



Vakcinace COVID-19

Základní popis pro tvorbu vakcinačního modulu v Centrálním úložišti dat/ISIN

Výchozí materiál pro zahájení realizace. Bude dále zpřesňováno dle požadavků MZ
ČR a odborných skupin

Autorský kolektiv:

Ing. Milan Blaha, Ph.D.
prof. MUDr. Roman Chlíbač, Ph.D.
Doc. MUDr. Jan Smetana, Ph.D.
MUDr. Hana Cabrnová, MBA
MUDr. Daniel Dražan
Mgr. JUDr. Vladimíra Těšitelová
Prof. RNDr. Ladislav Dušek, Ph.D.

Vakcinace COVID-19 – základní popis systému

Charakteristika

Systém je navržen jako logické rozšíření modulu Informačního systému infekčních nemocí (ISIN) „Žádanek na Covid-19“, který byl vytvořen zejména pro zpřístupnění výsledků vyšetření praktickým lékařům a byl implementován v rámci Centrálního úložiště dat. Využije připravené komponenty, naplněné datové struktury a dostupné další datové zdroje ISIN, ÚZIS a MZ ČR. Využije administrativní zázemí (procesy registrace, podpory uživatelů) a již existující uživatelské přístupy většiny zdravotnických pracovníků. Systém je modulární a umožní v postupných krocích dosáhnout cílového stavu, podle plánu a operativně podle priorit dle aktuální epidemiologické situace. Systém je provozován na základě legislativního zmocnění dle zákona 258/2000Sb.

Obecnými cíli je zavedení monitorování proočkovanosti, zlepšení informovanosti jednotlivců i lékařů, zavedení elektronického průkazu o provedené vakcinaci.

Cíle a kroky

Cíle prioritní:

Umožnit zaznamenávání údajů o provedeném očkování (pomocí vlastní aplikace, i přímo z ambulantního SW lékařů a SW nemocničních informačních systémů) - úkol číslo jedna

Vytvořit očkovací průkaz pacienta a umožnit získání potvrzení o provedené vakcinaci, ve vazbě na služby eGovernmentu (přes portál občana, podepsané pdf, přímo v ISIN po dvoufaktorové nebo NIA autentizaci) - úkol číslo dva

Zpřístupnit okamžitě po zavedení očkování tyto údaje MZ ČR, KHS, SZÚ, lékařům a dalším oprávněným subjektům v rámci chytré karantény

Cíle bezprostředně následující:

Řešit notifikace lékařům a občanům o nadcházejících událostech

Řešit mezinárodní sdílení dat dle globálních potřeb a zadání

V každém případě počítat s tím, že implementovaný systém musí být v budoucnu obecný pro veškeré vakcinace (jako je ISIN pro všechny infekční choroby)

Analytické výstupy a exporty

Aplikace bude primárně určena pro sběr dat a v závěrečné fázi bude doplněna o základní provozní exporty a reporty dat, nikoli pokročilé analytické výstupy. Globální analytická zpracování budou probíhat na základě propojení s údaji NZIS, neboť data z aplikace ISIN jsou součástí NZIS.

Předpokládané analytické výstupy:

- Celková proočkovanost – dospělí, případně děti – za ČR, kraje, okresy, (ORP)
- Proočkovanost seniorů 65 plus
- Proočkovanost chronicky nemocných osob – dle diagnóz /diabetici, hypertonici, CHOPN, onemocnění ledvin, srdce...)
- Proočkovanost rizikových profesí (zdravotníci, IZS, zaměstnanci soc. služeb)

Počet očkovaných pouze 1 dávkou, počet očkovaných 2 dávkami (kompletní základní schéma), počet očkovaných další dávkou (booster v budoucnu),

