



**Národní kontaktní místo pro eHealth**

**[www.nixzd.cz](http://www.nixzd.cz)**

**Provozní řád ISVS Národního kontaktní místo pro  
elektronické zdravotnictví pro Českou republiku  
(NCPeH ČR)**



# Provozní podmínky Národního kontaktního místa pro elektronické zdravotnictví pro Českou republiku (NCPeH CZ)

## Úvod

Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví („National Contact Point for eHealth“ – dále jen „NCPeH“) je standardizovaný nástroj elektronického zdravotnictví, jehož účelem je zajištění technického prostředí pro bezpečné a standardizované předávání zdravotnických dat mezi poskytovateli zdravotních služeb (dále jen „poskytovatelé“). Národní kontaktní místa si zřizují členské státy Evropské unie v rámci infrastruktury eHDSI (eHealth Digital Service Infrastructure - eHDSI) na základě Nařízení 2011/24/EU o přeshraniční zdravotní péči.

Pravidla implementace a provozu Národního kontaktního místa jsou definována kombinací české (z. č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, vyhláška č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci, z. č. 250/2017 Sb. o elektronické identifikaci, z. č. 111/2009 Sb. o základních registrech, atd.) tak evropské legislativy (nařízení GDPR, nařízení eIDAS, Směrnice NIS 2016/1148/EU – o opatřeních k zajištění vysoké úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii, Nařízení 2011/24/EU o přeshraniční zdravotní péči, atd.), a současně technickými podmínkami, které jsou závazné pro provozovatele Národních kontaktních míst, a které byly členskými státy schváleny v rámci eHealth Network.

Z pohledu Evropské komise jsou v současné době definovány tři služby, které je možné prostřednictvím Národního kontaktního místa poskytovat, a to tzv. **pacientský souhrn** (strukturovaná část zdravotnické dokumentace) a **elektronický recept**, včetně dispence, a výměna nestrukturovaných PDF dokumentů (v rámci NCPeH ČR neimplementováno).

V případech patientského souhrnu a elektronického receptu se jedná se o datovou strukturu základních údajů vedených ve zdravotnické dokumentaci o zdravotním stavu pacienta a jemu poskytnutých zdravotních službách. Tato struktura je harmonizována v rámci EU prostřednictvím tzv. Guidelines on Minimum/Non-exhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange in Accordance with the Cross-Border Directive 2011/24/EU, které byly schváleny zástupci členských států sdružených v eHealth Network (včetně ČR) - Evropské sítě pro elektronické zdravotnictví, organizace založené na základě článku 14 nařízení 2011/24/EU o přeshraniční zdravotní péči.

## Definice pojmů

**NCPeH** – Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví = instituce (MZdr jako správce, Kraj Vysočina jako pověřený provozovatel) a zároveň SW brána (NCPeH technical gateway) zajišťující provoz přeshraničních služeb eHealth (CBeHIS).

**NCP** – Softwarová brána řešící přeshraniční předávání zdravotnické dokumentace

**PS** – patientský souhrn (Patient Summary).

**eRecept** – elektronický recept (definice)

**eDispence** – elektronický doklad o dispenci medikace na základě elektronického receptu

**Role A/B** – Dole koncového informačního systému A = poskytovatel dat; B = příjemce (žadatel) dat

**eHDSI** – Evropská infrastruktura pro elektronické zdravotnictví

**NIXZD** – projekt a projektový tým řešící implementaci NCPeH v ČR

### **Subjekty provozního řádu**

Tento provozní řád upravuje vztahy mezi jeho subjekty, kterými jsou:

- a) správce NCPeH – Ministerstvo zdravotnictví
- b) provozovatel NCPeH – Kraj Vysočina na základě pověření.
- d) poskytovatelé zdravotních služeb využívající služby NCPeH
- e) provozovatelé IS sloužících poskytovatelům
- f) zdravotničtí pracovníci využívající služby NCPeH

### **Nakládání s informacemi**

V rámci workflow přeshraniční výměny zdravotnických dat prostřednictvím Národního kontaktního místa pro eHealth dochází k vyžádání, provedení překladu a přeshraničnímu poskytnutí patientského souhrnu do země ošetření. PS obsahuje základní zdravotní informace nezbytné pro bezpečné poskytnutí zdravotní péče tedy zvláštní kategorii osobních údajů dle GDPR, a to zejména údaje o zdravotním stavu.

Ochrana osobních údajů je v současné době zakotvena v zákoně č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů. Tento právní předpis je s účinností od 25. 5. 2018 nahrazen přímo aplikovatelným GDPR.

