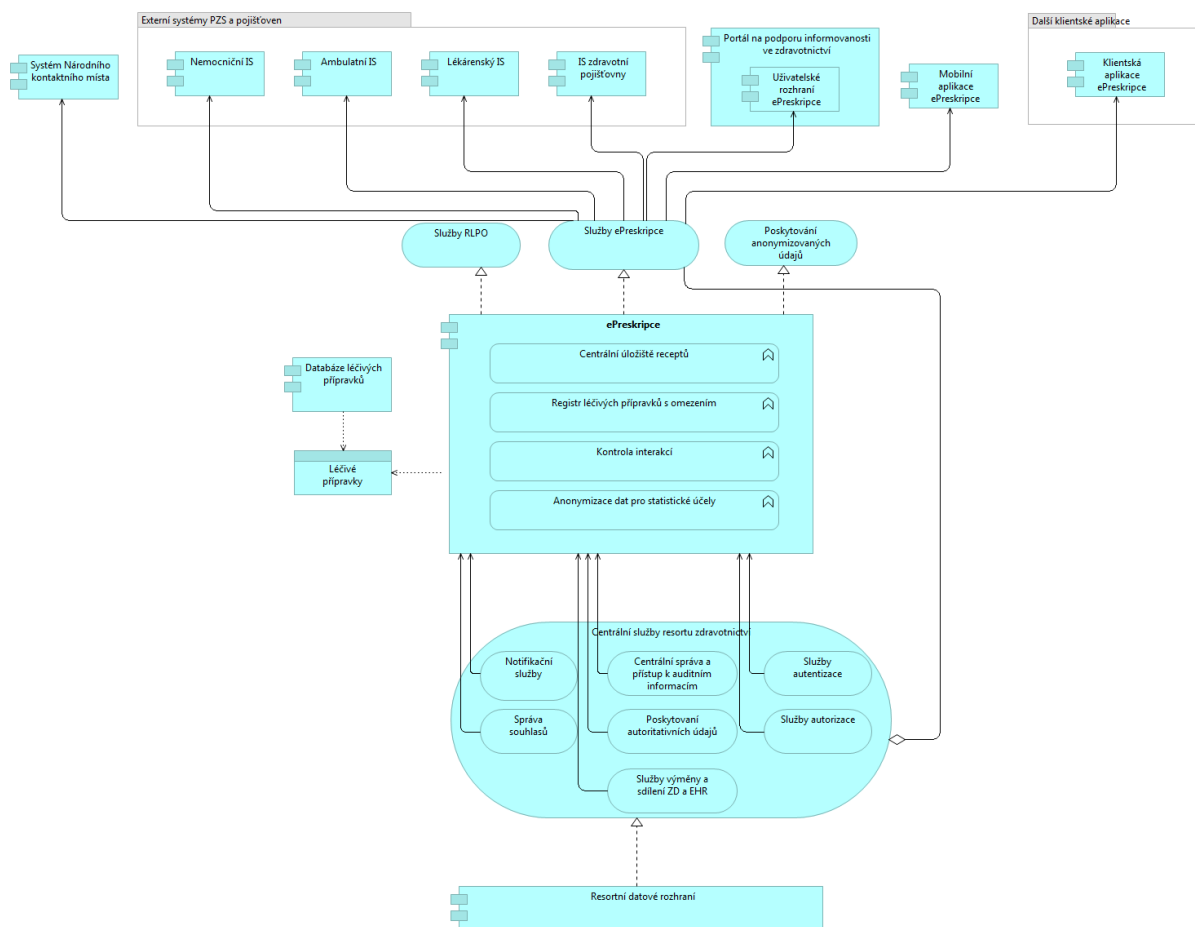
## 5.2.2 Aplikační doména

Tato kapitola obsahuje popis aplikační domény cílové architektury ePreskripce.

Cílový návrh architektury ePreskripce je postaven na principu maximálního využití stávajících sdílených služeb architektury elektronického zdravotnictví.

ePreskripce je jedním z centrálních systémů elektronického zdravotnictví. Její služby jsou poskytovány skrze Resortní datové rozhraní jak interním systémům resortu, tak i systémům mimo resort.

Následující diagram znázorňuje pohled na spolupráci aplikací v rámci ePreskripce.



Obrázek 8 Pohled na aplikační doménu ePreskripce

### 5.2.2.1 ePreskripce

Komponenta ePreskripce byla popsána v kapitole 4.2.2 Aplikační doména.