Seznam vytvářených modulů

Modul	Základní popis
Webová aplikace	Přístup pro registrované uživatele přes centrální dashboard eREG, více faktorová autentizace. S přístupem je spojena role nebo sada rolí, podle kterých jsou dostupná data a funkce systému. Formuláře aplikace slouží k evidenci provedeného očkování, k vedení evidence pacientů a vyhledávání a prohlížení dostupných relevantních informací. K použití postačí internetový prohlížeč a nevyžaduje instalaci žádného dalšího SW.
B2B služby	<p>Webové služby pro integrace externích systémů:</p> <ol style="list-style-type: none"> SW lékařů (Klinické, nemocniční informační systémy, systémy praktických lékařů, pojišťoven). Přístup systému certifikátem vydaným ÚZIS nebo certifikátem SÚKL pro eRecept. Zajišťuje získání kontextu pacienta (poprvé po ztotožnění, poté již dle resortního ID pacienta) a uložení záznamu o provedeném očkování. Záznam bude možné, nikoli povinné podepsat kvalifikovaným certifikátem lékaře (obdobně jako eRecept). Jako alternativa k podpisu bude uváděno ID pracovníka z NRPZS. NCP – poskytnutí dat pro mezinárodní (přeshraniční) užití. Možné rozšíření existujícího CDA PatientSummary (sekce vakcinace) nebo jiný formát, bude-li požadován. Evropská legislativa není ustálena, je možné, že bude zaveden jiný způsob předání. Rezortní systémy – služby zajišťují napojení dalších rezortních systémů, např. integrované služby Chytré karantény, Hygienické služby, SÚKL apod. Bude identifikováno a realizováno podle potřeb, lze předpokládat, že budou využity funkce implementované nad ISIN a tedy přímé služby s výjimkou služeb pro nové subjekty (SÚKL) nebudou třeba. Přístup řízen certifikátem vydaným ÚZIS.
Ověřovací portál	Webová aplikace, internetová stránka s veřejným přístupem. Umožní bezpečným způsobem občanovi prokázat, že byl očkován.
Mobilní aplikace	Aplikace pro chytré telefony a mobilní zařízení. Alternativa pro Ověřovací portál. Umožní prokázat provedené očkování.
Portál pro občany, pacienti	V portálu občana bude umístěn odkaz na nový portál pro pacienty, kde je možné po přihlášení přes NIA zobrazit svoje údaje, včetně provedených očkování, testů na COVID-19 včetně výsledků (zvláštní speciální část testy COVID-19).
VCore	<p>Jádro systému poskytuje zdroje a služby pro výše uvedené moduly:</p> <ul style="list-style-type: none"> Integrace v prostředí eREG (JTP a správa uživatelů) Integrace na systémy Národním registr Zdrav. Pracovníků. NZIS a NRHZS Integrace na registry veřejné správy ISZR - ROB (ztotožnění osoby), NIA identifikace občana Notifikační subsystém – odesílání upozornění, odesílání přístupových kódů (sms brána, e-mail) Generování dokumentů, pečetění Auditní záznamy SÚKL – integrace certifikátů SÚKL používaných pro eRecept pro B2B služby

- VZP – načítání informací o praktickém lékaři, u kterého je pacient registrován (kapitace)

Aplikace a komponenty budou vyvinuty v souladu s metodikou eREG a budou také v souladu s GDPR a zákonem o KB.

Katalog funkcí

- Vyhledání a ztotožnění pacienta.
- Informace o pacientovi – dohledání údajů včetně COVID testů a informací ze žádanek, karantény a izolace.
- Evidence provedeného očkování pacienta.
- Přístup k historii všech očkování pacienta.
- Notifikace uživatelům a pacientům o provedených vakcinacích, termínech apod.
- Vystavování a ověření potvrzení o provedeném očkování.
- Přístup webovou službou pro SW lékařů a dalších institucí.
- Poskytnutí informací pro pacienta a zákonného zástupce na portál občana.
- Poskytnutí informací pro zahraniční IS v rámci NCP.
- Vedení elektronického očkovacího průkazu občana.
- Reporty a exporty (pouze základní přehledové reporty a exporty pacientů XLS), dle potřeb.

Role v systému

Role	Popis
Poskytovatel	Praktičtí lékaři, PZS, lékaři ve vakcinačních centrech (například nemocniční lékaři, SZÚ, soukromá očkovací centra). Poskytovatel, který provádí prostřednictvím konkrétního lékaře vlastní očkování. Má přístupné údaje o jakémkoli pacientovi v ČR z titulu ošetřujícího lékaře. Může vyhledat, ztotožnit a zaznamenat provedení očkování jakémukoli pacientovi v ČR, včetně cizinců. Může si zobrazit údaje o jakémkoli pacientovi v rozsahu aktuální verze elektronické žádanky a výsledků na COVID-19, historii očkování, karanténách a izolacích. Pacienty jím očkované vyhledá přímo dle resortního ID (dočasně bude možné použít číslo pojištění), ostatní po ztotožnění v ROB. Přístupy jsou logovány.
ZP	Zdravotní pojišťovny jsou oprávněny žádat pro své pojištěnce údaje o provedené vakcinaci v plném zaznamenávaném rozsahu.
KHS a SZÚ	Pracovník KHS a SZÚ má přístup k prohlížení dat prostřednictvím ISIN
CALL KHS	Pracovník call centra, má přístup k prohlížení dat prostřednictvím ISIN
ÚZIS	Pracovník ÚZIS má přístup jako provozovatel a podpora helpdesk
MZ ČR a SZÚ	Pracovník MZ ČR a SZÚ má přístup jako správce
SÚKL	Předávání kompletních exportů dat pro SÚKL (dle legislativního mandátu a potřeb SÚKL)
Občan, Pacient	Pacient má přístup k vlastním údajům
Zákonný zástupce	Typicky rodič dítě, rodič má přístup k údajům dítěte. Dle schválení ČŘT v agendě 1086 zdravotní služby.
Ověřovatel	Osoba ověřující osobu (pacienta), zda se prokazuje platným očkováním na místech, kde to bude či může být nařízeno. Může to být příslušník celní správy ale také třeba

číšník v restauraci, recepční na sportovišti apod. Algoritmus bude obecný a bude vyžadovat kooperaci očkovaného (sdělení SMS Ověřovateli...)

