

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-ERP-007	Verze: 5 / 29.05.2024 str. 1 z 10
Název: Provozní řád IS eRecept		
Datum účinnosti: 05.06.2024		
Majitel dokumentu: Ing. Renata Golasíková 24230	Přezkoumal MK: Lenka Jeglová	Schválil: Ing. Petr Koucký 24200

1. CÍL

Cílem standardního postupu je upravit a stanovit „Provozní řád IS eRecept“, jehož provozovatelem je Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“).

2. UŽIVATELÉ

Všichni zaměstnanci oddělení e-Receptu (dále jen „ERP“).

3. DEFINICE POJMŮ A ZKRATKY

ARES	Administrativní registr ekonomických subjektů
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů
CÚEP	Centrální úložiště elektronických poukazů
Czech POINT	Kontaktní místo veřejné správy dle zákona č. 365/2000 Sb., o IS veřejné správy
ČLK	Česká lékařská komora
ČLnK	Česká lékárnická komora
ČSK	Česká stomatologická komora
DS	Datová schránka
eOP	Elektronický občanský průkaz
ePoukaz	Elektronický poukaz umožňující předpis a výdej zdravotních prostředků
eOčkování	Systém elektronické evidence očkování
ERP	Oddělení e-Receptu
GDPR	Obecné Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
I.CA	První Certifikační autorita
IČO	Identifikační číslo (fyzické / právnické) osoby
ID	Identifikátor (unikátní kód, zpravidla numerický nebo alfanumerický)
IIG	International Id Gateway – mezinárodní přístupový portál
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
IPVZ	Institut postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví
IS eRecept	Informační systém elektronické preskripce
ISDS	Informační systém datových schránek
ISIN	Informační systém infekční nemoci
ISZR	Informační systém základních registrů ČR
JIP/KAAS	Jednotný identitní prostor / Katalog autentizačních autorizačních služeb – Ověřený přístupový bod pracovníků veřejné správy
KHS	Krajské hygienické stanice
KÚ	Krajské úřady
LP	Léčivý přípravek
LZP	Lékový záznam pacienta
NIA	Národní bod pro identifikaci a autentizaci

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-ERP-007	Verze: 5 / 29.05.2024 str. 2 z 10
Název: Provozní řád IS eRecept		

NRZPS	Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb
PČR	Policie České republiky
PEI	Portál pro externí identity
PIN	Personal Identification Number (Osobní identifikační číslo)
RLPO	Registr léčivých přípravků s omezením
RM	Registr mandátů
SW	Software (Aplikace pro počítače, tablety, mobilní telefony)
WMA	Webová a mobilní aplikace
URL	(Uniform Resource Locator) Unikátní adresa webových stránek
Ústav	Státní ústav pro kontrolu léčiv
Uživatelé IS eRecept	– pacienti, lékaři, lékárníci, ZP, pracovníci ZP a ZZ
VR	Veřejný rejstřík
ZP	Zdravotní pojišťovny
ZZ	Zdravotnická zařízení – ambulance, polikliniky, nemocnice, lékárny, optiky, výdejny, smluvní výdejny
ŽČ	Žurnál činností

4. NAVAZUJÍCÍ VNITŘNÍ PŘEDPISY

S-005	Spisový a skartační řád
S-050	Ochrana osobních údajů v SÚKL
PN-ERP-001	Manuální zpracování žádostí o přístup k IS eRecept pro pracovníky ZP
PN-ERP-005	Manuální zpracování žádostí o přístup k IS eRecept při výpadku DMS
SP-ERP-001	Zpracování žádostí k IS eRecept zdravotníků a ZZ
SP-ERP-002	RLPO a přístup lékařů, farmaceutů a příslušníků PČR, nastavování kvalifikace u lékaře
SP-ERP-003	Žádosti o aktivaci, odblokování účtu, obnovu a znovu zaslání přístupových údajů k IS eRecept
SP-ERP-005	Skartace obálek přístupových údajů