Systém poskytuje v cílovém návrhu navíc tyto služby a funkce:

- Podání žádosti o vystavení receptu
- Poskytování patientského lékového záznamu (po ověření přístupu uživatele k lékovému záznamu daného pacienta službami Správy souhlasů)
- Kontrola interakcí (na základě lékového záznamu pacienta a zdravotnické dokumentace pacienta)
- Notifikace

Systém již neobsahuje vlastní registraci a autentizaci externích identit. Tyto funkce budou nahrazeny sdílenými službami resortu zdravotnictví.

Webové uživatelské rozhraní ePreskripce je dostupné z Národního zdravotnického informačního portálu.

Poskytované služby jsou zapojeny do RDR a systém využívá níže popsané sdílené komponenty resortu zdravotnictví.

---

### **5.2.2.2 Externí systémy PZS**

Externí systémy PZS byly popsány v kapitole 4.2.2 Aplikační doména.

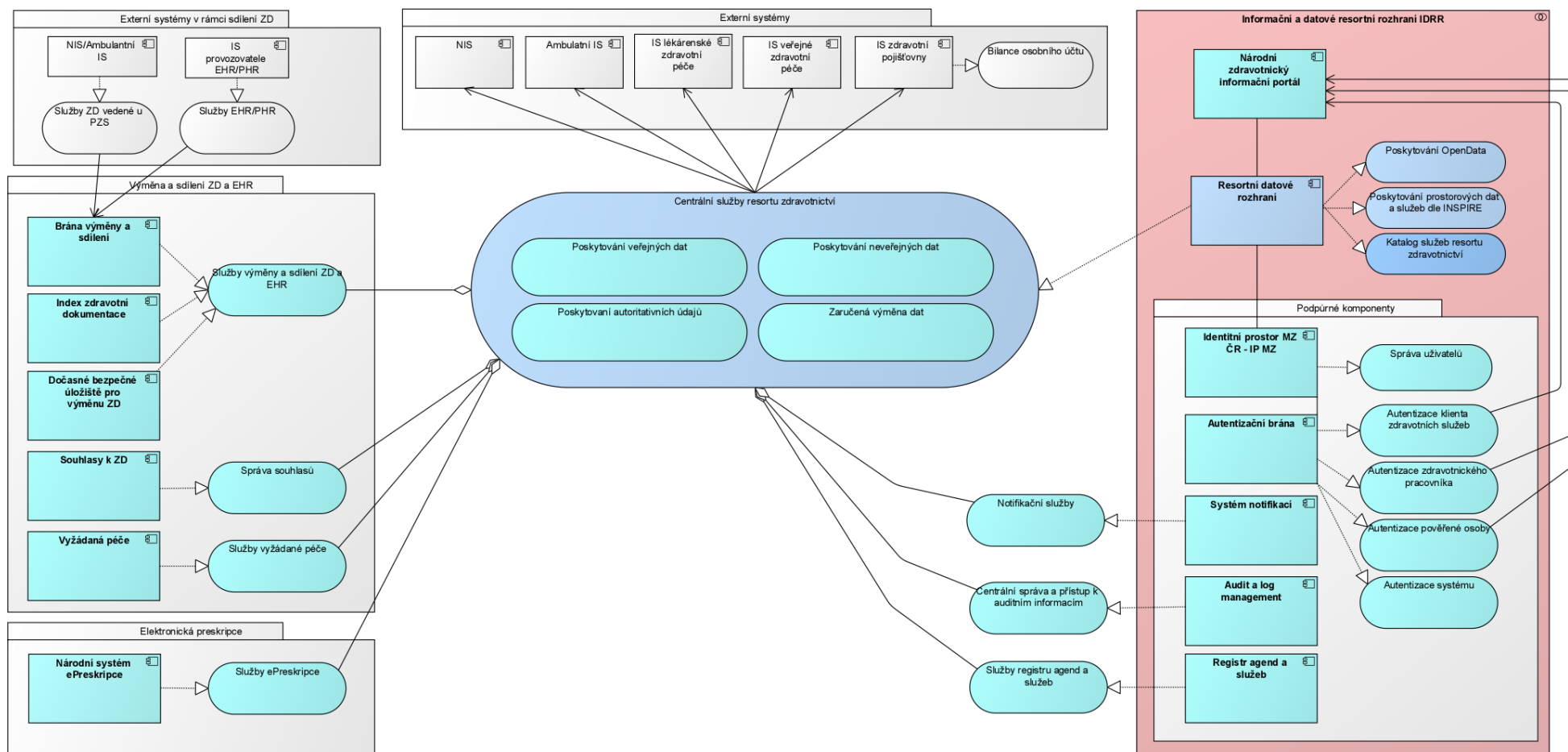
### **5.2.2.3 Externí systémy zdravotních pojišťoven**

Externí systémy pojišťoven byly popsány v kapitole 4.2.2 Aplikační doména.