Je zřejmé, že bytí je NCPeH z hlediska zákona pouze informačním systémem, naplní Ministerstvo zdravotnictví a Kraj Vysočina definici správce a zpracovatele podle GDPR, neboť budou vést evidenci, databáze, přehledy toků osobních údajů pacientů, zdravotnických pracovníků, poskytovatelů zdravotních služeb neboli jednoduše řečeno všech dotčených subjektů, a to jak automatizovaně, tak neautomatizovaně.

## **Provozní řád vnějšího rozhraní NCPeH**

### **Způsoby využití vnějšího rozhraní a podmínky připojení**

NCPeH disponuje třemi typy rozhraní:

- Webový portál NCPeH – slouží přímo pro koncové uživatele z řad zdravotnických pracovníků pro získání informací o ošetřovaném pacientovi, případně el. receptu.
- Portál API – vyžádání a zobrazení dat z webového portálu NCP prostřednictvím API
- Národní konektor – API sloužící pro integraci IS poskytujících data pro NCPeH (role A)
- Klient konektor - API sloužící pro integraci IS žádajících o data z NCPeH (role B)

- Konfigurační služba - API sloužící pro získání doprovodných informací (metadat) o stavu služeb jednotlivých NCPeH v EU, potřebných identifikátorů a pravidel pro identifikaci osob pro roli B

Aktuální dokumentace jednotlivých API je k dispozici na [www.nixzd.cz](http://www.nixzd.cz). Samotnému připojení IS na API NCPeH předchází testy interoperability. Jejich předmětem je ověření souladu integrace IS a API NCPeH, včetně ověření shody formátu předávaných dat s pravidly eHDSI.

### **Informační bezpečnost**

S ohledem na citlivost předávaných dat je přístup na rozhraní NCPeH podmíněna používáním definovaných autentizačních a autorizačních metod. V případě přístupu koncového uživatele (zdr. pracovníka) na webový portál NCPeH je nezbytné provedení autentizace vůči Národnímu bodu pro elektronickou identifikaci (NIA - ověření identity fyzické osoby, stupeň důvěry LoA 3) a autorizace fyzické osoby vůči registru NRZP (ověření role přistupující fyzické osoby – lékař/lékařník).

Zabezpečení přístupu přes všechna API NCPeH probíhá prostřednictvím autentizačních jednorázových tokenů případně certifikátů. V případě komunikace prostřednictvím API je autorizace jednotlivých uživatelů (úloha B) odpovědností poskytovatele, včetně kontroly oprávněnosti role (uživatel = ošetřující lékař/lékařník). Výsledné údaje vyplývající z autorizace (jméno, příjmení, role, příp. uživatelské jméno) jsou pak součástí datové zprávy požadavku o poskytnutí dat z NCPeH.

V případě žádosti o data cizince prostřednictvím role B jsou informace o žadateli (poskytovateli zdr. služeb a fyzické osobě/uživateli) předávána jako součást datové zprávy žádosti o data partnerskému státu/provozovateli národního kontaktního místa.

Za obsah, kvalitu a správnost předávaných dat a zdravotních údajů o pacientovi (role A) ručí příslušný poskytovatel zdravotních služeb. Je odpovědností poskytovatele založit do zdravotnické dokumentace zdravotnické informace o pacientovi předané poskytovateli jiným poskytovatelem v rámci zajištění návaznosti zdravotních služeb o pacienta (viz Vyhláška č. 98/2012 Sb. o zdravotnické dokumentaci, § 2 písm. b ).

V případě role B prostřednictvím API je odpovědností poskytovatele uložení důkazních prostředků o autentizaci a autorizaci uživatele a také založení získaných dat o pacientovi do zdravotnické dokumentace.

Provozovatel NCPeH si vyhrazuje právo kontroly transakčních údajů (nikoliv obsahu předávaných dat), a to zejména za účelem zajištění nepopiratelnosti proběhnuvší transakce.

Z důvodu ochrany infrastruktury předávající citlivé osobní údaje si provozovatel NCPeH vyhrazuje právo omezení počtu prováděných transakcí v čase (typicky desítky transakcí za minutu za jednoho poskytovatele zdr. služeb či jiné neúměrné zatížení služeb).

V případě porušení pravidel tohoto provozního řádu nebo vzniku bezpečnostní události či incidentu si provozovatel NCPeH vyhrazuje právo na dočasné zablokování přístupu příslušného poskytovatele. Příslušný poskytovatel v případě dočasné blokáce bude o této skutečnosti informován za účelem vyřešení situace.

### **Zpřístupnění rozhraní NCPeH – testování**

Před samotnou integrací informačního systému poskytovatele do provozní prostředí NCPeH je nutné provést nezbytné testy interoperability. Ty jsou ze strany provozovatele NCPeH prováděny nad testovacím prostředím (testovací instancí NCP), a to včetně možného využití obdobných testovacích instancí partnerských NCPeH v ostatních členských státech.

