

VÝDEJ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NA ZÁKLADĚ ELEKTRONICKÉHO RECEPTU

Tímto technickým dokumentem jsou, v souladu s § 113 odst. 13 a § 80 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a v souladu s § 17 vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi a podmínkách zacházení s léčivy (dále jen „vyhláška“) vymezeny a blíže upřesněny formáty a datová rozhraní pro výdej léčivých přípravků na lékařský předpis v elektronické podobě (dále jen „elektronický recept“), elektronické identifikační znaky a komunikaci s centrálním úložištěm elektronických receptů, jakož i komunikačního adaptéru a další specifikace, nezbytné pro k výdeji léčivých přípravků na základě elektronického receptu.

Léčivé přípravky předepsané lékařem na elektronický recept jsou uloženy v centrálním úložišti receptů. Každý elektronický recept je opatřen elektronickým identifikačním znakem, který je lékařem předán pacientovi. Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi. *Forma předání identifikačních znaků není zákonem stanovena, lze tedy využít jakékoliv obecně dostupné technologie, které umožní pacientovi a kterékoliv lékárně tyto identifikační znaky číst a zpracovat. Očekávanou cestou je přenos identifikačních znaků v podobě čárového kódu na „opis receptu“, který je čitelný jak pacientem, tak lékárnou.*

Na základě pacientem předloženého identifikačního znaku elektronického receptu musí být předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán a o výdeji léčivých přípravků musí být učiněn záznam do centrálního úložiště receptů.

Lékařna v takovém případě nezasílá hlášení o výdeji léčivých přípravků, které jinak provádí podle § 82 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech a pokynu SÚKL LEK-13 Hlášení o vydaných léčivých přípravcích.

Rozsah údajů

1. Výdej na elektronický recept

Výdej na elektronický recept vytváří a zasílá centrálnímu úložišti receptů lékárník prostřednictvím svého informačního systému. Výdej na elektronický recept obsahuje údaje stanovené vyhláškou § 13 vyhlášky. Definice položek elektronického receptu pro předávání centrálnímu úložišti je definovaná v příloženém datovém rozhraní. Výdej na elektronický recept se vytváří prostřednictvím informačního systému předepisujícího lékaře ve formátu standardního rozšiřitelného značkovacího jazyka XML.

Na elektronický recept nelze předepsat léčivé přípravky obsahující omamné a psychotropní látky, předepisované na předpis označený modrým pruhem.

2. Datové rozhraní

Datové rozhraní obsahuje údaje v rozsahu definovaném vyhláškou a doplňkové/nepovinné údaje.

Popis datového rozhraní zprávy, tzn. elektronického receptu, je uložen ve složce „Definice položek elektronického receptu HTML“ formou HTML dokumentace. Je popsán každý typ zasílané zprávy a odpověď na ni vytvářená centrálním úložištěm (typizace zpráv viz bod 4. **Způsob komunikace s centrálním úložištěm**).

Definice datového rozhraní pro každý typ zprávy v podobě definičních souborů (DTD) je umístěno ve složce „Definice zpráv – elektronický recept DTD“.

Definice datového rozhraní pro každý typ zprávy v podobě definičních souborů (XSD) je umístěno ve složce „Definice zpráv – elektronický recept XSD“.

3. Elektronické identifikační znaky

Elektronický identifikační znak je uváděn ve formátu UUID nebo GUID a je generovaný podle závazných pravidel publikovaných v RFC 4122 (viz <http://www.ietf.org/>).

Způsob předávání elektronických receptů centrálnímu úložišti

4. Způsob komunikace s centrálním úložištěm

Informační systém lékaře komunikuje s centrálním úložištěm prostřednictvím zpráv definovaných v datovém rozhraní. Pro komunikaci jsou k dispozici zprávy na odeslání žádosti o:

- Načtení uloženého elektronického receptu v centrálním úložišti
- Založení výdeje na elektronický recept v centrálním úložišti
- Načtení uloženého výdeje na elektronický recept uložený v centrálním úložišti
- Změnu výdeje na elektronický recept uložený v centrálním úložišti
- Zrušení výdeje na elektronický recept uložený v centrálním úložišti

a zprávy s odpovědí zasílané centrálním úložištěm ke každému typu žádosti.