5. SOUVISEJÍCÍ OBECNĚ PLATNÉ PŘEDPISY, NORMY A PŘEDPISY EVROPSKÉ UNIE

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech“)

Vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, 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, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 365/2000 Sb., o IS veřejné správy“)

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů

Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
ČSN EN ISO/IEC 27001 Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Systémy řízení bezpečnosti

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-ERP-007	Verze: 5 / 29.05.2024 str. 3 z 10
Název: Provozní řád IS eRecept		

informací – Požadavky, v platném znění

Směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

6. POSTUP

6.1. Úvod

Ústav zřizuje systém eRecept jako informační systém veřejné správy. Systém eRecept se skládá ze vzájemně propojených součástí, a to z:

- centrálního úložiště:
 - elektronických receptů (CÚER);
 - záznamů o očkování;
- registru pro léčivé přípravky s omezením (RLPO);
- služby pro nahlížení do údajů vedených v systému eRecept v souvislosti s předepisováním a výdejem léčivých přípravků pro konkrétního pacienta nebo v souvislosti s očkováním provedeným konkrétnímu pacientovi (LZP);
- systému správy souhlasů s možností nahlížet do lékového záznamu;
- služby zaznamenávající a uchovávající informace o všech činnostech provedených v systému eRecept (IS eRecept) (ŽČ);
- služby webové a mobilní aplikace pro zdravotní profesionály a pacienty (WMA);
- služby poskytující statistické údaje z anonymizované databáze údajů vedených v systému;
- centrálního úložiště elektronických poukazů podle jiného právního předpisu (CÚEP).

Platná legislativa dále stanoví, které subjekty mají k systému eRecept přístup. Jedná se o:

- Lékaře;
- Farmaceuty;
- Pacienty;
- Zdravotní pojišťovny;
- Ministerstvo zdravotnictví;
- Policii České republiky;
- Ústav zdravotnických informací a statistiky;
- Krajské úřady;
- Krajské hygienické stanice;
- Zdravotnické profesionály přistupující prostřednictvím služeb Národního kontaktního místa;
- Zdravotnické profesionály, které k systému ePoukaz registruje zodpovědná osoba ZZ.

IS eRecept je informačním systémem veřejné správy ve smyslu zákona č. 365/2000 Sb., o IS veřejné správy.

Ústav řídí provoz IS eRecept, uživatelům stanovuje podmínky, za kterých se mohou k IS eRecept připojit, a dohlíží na dodržování těchto podmínek.

Provozní řád IS eRecept je systém ustanovení a pravidel, kterými se Ústav řídí a které jsou pro IS eRecept závazné.

6.2. eRecept

Přístupové údaje

Přístupové údaje k IS eRecept jsou vstupním a základním prvkem. Liší se podle rolí opravňujících k přístupu ke službám eReceptu nebo ePoukazu. Níže uvedený text se týká části eRecept. Žádost o přístupové údaje mohou podat pouze jeho oprávnění uživatelé.

Dalším způsobem přístupu k IS eRecept pro lékaře, stomatology a farmaceuty je Identita občana, viz „Přístup do webové aplikace pro pacienty“.

6.2.1. Žádost o přístupové údaje lze podat následujícími způsoby

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-ERP-007	Verze: 5 / 29.05.2024 str. 4 z 10
Název: Provozní řád IS eRecept		

- Prostřednictvím webového formuláře umístěného na URL <https://pristupy.sukl.cz>. Tento způsob podání žádosti je určen ZZ, KHS, lékařům, stomatologům a lékárníkům;
- prostřednictvím volně formulované žádosti zaslané do datové schránky Ústavu. Toto podání žádosti je určeno ZP a pracovníkům ZP a PČR;
- prostřednictvím portálu identitaobcana.cz žádají o přístup občané (pacienti), kteří budou využívat služeb WMA pro pacienty, nebo zdravotničtí profesionálové, kteří zvolí tento způsob přihlašování.

Podání žádosti prostřednictvím webového formuláře

Uživatel vyplní žádost na výše uvedené webové adrese a elektronicky ji podepíše. Formulář se tak odešle do databáze žádostí a žádost je zpracována.