Základní procesy

Záznam o provedeném očkování z aplikace ISIN, zobrazení údajů, editace

Pacient přichází k svému lékaři, do zdravotnického zařízení nebo do očkovacího centra. Prokáže se průkazem totožnosti a zdravotní pojišťovny.

Vyhledání pacienta

- lékař systém nabídne seznam pacientů, se kterými již pracoval, tj. na základě provedeného očkování jim poskytl péči. V seznamu lze snadno vyhledat, například dle rodného čísla, jména, příjmení.
- pro ostatní „nové“ pacienty lékař provedou vyhledání a ztotožnění osoby v registru ROB, pokud není pacient nalezen výše uvedeným postupem. O vyhledání konkrétního pacienta existuje log. Po zaznamenání vakcinace pacient přechází do první kategorie.

Má k dispozici formulář detail pacienta se souhrnem informací o již provedených očkováních. Nabídne probíhající očkování (vakcína s více dávkami).

Zobrazí formulář záznamu očkování (první, další, poslední dávka – je řízeno číselníkem podle vybrané vakcíny a jejího druhu. Po aplikaci očkovací látky vyplní a uloží (odešle do centrální databáze).

Záznam o provedeném očkování v systému SW lékaře, zobrazení údajů, editace (pomocí webových služeb)

Lékař pracuje v připraveném modulu svého informačního systému (NIS, KIS, IS praktického lékaře). Vyhledá pacienta ve své lokální evidenci. Odesílá požadavek na informace o pacientovi. V systému jsou ověřeny údaje pacienta, PZS a lékaře.

SW lékaře zobrazí informace o pacientovi, lékař vidí všechna dokončená i probíhající očkování.

Lékař vyplní ve svém systému formulář o provedeném očkování (první, další, poslední dávka).

SW lékaře připraví datovou zprávu, zpráva může být podepsána certifikátem lékaře. Odesílá zprávu webovou službou a získá informaci o zpracování. V případě odmítnutí dat nebo chyby při zpracování také specifikaci problému.

Vše probíhá na pozadí stejně, jako komunikace s eRecept.

Notifikace

Systém sleduje termíny u vícefázového očkování. V případě blížícího se termínu zasílá upozornění pacientům formou sms či mailem, pokud mají notifikaci nastavenou. Odešle jen v případě očkování, u kterých je termín dalších očkování stanoven.

Detailní návrh notifikací bude proveden až po realizaci prioritních kroků.

Výpis z očkovacího průkazu z aplikace ISIN

„Výpis z očkovacího průkazu“ v elektronické podobě získá pacient od lékaře (jakéhokoli, nikoli jen registrujícího) nebo na portálu pro občany.

Lékař (poskytovatel) vyhledá pacienta v systému (buď mezi jím očkovanými, nebo ztotožní kteréhokoli jiného pacienta). Z výpisu provedených očkování zvolí, pro jaká ukončená platná očkování (podání poslední dávky konkrétní vakcíny) je výpis požadován, nebo bude mít možnost požadovat rovnou všechna platná ukončená. Je vytvořen dokument ve formátu PDF s QR kódem čísla potvrzení a pečeti ÚZIS. Má možnost po stažení dokument pacientovi také vytisknout či předat v elektronické podobě.

Dokument v pdf bude obsahovat (podmnožina záznamů vedených v modulu ISIN):

Položka	Zdroj	Popis
Jméno	S	Jméno pacienta. Povinné pole.
Příjmení	S	Příjmení pacienta. Povinné pole.
Rodné číslo Číslo pojištěnce	S	Jako číslo pojištěnce lze zadat rodné číslo nebo číslo přidělované VZP, ZZP a AP CMU pro cizince (+50 ve dni). Je možné zadat s lomítkem i bez lomítka (oba tvary jsou povoleny). Povinné pole Pro občany ČR (Státní příslušnost = ČR) se zadává buď rodné číslo, nebo číslo pojištěnce. Pro cizince trvale žijící na území ČR se zdravotním pojištěním se zadává číslo pojištěnce. Pro české občany, u nichž není možné zjistit rodné číslo, je možné zadat náhradní rodné číslo s koncovkou 000 nebo 0000 (například 830728/0000). Pro cizince (Státní příslušnost jiná než ČR) je možné buď zadat náhradní rodné číslo s koncovkou 999 nebo 9999 (například 830728/9999), nebo je možné použít libovolný národní identifikátor pro danou zemi (pro Polsko a Slovensko rodné číslo platné v dané zemi, pro ostatní národnosti například číslo pasu). Tvar rodného čísla pro cizince není kontrolován, musí ale být kratší než 20 znaků.
Datum narození	S	Povinné pouze pro cizince, kdy zadaná „Státní příslušnost“ není ČR. Výběr pomocí kalendáře.
Státní příslušnost	S	Výběr z číselníku.
Typ očkování	S	Proti čemu se očkuje (covid-19, vzteklna, TBC, tetan, záškrť,). Dle požadavku opakující se sekce pro zvolené typy očkování.
Číslo očkování	S	Unikátní identifikátor jednoho očkování. (přidělen systémem automaticky).
Datum vakcinace	S	Datum provedení poslední vakcinace, dávky.
Subjekt	S	Kdo provedl vakcinaci, IČ poslední dávky. Vazba na opakující se číslo očkování.
Datum vystavení	S	Datum vystavení výpisu
Subjekt, který vystavil	S	Kdo vystavil