### **5.2.2.4 Systém Národního kontaktního místa**

Systém zajišťující výměnu a transformaci elektronických receptů a záznamů o výdeji v rámci přeshraniční spolupráce.

### 5.2.2.5 Základní pohled na centrální sdílené služby elektronického zdravotnictví



Obrázek 9 Centrální sdílené služby elektronického zdravotnictví

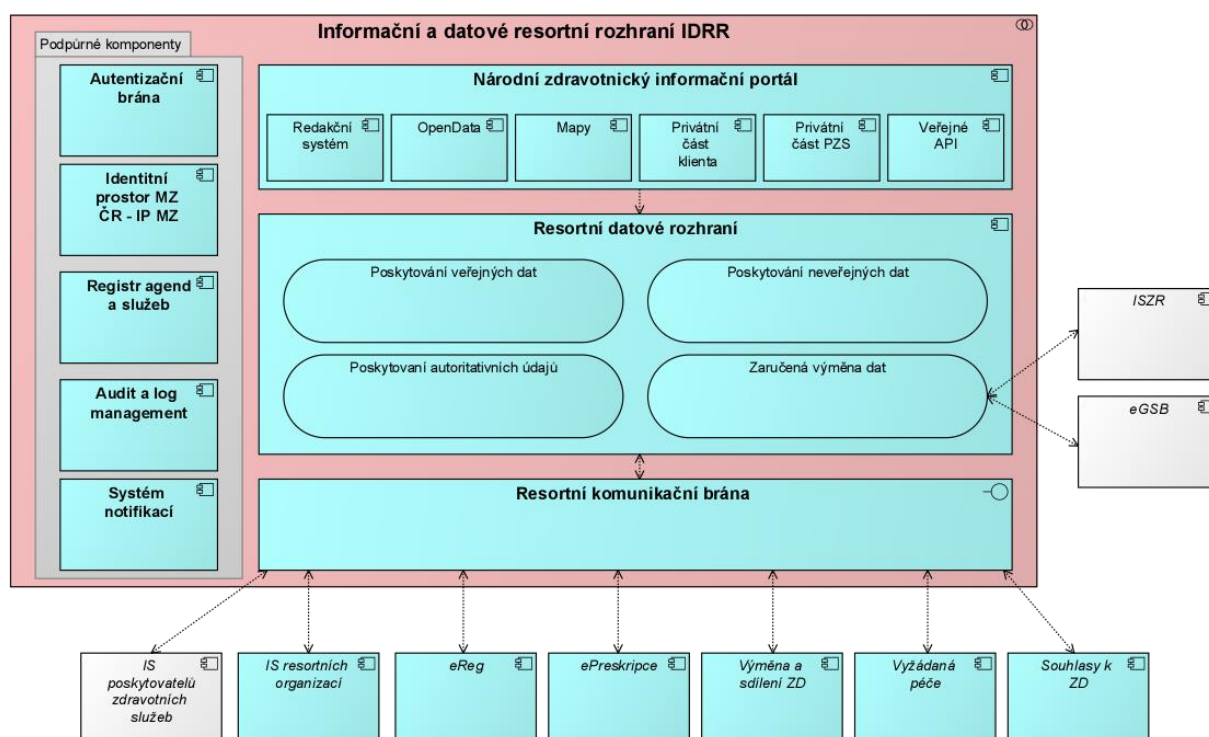
Centrální sdílené služby elektronického zdravotnictví můžeme rozdělit do následujících kategorií:

- Poskytování veřejných dat
- Poskytování neveřejných dat
- Poskytování autoritativních údajů
- Zaručená výměna dat

Centrální služby elektronického zdravotnictví lze rozdělit do několika oblastí:

- Služby Informačního a datového resortního rozhraní
- Služby pro oblast ePreskripce
- Služby pro oblast výměny a sdílení zdravotní dokumentace

### 5.2.2.6 Služby Informačního a datového resortního rozhraní



Obrázek 10 Architektura informačního a datového rozhraní

Informační a datové resortní rozhraní Ministerstva zdravotnictví ČR je základním, jednotným informačním, datovým a komunikačním rozhraním pro občana, pojištěnce, pacienta, veřejnost, poskytovatele zdravotních služeb a resortní organizace. Informační a datové resortní rozhraní se skládá z těchto základních komponent:

- Národní zdravotnický informační portál
- Resortní datové rozhraní
- Resortní komunikační brána
- Skupina podpůrných komponent
  - Autentizační brána
  - Identitní prostor
  - Registr agend a služeb

- 
- Audit a log management
  - Systém notifikací

Informační a datové resortní rozhraní poskytuje následující služby:

- Služby Národního zdravotnického informačního portálu
  - Poskytování informací
  - Uživatelské rozhraní
- Služby Resortního datového rozhraní
  - Služba poskytování dat ve formátu OpenData
  - Služba poskytování autoritativních dat
  - Služba poskytování prostorových dat a služeb dle INSPIRE
  - Služby sdílení a výměny ZD a EHR včetně Správy souhlasů
  - Katalog služeb resortu zdravotnictví
- Služby Resortní komunikační brány
  - Služba jednotného komunikačního rozhraní
- Podpůrné služby
  - Služby autentizace
  - Identitní služby
  - Služby autorizace
  - Služby centrálního audit a log managementu
  - Notifikační služby

#### **5.2.2.6.1 Národní zdravotnický informační portál**

Zdravotnický portál představuje rozcestník pro poskytování informací ve zdravotnictví. Zároveň slouží jako uživatelské rozhraní pro využívání služeb elektronického zdravotnictví. Uživateli portálu jsou jak pracovníci ve zdravotnictví, tak klienti zdravotních služeb.

#### **5.2.2.6.2 Resortní datové rozhraní**

Resortní datové rozhraní realizuje následující služby:

- Služba poskytování dat ve formátu OpenData
- Služba poskytování autoritativních dat
- Služba poskytování prostorových dat a služeb dle INSPIRE
- Služby sdílení a výměny ZD a EHR včetně Správy souhlasů
- Katalog služeb resortu zdravotnictví

Resortní datové rozhraní dále zajišťuje zprostředkování Centrálních služeb resortu zdravotnictví, které realizují ostatní systémy elektronického zdravotnictví.

#### **5.2.2.6.3 Resortní komunikační brána**

Resortní komunikační brána zajišťuje jednotné komunikační rozhraní mezi systémy v resortu zdravotnictví, informačními systémy poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotnickými, hygienickými, transplantačními, administrativními a dalšími registry a národními komponentami elektronického zdravotnictví.

#### **5.2.2.6.4 Podpůrné komponenty**

---

Informační a datové resortní rozhraní obsahuje i komponenty, které zajišťují podpůrné sdílené služby. Mezi tyto služby patří:

- Služby autentizace prostřednictvím Autentizační brány
- Identitní služby prostřednictvím Identitního prostoru
- Služby autorizace prostřednictvím Registru agend a služeb
- Služby centrálního audit a log managementu
- Notifikační služby prostřednictvím Systému notifikací

### **Autentizační brána**

Autentizační brána zajišťuje autentizaci klienta zdravotních služeb (pacient, pojištěnec, občan) prostřednictvím služeb Národní identitní autority, dále zajišťuje autentizaci zdravotnických pracovníků, pověřených osob soukromoprávních subjektů a pověřených osob orgánů veřejné moci s využitím Národní identitní autority a s využitím služeb Identitního prostoru MZ ČR.

Autentizační brána poskytuje tyto služby:

- Autentizace klienta zdravotních služeb
- Autentizace zdravotnického pracovníka
- Autentizace pověřené osoby
- Autentizace systému

### **Identitní prostor**

Identitní prostor obsahuje identity subjektů ve zdravotnictví, zejména identitu zdravotnických pracovníků, pověřených osob poskytovatelů zdravotních služeb, pověřených osob soukromoprávních subjektů a pověřených osob orgánů veřejné moci.

Identitní prostor poskytuje tyto služby:

- Správa uživatelů

### **Registr agend a služeb**

Registr agend a služeb zajišťuje autorizaci přístupu ke službám prostřednictvím Informačního a datového rozhraní MZ ČR. Zajišťuje kontrolu oprávnění a podporuje mechanismus pověření (mandáty).

Registr agend a služeb realizuje tyto služby:

- Kontrola oprávnění zdravotnického subjektu na služby
- Kontrola mandátů
- Evidence mandátů

### **Audit a log management**

Audit a log management zajišťuje příjem, uchovávání, vyhodnocování auditních a logovacích zpráv v rámci Informačního a datového rozhraní MZ ČR.