Ověření údajů uváděných ve webovém formuláři se provede prostřednictvím ISZR, případně dalších registrů veřejné správy (ARES, VR a NRPZS) v rozsahu ověření oprávnění k podání žádosti. Žádost ZZ může podat pouze statutární orgán, nebo jím zmocněná/pověřená osoba. Je ověřováno IČO, název ZZ, osoba podávající žádost a činnost ZZ.

Obdobným způsobem jako ZZ podává žádost o přístup KHS. Využívá k tomu formulář žádosti ZZ. Jejich pracovníci pak přistupují prostřednictvím NIA. KHS mají dále možnost přistupovat prostřednictvím aplikace. V tom případě přistupují jejich pracovníci prostřednictvím JIP/KAAS.

V případě žádosti lékaře, stomatologa nebo lékárníka je ověřováno prostřednictvím příslušné samosprávné profesní komory též členství uživatele v této komoře.

Podání žádosti prostřednictvím volně formulované žádosti zaslané do DS Ústavu

Tato forma žádosti je určena pouze ZP a PČR, které tak podávají žádost pro sebe a své zaměstnance / příslušníky. Žádost musí obsahovat období povinných údajů uváděných na webových formulářích pro ZZ a v případě pracovníků ZP v rozsahu osoby lékaře.

Ověřování oprávněnosti žádosti probíhá pouze prostřednictvím systému ARES a VR v případě podání žádosti o přístup ZP.

V případě, kdy podává ZP nebo PČR žádost o přístup pro své zaměstnance / příslušníky, není jejich totožnost ověřována. Za správnost údajů a pověření k přístupu v tomto případě plně odpovídá ZP a PČR.

Přístup KÚ

Pracovníci krajských úřadů vykonávají dozorovou činnost související s evidencí preskripce omamných a psychotropních látek, které jsou předepisovány prostřednictvím IS eRecept. Přistupují prostřednictvím výhradně jim vytvořené aplikace. Rozhodnutí o zaměstnancích, kterým je umožněn přístup k vybrané části IS eRecept, je v gesci KÚ. Pracovníci přistupují prostřednictvím přihlášení státních úředníků přes JIP/KAAS.

Přístup do webové a mobilní aplikace pro pacienty

Je určen pouze pacientům pro přístup do webové nebo mobilní aplikace. Prostřednictvím webové a mobilní aplikace přistupují k CÚER a CÚEP pacienti. Tento přístup je odlišný a jsou poskytnuty jiné funkce než zdravotníkům. Pacient nemůže zapisovat, měnit ani stornovat data v IS eRecept.

Pacient má přístup vždy pouze k elektronickým receptům a poukazům, které byly předepsány přímo jemu, jeho nezletilým dětem, nebo osobám, které ho zmocnily k nahlížení na svůj LZP (více viz RM, kap. 6.7.). Aplikace slouží pouze ke zprostředkování výdeje LP v lékárně nebo zdravotnického prostředku ve výdejně, k přehledu o předepsaných LP a zdravotnických prostředcích, k vyjádření souhlasu / nesouhlasu pro přístup zdravotníků k LZP a k provedení zmocnění pro zastupování jinou osobou v registru mandátů. Přístup do aplikace je možný prostřednictvím portálu NIA, který umožňuje přístup těmito způsoby:

- Mobilním klíčem eGovernmentu: Pokud má občan založený účet v Národním bodu a disponuje příslušnou mobilní aplikací (Mobilní klíč eGovernmentu). Přístup je podmíněn jednorázovým vyjádřením souhlasu s poskytováním údajů třetí osobě, které se provádí osobně na pracovišti Czech POINT;

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-ERP-007	Verze: 5 / 29.05.2024 str. 5 z 10
Název: Provozní řád IS eRecept		