Pro provedení testů interoperability je nutné kontaktovat provozovatele NCPeH prostřednictvím datové schránky (x2de458), do které je nutné zaslat žádost o připojení k NCPeH a provedení testů interoperability, včetně uvedení dalších nezbytných technických informací (viz dotazník na <https://www.nixzd.cz/dotaznik> ). Na základě obdrženého vyplněného dotazníku bude provozovatel NCPeH žádajícího poskytovatele kontaktovat s dalším postupem.

Předmětem testování je ověření technické interoperability (korektní implementace příslušných API), interoperability na úrovni výměnného formátu dat (CDA HL7) ve specifikaci pro předprodukční prostředí dle pravidel eHDSI ([základní přehled](#), [principy interoperability](#), [sémantické principy](#)) a sémantické správnosti předávaných dat. Na vyžádání je možné otestovat informační systém i vůči pravidlům platným pro produkční prostředí eHDSI.

Výstupem testů interoperability je protokol obsahující výsledky testů. V případě úspěšného absolvování testů v testovacím prostředí je možné zrealizovat integraci produkčního prostředí poskytovatele ZP vůči produkčnímu prostředí NCPeH.

Provozovatel NCPeH si vyhrazuje právo provést po dohodě s poskytovatelem zdravotních služeb i testy produkčního prostředí, typicky na datech skutečného pacienta, který k těmto testům dá souhlas. Pro testy v produkčním prostředí lze použít i testovací identity, nichž je ze strany Ministerstva vnitra garantováno, že nebudou kolidovat se skutečnými demografickými údaji fyzických osob. Informace o těchto testovacích identitách poskytne provozovatel NCPeH.

### **Provozní doba a parametry poskytovaných služeb (včetně ochrany před přetížením)**

NCPeH je provozováno v režimu 24/7, s dostupností služeb 99,9%.

Informace o provozním režimu a aktuálním stavu partnerských NCPeH členských států poskytuje provozovatel NCPeH prostřednictvím tzv. konfiguračních služeb.

Z důvodu ochrany infrastruktury předávající citlivé osobní údaje si provozovatel NCPeH vyhrazuje právo omezení počtu prováděných transakcí v čase (typicky desítky transakcí za minutu za jednoho poskytovatele zdr. služeb či jiné neúměrné zatížení služeb). V případě porušení pravidel tohoto provozního řádu nebo vzniku bezpečnostní události či incidentu si provozovatel NCPeH vyhrazuje právo na dočasné zablokování přístupu příslušného poskytovatele.

Informace o plánovaných odstávkách a aktuálních provozních problémech zveřejňuje provozovatel NCPeH prostřednictvím webové stránky [www.nixzd.cz](http://www.nixzd.cz).

### **Hlášení incidentů**

Připojení poskytovatelé jsou povinni hlásit provozovateli veškeré bezpečnostní incidenty, které souvisejí s IS poskytovatele připojeného k NCPeH, nebo by mohli souviset s prostředky IT sloužícím k připojení do NCPeH. Dále jsou připojení poskytovatelé povinni provozovateli hlásit ty bezpečnostní

události, které vedou k podezření na kompromitaci prostředků informačních technologií, které slouží k připojení k NCPeH.

Hlášení bezpečnostních událostí či incidentů musí proběhnout bez zbytečného prodlení od identifikace události či incidentu a to na kontaktní informace uvedené níže.

Provozovatel NCPeH si vyhrazuje právo v případě podezření na bezpečnostní incident nebo na základě nahlášeného bezpečnostního incidentu od příslušného poskytovatele omezit poskytování služeb NCPeH, včetně možnosti úplného dočasného odpojení příslušného poskytovatele, za účelem minimalizace dopadů případného bezpečnostního incidentu. Pokud tímto způsobem provozovatel NCPeH omezí poskytování služeb, bude provozovatel NCPeH bez zbytečného prodlení informovat správce i dotčené poskytovatele.

Provozovatel hlásí veškeré bezpečnostní incidenty, které se týkají nebo by se mohly týkat provozu NCPeH jeho správci bez zbytečného odkladu.

### **Uživatelská podpora a kontakty pro hlášení incidentů**

Technická podpora – kontakt:

Telefon: +420 650 660 997  
e-mail: [cz-ehealth-dsi-support@nixzd.cz](mailto:cz-ehealth-dsi-support@nixzd.cz)  
helpdesk (kontaktní formulář): <https://ncp.nixzd.cz/helpdesk/>

Provozovatel upozorňuje, že z kapacitních důvodů není možné poskytovat podporu pro koncové uživatele Národního kontaktního místa (přistupující lékaře), kteří pro přístup využívají vlastní informační systém. Technická podpora je koncovým uživatelům poskytnuta pouze v případě využití portálu.