Výpis z očkovacího průkazu ze SW systému lékaře (pomocí webových služeb)

„Výpis z očkovacího průkazu“ v elektronické podobě získá pacient od lékaře (jakéhokoli, nikoli jen registrujícího) nebo na portálu pro občany.

Lékař (poskytovatel) pracuje v připraveném modulu svého informačního systému (NIS, KIS, IS praktického lékaře). Vyhledá pacienta ve své lokální evidenci. Vybere, která očkování zahrnout do

výpisu. Odesílá požadavek na vystavení výpisu z očkovacího průkazu. V systému jsou ověřeny údaje pacienta, PZS a lékaře. SW lékaře obdrží pdf s pečeti.

Výpis z očkovacího průkazu z portálu občana

Osoba se přihlásí na „portál pro občany“ přes NIA, nebo je přesměrován z Portálu občana eGov. Vyhledá volbu „Očkovací průkaz“, má možnost prohlédnout si svoje záznamy o vakcinacích nebo zvolit parametry výpisu a stáhnout si pdf o očkování. Platí i pro zákonné zástupce.

Výpis z očkovacího průkazu z resortního webového portálu – dočasná varianta, jen pro občany ČR s OP

Osoba, která prodělala vakcinaci a uvedla svůj mobilní telefon, uvede do veřejně přístupného portálu chráněného proti zneužití svoje jméno, příjmení, datum narození, číslo OP. Poté obdrží na svůj telefon registrovaný v modulu vakcinace SMS a kódem, která bude mít omezenou platnost a po jeho zadání se vygeneruje pdf s výše uvedenými náležitostmi. Prozatím omezeno jen na COVID-19. Platí i pro zákonné zástupce.

Ověření platnosti očkování na COVID-19

Osoba se prokazuje na určitých místech, v případě, že to bude vyžadováno předpisem nebo nařízením – prozatím nejasné legislativně.

Kontrolující (např. celník, vstup na sportoviště, restaurace) ze svého zařízení vstoupí na stránku ověřovacího portálu. V rozcestníku vybere „Ověřit očkování“. Stránka s veřejným přístupem bude obsahovat ochranné prvky proti obvyklým hrozbám (captcha atd). Na ověřovací stránce vloží identifikátor očkování (číslo očkovacího průkazu) a číslo OP či pasu, vybere účel ověření.

Ověřované osobě přijde sms s dočasným jednorázovým kódem nebo QR kódem. Ten sdělí kontrolujícímu, který po vložení kódu získá ze systému základní informaci o tom, že určitá osoba má nebo nemá platné očkování v tento okamžik. Sdělení neobsahuje medicínská data.

Pro ověření je nutná spolupráce ověřující a ověřované osoby, je v tom zahrnutý souhlas ověřovaného a účel ověření.

Alternativně kontrolující použije mobilní aplikaci, postup je veden aplikací ale potřeba zadat identifikátory a jednorázový kód zůstává stejná. Doplněna možnost načtení QR kódu.

Poskytování informací do zahraničí

Požadavek na informaci o očkování pacienta obdrží naše národní NCP (NIX-ZD). To požadavek směřuje na dedikovaný uzel eMeDoCs. Uzel předá požadavek a webová služba systému vrátí informace o očkování z centrální databáze v požadovaném formátu. To bude později upřesněno, ale již realizovaný CDA dokument PatientSummary obsahuje sekci, kam je možné provedené očkování zaznamenat.

Je třeba řešit otázku identifikátorů s cílem nahradit rodné číslo nebo číslo pojištěnce (obvykle totožné) novým bezvýznamovým resortním identifikátorem.

Záznam o provedeném očkování

Sestává

- z údajů pacienta – přednastaveno po výběru nebo ztotožnění osoby v ROB.
- z údajů o provedené vakcinaci „Dávka“

Pacient

Zdroj – jakým způsobem se údaj naplní:

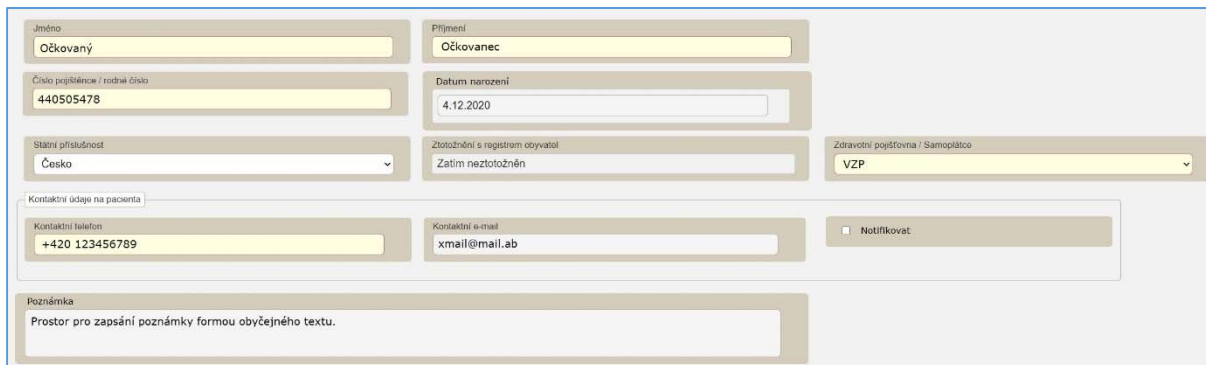
L- vyplňuje lékař

S – vyplní systém, po ztotožnění pacienta nebo z již uložených údajů

L, S – vyhledá a nastaví systém, pokud není údaj k dispozici vyplňuje lékař

Položka	Zdroj	Popis
Číslo očkovacího průkazu	S	Unikátní identifikátor průkazu. (přidělen systémem automaticky)
Jméno	S	Jméno pacienta. Povinné pole.
Příjmení	S	Příjmení pacienta. Povinné pole.
Resortní ID	S	Resortní identifikátor pacienta. Technická položka.
Rodné číslo Číslo pojištěnce	S	Jako číslo pojištěnce lze zadat rodné číslo nebo číslo přidělované VZP, ZZP a AP CMU pro cizince (+50 ve dni). Je možné zadat s lomítkem i bez lomítka (oba tvary jsou povoleny). Povinné pole Pro občany ČR (Státní příslušnost = ČR) se zadává buď rodné číslo, nebo číslo pojištěnce. Pro cizince trvale žijící na území ČR se zdravotním pojištěním se zadává číslo pojištěnce. Pro české občany, u nichž není možné zjistit rodné číslo, je možné zadat náhradní rodné číslo s koncovkou 000 nebo 0000 (například 830728/0000). Pro cizince (Státní příslušnost jiná než ČR) je možné buď zadat náhradní rodné číslo s koncovkou 999 nebo 9999 (například 830728/9999), nebo je možné použít libovolný národní identifikátor pro danou zemi (pro Polsko a Slovensko rodné číslo platné v dané zemi, pro ostatní národnosti například číslo pasu). Tvar rodného čísla pro cizince není kontrolován, musí ale být kratší než 20 znaků.
Datum narození	S	Povinné pouze pro cizince, kdy zadaná „Státní příslušnost“ není ČR. Výběr pomocí kalendáře.
Věk	S	Výpočet provede systém.
Pohlaví	S	Pohlaví pacienta.
Zdravotní pojišťovna	L, S	Výběr z číselníku pojišťoven a položka samoplátce. Povinné pole.
Státní příslušnost	L, S	Výběr z číselníku.
Kontaktní telefon	L	Telefon, na němž bude pacient dostupný. Povinné pole.
Kontaktní email	L, S	Email pacienta. Nepovinné pole. Přednastavena šablona @
Notifikovat	L	Příznak Ano/ Ne. Indikuje, zda pacient požaduje zasílat notifikace SMS nebo emailem.
Poznámka	L	Textové pole pro uložení prostého textu.

Na obrázku je příklad části Pacient:



Vakcinace

Vakcinace bude vždy přiřazena ke konkrétnímu pacientovi. Záznam vakcinace se skládá z hlavičky níže a jedné nebo více dávek podání.

Zdroj – jakým způsobem se údaj naplní

L – vyplňuje lékař

S – vyplní systém, z již uložených údajů nebo podle algoritmu

S, L – vyhledá a (před)nastaví systém, pokud není údaj k dispozici, vyplňuje lékař

Položka	Zdroj	Popis
Typ očkování	L	Proti čemu se očkuje (covid-19, vzteklna, TBC, tetan, záškrť,)
Indikace	L	Oddělené otázky, na každou možnost vyžadováno odpověď ano-ne či možnost zaškrtnout více možností. Možnosti (věková, zdravotní, profesní, jiná)
Indikace věková	S	Automaticky, jen kontrola na relevanci, nebude požadováno vyplňovat.
Indikace zdravotní	L	Číselník specifický pro různá očkování. Více možností současně. Jen pro zdravotní indikace. Pro COVID-19 dle vakcinační strategie, bude modifikováno. <ul style="list-style-type: none"> a.Chronická obstrukční plicní nemoc b.Rezistentní hypertenze (zvýšený TK 140/90 mmHg a vyšší navzdory nejméně trojkombinaci antihypertenziv) c.Závažné dekompenzované onemocnění srdce (srdeční selhávání, kardiomyopatie) d.Těžká obezita (BMI > 40 kg/m²) e.Hemato-onkologické onemocnění f.Závažné onemocnění ledvin a jater g.Závažný, farmakologicky řešený diabetes mellitus h.Před imunosupresivní léčbou, radioterapií, chemoterapií
Indikace profesní	L	Číselník specifický pro různá očkování. Více možností současně. Jen pro profesní indikace. Pro COVID-19 dle vakcinační strategie, bude modifikováno.