Audit a log management realizuje tyto služby:

- Sběr auditních a logovacích záznamů
- Správa auditních a logovacích záznamů
- Analýza auditních a logovacích záznamů

---

## **Systém notifikací**

Systém notifikací představuje systém pro správu a odesílání notifikací klientům zdravotních služeb a zdravotnickým pracovníkům.

Systém notifikací realizuje tyto služby:

- Správa notifikací
- Odeslání notifikace

### **5.2.2.7 Služby pro oblast výměny a sdílení zdravotní dokumentace**

Oblast výměny a sdílení zdravotní dokumentace a EHR zabezpečují tyto systémy:

- Systém Vykázaná péče, který zabezpečuje služby
  - Vystavení žádanky
  - Převzetí žádanky
  - Vystavení nálezu
  - Převzetí nálezu
- Brána výměny a sdílení, která zabezpečuje komunikační uzel pro výměnu a sdílení zdravotní dokumentace, zabezpečuje službu
  - Zprostředkování výměny ZD/EHR/PHR
- Index zdravotní dokumentace, který obsahuje informace o existenci záznamů zdravotní dokumentace pacientů. Systém zabezpečuje služby
  - Zápis do indexu
  - Prohlížení indexu
- Systém Souhlasů k ZD, realizuje správu souhlasů se sdílením zdravotní dokumentace a lékových záznamů pacienta. Poskytuje služby
  - Evidence udělených souhlasů
  - Správa implicitních souhlasů
  - Ověření souhlasu

## **5.3 Katalogy prvků cílového stavu**

Katalogy s popisem prvků jsou uvedeny v souboru MZCR\_EA\_T05\_Katalog\_prvku.xlsx v Příloze 1 tohoto dokumentu.



---

## 6 GAP analýza

Pro dosažení cílového stavu je nutné:

- Provedení legislativních změn v souladu s požadovanými funkcemi systému
  - Možnost předpisu léčivých přípravků obsahujících návykovou látku nebo látku kategorie 1 (Zákon o návykových látkách č. 167/1998 Sb.)
  - Možnost vedení patientského lékového záznamu
  - Možnost poskytování anonymizovaných statistických údajů
  - Možnost poskytování údajů do EHR
  - Povinnost evidence šarže léčivého přípravku při výdeji (pro notifikaci o stažení šarže)
  - Povinnost zdravotních pojišťoven vyplňovat úhrady výdejů na recept
- Napojení na centrální služby Informačního a datového rozhraní Ministerstva zdravotnictví ČR
  - Služby autentizace
  - Služby autorizace
  - Služby poskytování autoritativních údajů
  - Správa souhlasů
  - Notifikační služby
  - Služby sdílení a výměny ZD a EHR
  - Služby centrální správy a přístupu k auditním informacím
- Realizace funkcí systému
  - Poskytování anonymizovaných statistických údajů
  - Kontrola interakcí
  - Výměny receptů a záznamů o výdejích v rámci přeshraniční spolupráce
  - Evidence volně prodejných léčivých přípravků
- Integrace uživatelského prostředí ePreskripce do Národního zdravotnického informačního portálu
- Vytvoření mobilní aplikace ePreskripce

Nutným předpokladem pro realizaci výše uvedených bodů je také zajištění dostatečného technologického a infrastrukturního zázemí v rámci SÚKL, např. navýšením dostupného výpočetního výkonu či modernizací a rozšířením technologických služeb provozovaných v datových centrech.

Dalším nezbytným předpokladem je dostatečné finanční a personální zajištění projektů pro realizaci cílového stavu.

---

## 7 Otevřené body

Tabulka 5 Seznam otevřených bodů

ID bodu	Název bodu	Popis otevřeného bodu
B01	Realizace procesu kontroly interakcí	Která aplikační komponenta bude podporovat proces kontroly interakcí? Jak a kdo bude udržovat databázi interakcí?
B05	Žádosti o výdej léku do meziskladu na nemocničním oddělení	Požadavek na zpřístupnění žádosti o výdej léku do meziskladu na nemocničním oddělení pro třetí osobu nemá oporu v legislativě a nesouvisí přímo s problematikou ePreskripce, ale je interním procesem nemocnice a souvisí pouze s evidencí přesunu léků mezi nemocničními sklady. Požadavek v rámci tématu není řešen. Jeho začlenění do tématu je otevřenou otázkou.

---

## Příloha 1 – Katalog prvků

Příloha je uvedena v samostatném souboru MZCR\_EA\_T05\_Katalog\_prvku.xlsx.

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.

Vzor citace dle ČSN ISO 690:2011

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Cílová architektura tématu T05 – ePreskripce*. Verze 1.00. Praha, 2016. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z: <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