- Prostřednictvím eOP. K přístupu postačuje pouze eOP. Není vyžadována žádná doplňující registrace či autentizace. Nutnou technickou podmínkou umožňující přístupování k IS eRecept prostřednictvím eOP je HW – čtečka čipových karet;
- Po registraci na portále NIA prostřednictvím NIA ID. Podmínkou tohoto přístupu je udělení souhlasu s poskytováním údajů jiné (třetí) osobě. Udělení souhlasu probíhá na kontaktních místech Czech POINT a je využíváno k aktivaci profilu NIA (dochází k ověření identity pacienta). Další podmínkou je funkční mobilní telefon a e-mailová schránka;
- IIG umožňuje přístup k českým službám eGovernmentu prostředky elektronické identifikace (eID) vydanými v jiných zemích;
- Kartou Starcos vydanou I.CA. Tato varianta vyžaduje vlastnictví čipové karty Starcos a instalaci aplikace společnosti I.CA. Pro získání této karty je nutné osobní ověření totožnosti;
- Prostřednictvím služby mojeID, která po registraci na webu mojeID, volbě druhého přihlašovacího faktoru také vyžaduje vyjádření souhlasu se zpracováním osobních údajů třetích stran. V tomto případě není nutná návštěva na pracovišti Czech POINT. Vyjádření souhlasu je možné učinit prostřednictvím eOP nebo prostřednictvím ISDS;
- Prostřednictvím služby mojeID, s vysokou úrovní zabezpečení, kdy je vyžadován hardwarový klíč;
- Bankovní identitou mohou do systému přistupovat klienti vybraných bank, kteří v rámci bankovní aplikace dané banky získali ověřenou (bankovní) identitu.

6.2.2. Generování přístupových údajů

Přístupové údaje pro uživatele – s výjimkou přístupů prostřednictvím Identity občana – jsou generovány a spravovány prostřednictvím podpůrného systému PEI. Jsou vytvářeny automatizovaným nebo manuálním procesem.

V rámci PEI jsou generovány přístupové údaje v rozsahu uživatelského účtu (unikátní 32místné hexadecimální číslo) a hesla. Uživatelský účet označovaný též jako UUID je unikátní přístupový účet, který provází uživatele po celou dobu jeho používání IS eRecept v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb (UUID není z bezpečnostních důvodů žadatelům zasíláno, je uvedeno na PEI a přístupné po přihlášení uživatele). Systém PEI generuje a zasílá tzv. dočasné přístupové údaje, které slouží pouze pro prvotní přihlášení. Skládají se z ID žádosti a PINu.

6.2.3. Odesílání přístupových údajů

Uživatelům, kteří podali žádost prostřednictvím webového formuláře, jsou přístupové údaje zasílány:

- elektronicky (prostřednictvím e-mailu a SMS, případně prostřednictvím ISDS);
- písemně v zabezpečené obálce do vlastních rukou na adresu uvedenou v žádosti.

Pokud byla podána žádost pro ZP nebo pracovníky ZP či PČR, jsou přístupové údaje odeslány:

- prostřednictvím DS v případě žádosti ZP;
- prostřednictvím zabezpečené obálky do vlastních rukou pracovníka ZP, nebo elektronicky zašifrovanou e-mailovou zprávou (pracovník ZP nebo příslušník PČR).

6.2.4. Aktivace přístupových údajů

Posledním krokem ke zprovoznění IS eRecept je aktivace přístupových údajů. K ní dochází přihlášením na PEI a změnou příslušného hesla samotným uživatelem.

6.2.5. Obnova přístupových údajů

Obnova přístupových údajů se provádí v případě, kdy je uživatel z jakéhokoliv důvodů nemá k dispozici (ztráta, změna zaměstnavatele, změna HW nebo SW...).

Žádost o obnovu přístupových údajů se podává prostřednictvím webového formuláře (<https://pristupy.sukl.cz>).

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-ERP-007	Verze: 5 / 29.05.2024 str. 6 z 10
Název: Provozní řád IS eRecept		

Zásadní podmínkou je ověření osoby žadatele, které probíhá elektronickým podpisem žádosti a ověření identity osoby v ISZR.