- 2.Zdravotníci pracovníci a pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví
 - a.Oddělení ARO, JIP
 - b.Urgentní příjem
 - c.Zdravotnická záchranná služba
 - d.Infekční oddělení
 - e.Plicní oddělení
 - f.Pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící epidemiologická šetření
 - g.Laboratorní pracovníci zpracovávající biologické vzorky k vyšetření na Covid-19
- 3.Pracovníci a klienti v sociálních službách
- 4.Všeobecní praktičtí lékaři, praktičtí lékaři pro děti a dorost, zubní lékaři, farmaceuti
- 5.Pracovníci kritické infrastruktury – integrovaných záchranný systém, pracovníci energetiky, vláda, krizové štáby (rozdělit na položky, dle aktuálních potřeb)
- 6.Ostatní pracovníci orgánů ochrany veřejného zdraví

Indikace Jiná	L	Bude doplněno
Číslo očkování	S	Unikátní identifikátor očkování. (přidělen systémem automaticky)
Stav	S	Aktuální stav očkování. Při aplikaci více dávek bude uvedeno, kolik dávek z celkového počtu je aplikováno, například 1. ze 2, 2. ze 2, mimořádná, přičemž bude evidováno a kontrolováno dodržení vakcinačního schématu (automaticky, jen vidí)

Dávka

Dávka je vždy přiřazena ke konkrétní vakcinaci. Dávek může být libovolný počet, bez ohledu na obvyklé očkovací schéma.

Zdroj – jakým způsobem se údaj naplní

L– vyplňuje lékař

S – vyplní systém, z již uložených údajů nebo podle algoritmu

S, L – vyhledá a (před)nastaví systém, pokud není údaj k dispozici, vyplňuje lékař

Položka	Zdroj	Popis
Číslo dávky	S	Unikátní identifikátor jedné dávky. (přidělen systémem automaticky)
Očkovací látka	S, L	Název očkovací látky, výběr jedné hodnoty z číselníku. Přednastaveno z předchozího záznamu, lékař může změnit.
Datum vakcinace	S, L	Datum provedení vakcinace. Přednastaveno aktuální datum. Výběr pomocí kalendáře.
Typ výkonu	S, L	Označení pořadí ze série očkování v rámci očkovacího kalendáře (číselná řada): 1 - první aplikace očkování 2 - druhá aplikace očkování

		atd.
Šarže	S, L	Označení šarže OL. Přednastaveno z z předchozího záznamu, lékař může změnit.
Aplikační cesta	S, L	„p.o.“, „i.m.“, „i.d.“, „s.c.“ atd., přednastavení na nejčastěji používanou, ale s možností změny. V případě, kdy je možná jen jediná cesta aplikace, není dána možnost výběru (např. p.o. u RV vakcíny).
Místo aplikace	L	Složený číselník. Upřesnění nezbytné pro odlišení původce lokální reakce. (levé(á)/pravé(á), stehno/paže). Volitelně bude možné dále upřesnit nahoře a dole.
Expirace	S, L	Datum expirace OL.. Výběr pomocí kalendáře.
Subjekt	S	Kdo provedl vakcinaci, IČ. Lékař, který uložil záznam o očkování je veden jako uživatel v systému EREG. Údaje o něm je možné získat ze správy uživatelů.
Datum další aplikace	S	Datum aplikace další dávky, pokud je požadováno podle očkovacího kalendáře. Výběr pomocí kalendáře. (nepovinné)
Předchozí aplikace	S	ID předchozí aplikace, pokud taková existuje. (automaticky)
Poznámka	L	Textové pole pro uložení prostého textu.
Reakce	L	Reakce na očkování formou prostého textu.

Pro jednoho pacienta je možné uložit 1 až N záznamů o očkování. V tabulce je uveden jejich seznam.

Na konci každého řádku je ikona pro zobrazení detailních informací o jednotlivých dávkách a dále pak detail vybrané dávky.

Tlačítkem **Nové očkování** se zobrazí formulář pro zadání nového očkování.