5. Přístupové body k centrálnímu úložišti

Přístupové body pro zasílání elektronických receptů prostřednictvím informačního systému lékaře jsou:

JMS komunikace - JMS adaptér

gtw-jms01.sukl.cz - 195.113.95.101, tcp://gtw-jms01.sukl.cz:2900

gtw-jms02.sukl.cz - 195.113.95.102, tcp://gtw-jms02.sukl.cz:2900

Webové služby - WSDL

gtw-ws01.sukl.cz - 195.113.95.99, <http://gtwws01.sukl.cz:4500/sst/runtime.asvc/AP.Lekarny?WSDL>

gtw-ws02.sukl.cz - 195.113.95.100, <http://gtwws02.sukl.cz:4500/sst/runtime.asvc/AP.Lekarny?WSDL>

6. Zabezpečení přístupu a přenosu dat

Zasílání výdejů na elektronický receptů je prováděno prostřednictvím zabezpečeného VPN tunelu vytvořeného nad veřejnou datovou sítí (Internet). K zabezpečení poskytovaných údajů během přenosu je mezi přístupovým bodem (zdravotnickým zařízením - farmaceutem) a SÚKL vytvořen VPN tunel pro zajištění šifrovaného přenosu dat. VPN tunel mezi přístupovým bodem (zdravotnickým zařízením - lékárnou) a SÚKL je zabezpečen pomocí technologie používané pro hlášení o výdeji léčivých přípravků, viz pokyn SÚKL [LEK-13](#) Hlášení o vydaných léčivých přípravcích.

7. Autentizace

Přístup do centrálního úložiště je zajištěn prostřednictvím sady unikátních přístupových kódů. Jeden přístupový pár (jméno+heslo) slouží pro ustanovení VPN spojení. Druhý přístupový pár slouží pro identifikaci komunikačního klienta JMS a jeho ustanovení spojení s JMS brokerem. Třetí pár je určen k přístupu zdravotnického zařízení na portál uživatele centrálního úložiště.

Zdravotnické zařízení bude prvotní sadou přístupových kódů vybaveno ze strany SÚKL bez vyžádání provozovatele zdravotnického zařízení, v rámci zajištění povinnosti lékárny hlásit výdej léčivých přípravků, viz pokyn SÚKL [LEK-13](#) Hlášení o vydaných léčivých přípravcích.

8. Autorizace

Každý elektronický recept podepisuje farmaceut prostřednictvím informačního systému lékárny zaručeným elektronickým podpisem.

Centrální úložiště vždy zasílá odpověď podepsanou zaručenou elektronickou značkou úložiště.

9. Přenosové protokoly

Předávání elektronických receptů provádí informační systém lékárny využitím přenosového protokolu. Pro tento účel jsou k dispozici:

- a) SOAP/WSDL protokol (viz [„WSDL definice pro webové služby“](#)), který využívá webové služby na straně SÚKL, nebo
- b) JMS protokol (viz [„JMS Adaptéry“](#)), který využívá nativní prostředí JMS komunikace mezi ESB serverem na straně SÚKL a MQ klientem na straně lékaře.

JMS klient je k dispozici pro různé operační systémy bezplatně ke stažení na webové stránce [JMS klient](#)

10. Dokumentace k uvedeným rozhraním

Dokumentace je uvedena v příloze tohoto pokynu a je rozdělena na jednotlivé složky, které obsahují:

- [Definice položek elektronického receptu HTML](#)
- [Definice zpráv - elektronický recept DTD](#)
- [Definice elektronického receptu v XSD](#)
- [JMS dokumentace](#)
- [JMS Adaptéry](#)
- [WSDL definice pro webové služby](#)

- [XML příklady](#)

11. Doplnující informace

Přístupové body pro SOAP/WSDL a JMS, komunikační infrastruktura a úložiště, včetně zabezpečení a žurnálování provozu, jsou dostupné s účinností od 2009. 01. 01.

Kontaktní adresa pro další informace – posta@sukl.cz