6.2.6. Platnost přístupových údajů

Dočasné přístupové údaje mají 30denní expiraci.

6.2.7. Zablokování přístupu k IS eRecept

Uživatel může prostřednictvím volně formulované žádosti požádat o zablokování přístupu k IS eRecept. Žádost musí obsahovat ověření osoby žadatele (elektronický podpis, zaslání vlastní DS, úředně ověřený podpis.)

Zablokování probíhá prostřednictvím manuálního procesu v PEI.

Následné odblokování probíhá opět prostřednictvím žádosti při dodržení stejných bezpečnostních prvků (ověření osoby žadatele).

Odblokování probíhá prostřednictvím manuálního procesu v PEI. Po odblokování účtu uživatele je nutné podat žádost o obnovu přístupových údajů.

6.2.8. Deaktivace přístupu k IS eRecept

K deaktivaci identity v IS eRecept dochází na základě žádosti uživatele. Žádost se podává volnou formou. Zásadním požadavkem je ověření osoby žadatele. Není vyžadováno zdůvodnění žádosti.

6.3. RLPO

Je jednou z částí informačního systému eRecept a slouží k evidenci předepisování a výdeje LP s omezením. Konkrétně se jedná o umožnění kontroly předepisování a výdeje vybraných léčiv obsahujících pseudoefedrin a IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití.

RLPO pro svou činnost využívá přístupových údajů do systému eRecept. Pro předepisování a výdej IPLP s obsahem konopí se zřizuje jednotlivým uživatelům povolení předepisování IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití.

V rámci RLPO nedochází ke generování žádných přístupových údajů.

Do RLPO mají přístup pouze lékaři, lékárníci a v případě IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití i PČR.

6.3.1. Lékaři

Pro předepisování LP obsahujících pseudoefedrin jsou využívány přístupové údaje pro IS eRecept. Omezení se netýká předpisu, ale výdeje LP.

Předepisování IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití upravuje vyhláška č. 236/2015 Sb., o konopí. Lékař, který chce předepisovat IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití, musí splňovat podmínky dané touto vyhláškou, mezi které patří dosažení minimálně jedné vyhláškou stanovené specializované způsobilosti.

Pro povolení předepisování IPLP s obsahem konopí se podává žádost vedená na webových stránkách (<https://pristupy.sukl.cz>). Detailní způsob podání žádosti upravuje vnitřní předpis SP-ERP-002.

Předpokladem žádosti je již existující přístup uživatele k IS eRecept (případně lze podat zároveň žádost o přístup k IS eRecept a předepisování léčebného konopí), podstatou žádosti je ověření uvedené specializované způsobilosti u IPVZ.

Nastavení a správa přístupu probíhá prostřednictvím PEI. Přístup není možné ze strany uživatele zablokovat, nemá své vlastní přístupové údaje.

Přístup k RLPO pro předpis konopí pro léčebné použití není časově omezen.

Lékař může podat žádost o zablokování nebo zrušení přístupu do RLPO pro předpis IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití. Žádost se podává shodným způsobem, viz body 6.2.7. a 6.2.8.

6.3.2. Lékárníci

Lékárníci mají zřízený přístup k RLPO vždy spolu s přístupem k IS eRecept. Získání přístupových údajů k IS eRecept je nezbytným požadavkem pro práci se všemi LP s omezením.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-ERP-007	Verze: 5 / 29.05.2024 str. 7 z 10
Název: Provozní řád IS eRecept		

6.3.3. PČR

PČR má zřízený přístup k RLPO na základě podepsané dohody o poskytování informací z Registru pro léčivé přípravky s omezením mezi Ústavem a PČR. Její přístup je účelově omezen pro činnost ověřování držení psychotropních a omamných látek s obsahem konopí. Nemá možnost provádění statistických přehledů o předepisování a výdeji IPLP s obsahem konopí pro léčebné použití.