Na obrázku je příklad formuláře:

Pacient: **Očkování** Očkovánec 440505/785

Očkování

Typ covid-19	Číslo 1234-5678-9012	Stav Ukončené
Očkovací látka VAXIGRIP 1X0.5ML/DÁV Injekční suspenze	Šarže B12345D	Datum expirace 31.12.2022
Aplikační cesta i.m.	Místo vpichu rameno	Typ výkonu
	<input type="radio"/> levá <input type="radio"/> pravá	<input type="radio"/> nahoře <input type="radio"/> dole
Reakce žádná	Poznámka	Výsledek <input type="radio"/> + <input type="radio"/> -
Subjekt IČ 01234567	Název MUDr. Očko	

Harmonogram

První Etapa – realizace prioritních cílů

Fáze nula

termín do 15. 12. 2020:

finalizace zadání a paralelně zahájena realizace

Fáze 1

termín do 31. 12. 2020:

Webová aplikace

- zadání, vyhledání, opravy výsledku a jeho zpřístupnění přes aplikaci

Fáze 2

termín do 8. 1. 2021

- webové služby pro poskytovatele (dokumentace, testovací provoz)

Fáze 3

termín do 15. 1. 2021:

- očkovací průkaz - výpis z ISIN a rozhraní pro SW lékaře

Fáze 4

termín do 21. 1. 2021:

- Ověřovací portál o provedeném očkování, veřejný
- Notifikace

Fáze 5

termín do 19. 2. 2021:

- Napojení na EU - NCP
- Portál občana přes NIA
- Reporty přímo v aplikaci

Druhá Etapa – Následný rozvoj

- Rozšíření na univerzální vakcinační modul a očkovací průkaz
- Výpisy z očkovacího průkazu na CzechPoint (nutná diskuse s MV)
- Průvodce pro zavádění nových očkování
- Pozvánky na očkování, kalendáře
- Mobilní aplikace

Legislativní zázemí

I. ÚVOD

Zadáním je zmapovat stav ohledně „vákinačního registru“ – tedy registru zaznamenávajícího očkování u jednotlivých fyzických osob.

Obecně:

- právní úprava léčivých prostředků, mezi které vakcíny patří, je stanovena zákonem č. č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech),
- právní úprava očkování vakcínami aplikovanými fyzickým osobám, je stanovena zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“).

Úpravu „centrálního registru očkovacích průkazů“ nebo „vákinačního registru“ lze tedy směřovat:

- 1) jako součást evidence vakcín a tím pádem po vzoru lékového záznamu sledovat jejich aplikaci nebo
- 2) jako součást ISIN a zavést centrální evidenci očkování, resp. očkovacích průkazů.

II. PRÁVNÍ ÚPRAVA

a) zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů

Podle § 47 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví (2) *Každé provedené očkování zapíše poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu upraveném prováděcím právním předpisem do očkovacího průkazu nebo zdravotního a očkovacího průkazu dítěte a mladistvého, který vydá při prvním očkování, a do zdravotnické dokumentace očkovaného. Při každém dalším očkování je očkovaný povinen předložit očkovací průkaz nebo zdravotní a očkovací průkaz dítěte a mladistvého k provedení záznamu.*

Podle § 47a odst. 5 zákona o ochraně veřejného zdraví (5) *Provedení očkování proti žluté zimnici zapíše poskytovatel zdravotních služeb do zdravotnické dokumentace očkovaného a dále do očkovacího průkazu nebo zdravotního a očkovacího průkazu dítěte a mladistvého. O provedení očkování proti žluté zimnici poskytovatel zdravotních služeb vydá mezinárodní osvědčení v českém a anglickém jazyce; vzor osvědčení stanoví prováděcí právní předpis.*

Podle § 51 odst. 5 písm. b) zákona o ochraně veřejného zdraví jsou poskytovatelé zdravotních služeb povinni na žádost orgánů ochrany veřejného zdraví sdělit „...osobní údaje fyzických osob, které mají ve své evidenci, a to jméno, příjmení, rodné číslo a trvalý pobyt, dále druh a datum očkování, kontraindikaci či imunitu vůči nákaze, ...“.

Zdravotní pojišťovny jsou povinny sdělovat Ministerstvu zdravotnictví podle § 51 odst. 2 „...počet očkovaných pojištěnců v členění podle očkovacího kalendáře pro pravidelná očkování stanoveného prováděcím právním předpisem, a to vždy do 30. dubna kalendářního roku za

uplynulý kalendářní rok. V tomto termínu jsou dále povinny sdělovat Ministerstvu zdravotnictví i údaje o počtu očkováných pojištěnců proti sezónní chřipce... “.

Závěr:

Zákon o ochraně veřejného zdraví explicitně nehovoří o registru osob, které byly podrobeny očkování. Upravuje pouze povinnost poskytovatele zdravotních služeb:

- **zaznamenat očkování do očkovacího průkazu,**
- **na žádost orgánů ochrany veřejného zdraví poskytnout osobní údaje ohledně aplikovaného očkování.**

Orgány ochrany veřejného zdraví plní povinnosti stanovené zákonem v oblasti prevence vzniku a šíření infekčních onemocnění.

Zákon o ochraně veřejného zdraví zároveň ve vymezuje některé pojmy, které jsou podstatné pro práci orgánů ochrany veřejného zdraví, Jsou jimi zejména tyto pojmy:

Veřejným zdravím je zdravotní stav obyvatelstva a jeho skupin. Tento zdravotní stav je určován souhrnem přírodních, životních a pracovních podmínek a způsobem života.