6.4. Lékový záznam

Lékový záznam pacienta je v podstatě evidence všech vystavených, případně vydaných eReceptů a provedeného očkování konkrétnímu ztotožněnému pacientovi. LZP je funkcionalita systému eRecept umožňující náhled na data, která jsou uložena v IS eRecept. Lékaři a farmaceuti (včetně klinických farmaceutů) přistupují k systému eRecept na základě schválení Ústavem a skrze autentizační přístupové údaje vydané na konkrétní ověřenou osobu. Navíc je nutné, aby se systémem eRecept pracovali pouze ze zdravotnického zařízení, které má platný komunikační šifrovací certifikát, rovněž vydávaný Ústavem. Veškerá komunikace se systémem eRecept je pak přísně sledována a zaznamenávána. Pacient má tudíž jednoduchou možnost ověřit si, kdo do jeho lékového záznamu nahlížel, a to prostřednictvím bezplatné aplikace určené pro pacienty.

Pacienti mohou vyjádřit nesouhlas s nahlížením do svého LZP. Možnosti vyjádření nesouhlasu jsou vyčerpávajícím způsobem uvedeny na webových stránkách: <https://epreskripce.cz>.

6.5. Elektronická evidence očkování

Elektronická evidence očkování eviduje vakcinaci. Data jsou převzata ze systému ISIN, který spravuje Ústav zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS).

Přehled o prodělaném očkování je přístupný občanům (pacientům) v příslušné sekci patientské aplikace. Pacienti mohou vyjádřit nesouhlas s nahlížením do svého eOčkování s použitím shodného formuláře pro LZP nebo prostřednictvím aplikace, viz bod 6.4.

6.6. ePoukaz

ePoukaz jako součást IS eRecept umožňuje předepsání a výdej zdravotnických prostředků. Je určen pro lékaře, farmaceuty a další odborné zdravotnické pracovníky. Na rozdíl od eReceptu jsou zapojeny i subjekty typu optika, výdejna a smluvní výdejna.

6.6.1. Přístupové údaje k ePoukazu

Lékaři a farmaceuti získají přístup k ePoukazu podáním žádosti o přístup k IS eRecept. Provozovatelé optiky, výdejny a smluvní výdejny podají žádost o přístup pro typ provozovny prostřednictvím webového formuláře na stránkách <https://pristupy.sukl.cz>. Žádost může podat statutární orgán nebo jím zmocněná / pověřená osoba. Pracovníci výše uvedených ZZ přistupují k ePoukazu prostřednictvím Identity občana. Nejprve však jejich identitu přidá jako osobu na pracovišti statutární orgán ZZ (nebo jím zmocněná / pověřená osoba).

K ePoukazu mají dále přístup pracovníci ZP včetně revizních lékařů, kteří schvalují úhradu zdravotnických prostředků z veřejného zdravotního pojištění. Pracovníci ZP přistupují k ePoukazu obdobně jako v případě eReceptu. Za jejich činnost a oprávnění zodpovídá příslušná ZP.

Pacienti mají přístup k ePoukazu prostřednictvím WMA, viz „Přístup do webové a mobilní aplikace pro pacienty“.

6.7. Registr mandátů (RM)

Registr mandátů je systém zpracování a evidence zmocnění pacientů k zastupování při jednáních spojených s přístupem k údajům evidovaným v IS eRecept. Pacient se může nechat zastupovat zmocněncem v oblastech:

- eRecept;
- eOčkování;
- ePoukaz;
- Správa souhlasů.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-ERP-007	Verze: 5 / 29.05.2024 str. 8 z 10
Název: Provozní řád IS eRecept		

Zmocnění je možné nastavit prostřednictvím webové (https://pacient.erecept.sukl.cz) nebo mobilní aplikace pro pacienty, zasláním vyplněného formuláře prostřednictvím datové schránky zmocnitele, nebo zasláním listinného podání s úředně ověřeným podpisem zmocnitele na adresu sídla Ústavu. Popis možností nastavení rozsahu plné moci je uvedený na webu

6.8. Přeshraniční výměna eReceptů

Přeshraniční výměna eReceptů je subsystém IS eRecept umožňující výdej LP cizincům – občanům EU na území ČR a občanům ČR na území členských států EU.

Systém přeshraniční výměny eReceptů je založený na principu uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě EU se zaměřením na přeshraniční výměnu eReceptů a výdeji léčiv. Legislativně je upraven směrnici EU č. 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

Přeshraniční výměna eReceptů a následný výdej léčiv je možný mezi státy EU, které jsou do systému přeshraniční výměny zapojeny.

6.9. IS eRecept

Elektronický systém preskripce IS eRecept spravovaný Ústavem je zejména aktivní databází lékových předpisů (CÚER) a poukazů (CÚEP). Přístup, vkládání předpisů a poukazů a výdej LP a zdravotnických prostředků je primárně prováděn prostřednictvím informačních systémů třetích stran. IS eRecept umožňuje jejich napojení prostřednictvím webových služeb přes datové komunikační rozhraní. Závazná technická dokumentace systému eRecept je zveřejněna na webových stránkách www.epreskripce.cz. Součástí technické dokumentace je i výčet a podrobný popis jednotlivých služeb.

Ústav poskytuje plnou podporu pro dodavatele IS třetích stran formou bezplatné technické pomoci poskytované v rámci Kontaktního centra (kc.sukl.cz), pravidelných webinářů, seminářů a přednášek. Podpora je určena všem dodavatelům IS poskytujících služby eRecept.

Ústav věnuje zvláštní pozornost komunikaci se zástupci dodavatelů aplikací třetích stran také v rámci webových stránek www.epreskripce.cz. Zde jsou publikovány oznamované změny v oblasti webových služeb. Informace o plánovaných webinářích jsou zveřejňovány na nástěnce Kontaktního centra.

Ze strany Ústavu je plně podporována aktivní účast dodavatelů SW třetích stran v návrhu změn IS eRecept. Připravované změny jsou se zástupci dodavatelů SW třetích stran podrobně diskutovány.

Sekundárním přístupem k IS eRecept je Ústavem vyvinutá webová/mobilní aplikace pro lékaře a lékárníky. Aplikace je určena zejména pro uživatele, kteří vystavují lékové předpisy v malém rozsahu. Je určena i pro záložní řešení v případě výpadku IS třetích stran.

6.10. Nakládání s informacemi, důvěrnost informací

IS eRecept chrání soukromé informace v souladu s příslušnými právními předpisy (zejména zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, GDPR a bezpečnostní politikou Ústavu.

Každý uživatel je v IS eRecept jednoznačně identifikován, autentizován a autorizován.

IS eRecept umožňuje audit uživatelem provedených operací (včetně pokusů o neautorizované operace).

IS eRecept zajišťuje šifrovanou komunikaci pro webové služby, webové portály (rozhraní) pro uživatele i pro mobilní aplikace.

IS eRecept zajišťuje důvěrnost dat následujícím postupem:

Řízení přístupu:

- Identifikace a autentizace uživatele – proces identifikace a následné ověření identity uživatele;
- Autorizace uživatele – proces ověření, zda je uživatel oprávněn k přístupu k systému a jeho funkcím.

Šifrování citlivých dat – veškerá citlivá data jsou během přenosu bezpečně zašifrována, aby byl vyloučen neautorizovaný přístup.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV	SP-ERP-007	Verze: 5 / 29.05.2024 str. 9 z 10
Název: Provozní řád IS eRecept		

Auditovatelnost – ke všem provedeným autorizovaným operacím i k pokusům o neautorizované operace je udržována auditní stopa. Auditní log je ukládán v samostatné databázi a předáván do centrálního systému bezpečnostního monitoringu.

6.11. Bezpečnost IS eRecept

IS eRecept, jakožto informační systém veřejné správy ve smyslu zákona č. 365/2000 Sb., o IS veřejné správy je povinen podrobovat se pravidelnému bezpečnostnímu auditu. Zajištění auditu je v zodpovědnosti Provozovatele dle bezpečnostních standardů ČSN EN ISO/IEC 27001.

6.12. Provozní doba IS eRecept a parametry poskytovaných služeb

IS eRecept a Kontaktní centrum jsou provozovány v nepřetržitém provozu.

Call centrum eRecept je provozováno v režimu 5 x 10, tedy v pracovní dny od 7:00 do 17:00.

Služby publikované na vnějším rozhraní IS eRecept jsou dostupné 24 hod denně, 7 dní v týdnu.

Služby na vnějším rozhraní IS eRecept jsou poskytovány s garantovanými parametry, které jsou stanoveny platnou servisní smlouvou na podporu a zajištění rozvoje IS eRecept.

Dostupnost IS eRecept je stanovena na 99,85 %.

6.13. Provozní doba a odstávky

Při provozování IS eRecept probíhají některé rizikové činnosti. Jedná se o předem plánované technologické operace (typicky implementace nového rozhraní, upgrade verze systému a podobně). Činnosti mohou mít dočasně vliv na kvalitu poskytovaných služeb, tedy nemusí být během nich dodrženy základní parametry poskytovaných služeb.

K zamezení negativního dopadu rizikových činností na uživatele jsou rizikové činnosti plánovány převážně na dobu v rámci „servisního okna“. Informace o plánovaných odstávkách jsou zveřejňovány na webových stránkách www.epreskripce.cz.

V případě výpadků a jiných neplánovaných událostí Ústav využije pro informování uživatelů několika komunikačních kanálů (alespoň jeden z nich bude vždy dostupný):

- informace jsou zobrazovány na úvodní obrazovce www.epreskripce.cz;
- informace jsou rozeslány prostřednictvím emailové korespondence na kontaktní adresy dodavatelů SW třetích stran, profesních komor a významných ZZ;
- informace jsou předány telefonicky na kontaktní telefony dodavatelů SW třetích stran, profesních komor a významných ZZ.

6.14. Uživatelská podpora

Kontaktním bodem mezi Ústavem a dodavateli IS třetích stran (dodavatelé lékařských, ambulantních, nemocničních, lékárenských SW, SW zdravotních pojišťoven) je Kontaktní centrum, které poskytuje komplexní technickou podporu. Uživatelé při řešení problémů souvisejících s poskytováním a využíváním služeb na vnějším rozhraní IS eRecept, instalací služeb, komunikačním rozhraním či jinými technickými problémy využívají právě Kontaktní centrum.

Pro uživatelské informace a problémy (problémy s generováním žádostí, generováním či instalací certifikátů, přístupovými údaji, problémy s využitím některé služby nebo její instalací, dotazy obecné povahy) je zřízeno Call centrum eRecept nebo emailová adresa erecept@sukl.cz.

Call centrum eRecept ani odpovědi na emailové dotazy neposkytují uživatelskou podporu k dotazům nebo k žádostem o informace:

- na právní výklad zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech;
- na právní výklad zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů;
- podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů;
- týkajících se obsahu eReceptů uložených v CÚER;
- týkajících se obsahu ePoukazů uložených v CÚEP;

Název:

Provozní řád IS eRecept

- f) informací o provedeném očkování;
- g) týkajících se statistik provozu IS eRecept (počty transakcí, počty eReceptů, ePoukazů a provedeném očkování, počty uživatelů);
- h) které nesouvisejí s provozem IS eRecept.

Kontaktní centrum je dostupné na adrese <https://kc.sukl.cz/>, informace, jak se do Kontaktního centra přihlásit, je pro dodavatele SW třetích stran dostupná na webových stránkách www.epreskripce.cz.

Kontaktní centrum je provozováno v nepřetržitém provozu, přičemž v časech od 18:00 hod do 8:00 hod, o víkendech a svátcích je poskytovaná podpora zaměřena pouze na řešení kritických incidentů (výpadků služeb).

6.15. Závěrečné ustanovení

Tento provozní řád nabývá účinnosti dnem vyznačeným na titulní straně tohoto dokumentu.

7. PŘÍLOHY

Nejsou.