Ochrana veřejného zdraví je souhrn činností a opatření k vytváření a ochraně zdravých životních a pracovních podmínek a **zabránění šíření infekčních a hromadně se vyskytujících onemocnění**, ohrožení zdraví v souvislosti s vykonávanou prací, vzniku nemocí souvisejících s prací a jiných významných poruch zdraví a dozoru nad jejich zachováním. Ohrožením veřejného zdraví je stav, při kterém jsou obyvatelstvo nebo jeho skupiny vystaveny nebezpečí, z něhož míra zátěže rizikovými faktory přírodních, životních nebo pracovních podmínek překračuje obecně přijatelnou úroveň a představuje významné riziko poškození zdraví.

Podpora veřejného zdraví je souhrn činností pomáhajících fyzickým osobám zachovat a zlepšovat své zdraví a zvyšovat kontrolu nad faktory ovlivňujícími zdraví. Zahrnuje činnosti k zajištění sociálních, ekonomických a environmentálních podmínek pro rozvoj individuálního i veřejného zdraví, zdravotního stavu a zdravého životního stylu.

K plnění těchto údajů využívají ve smyslu ustanovení § 47b zákona o ochraně veřejného zdraví mohou k plnění těchto úkolů využívat

- a) referenční údaje ze základního registru obyvatel
- b) údaje z agendového informačního systému evidence obyvatel,
- c) údaje z agendového informačního systému cizinců.

Využívanými údaji podle písm. a) jsou

- a) příjmení,
- b) jméno, popřípadě jména,
- c) adresa místa pobytu,

d) státní občanství, popřípadě více státních občanství.

Využívanými údaji podle písm. b) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, popřípadě jejich změna, rodné příjmení,
- b) adresa místa trvalého pobytu,
- c) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- d) počátek trvalého pobytu, popřípadě datum zrušení údaje o místě trvalého pobytu nebo datum ukončení trvalého pobytu na území České republiky.

Využívanými údaji podle písm. c) jsou

- a) jméno, popřípadě jména, příjmení, jejich změna, rodné příjmení,
- b) státní občanství, popřípadě více státních občanství,
- c) druh a adresa místa pobytu,
- d) počátek pobytu, popřípadě datum ukončení pobytu.

V souladu s ustanovením § 79 zákona o ochraně veřejného zdraví jsou orgány ochrany veřejného zdraví oprávněni ke sběru a zpracování osobních a citlivých údajů.

Orgány ochrany veřejného zdraví jsou ve smyslu ustanovení § 78 Ministerstvo, Krajské hygienické stanice, Ministerstvo vnitra a Ministerstvo obrany.

Konkrétními údaji, vedenými v registrech, které jsou oprávněny vést orgány ochrany veřejného zdraví jsou:

- a) **osobní údaje** v rozsahu jméno, příjmení, rodné číslo, je-li přiděleno, jinak datum narození, místo pobytu fyzických osob, místo jejich podnikání nebo označení jejich zaměstnavatele, údaje související s kategorizací prací a s nařízenými lékařskými preventivními prohlídkami a osobní údaje podle § 40 písm. a); jde-li o mladistvé a studenty, označení zařízení pro výchovu a vzdělávání nebo označení dětského domova pro děti do 3 let věku,
- b) **citlivé údaje** vypovídající o zdravotním stavu fyzických osob, zahrnující diagnózy onemocnění, údaje o rizikovém chování, o splnění povinnosti podrobit se léčení, o počtu, druhu a závěrech lékařských prohlídek, údaje o expozici fyzických osob faktorům pracovního a životního prostředí, údaje o epidemiologii drogových závislostí a citlivé údaje podle § 40 písm. a).

Podle odst. 2 téhož paragrafu **může být rozsah zpracovávaných údajů rozšířen pouze výjimečně v zájmu splnění povinnosti orgánu ochrany veřejného zdraví, stanovené právním předpisem a za podmínek stanovených zvláštním zákonem.** Tímto zvláštním zákonem byl zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Tento zákon byl zrušen zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

MZ ČR je ústředním orgánem státní správy pro rezort zdravotnictví a v souladu s výkonem státní správy a plnění úkolů v ochraně a podpoře veřejného zdraví ve smyslu zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších

předpisů (dále jen „zákon o ochraně veřejného zdraví“) spolu s krajskými hygienickými stanicemi, Hygienickou stanicí hl. m. Prahy a Státním zdravotním ústavem vytvořilo registr povinného hlášení, evidence a analýzy evidovaných infekčních nemocí v České republice **Informační systém infekčních nemocí** (dále jen “ISIN”).

KHS jsou **společnými správci** spolu s MZ ČR, který je centrálním správcem osobních a zvláštní kategorie osobních údajů – citlivých údajů (dále také jen „citlivé údaje“) vedených v systému ISIN.

Závěr:

Orgány ochrany veřejného zdraví mohou vést v registrech osobní údaje, vč. citlivých údajů, zahrnující údaje o zdravotním stavu. Explicitně však není zmíněna aplikace očkovací látky. Ve smyslu ustanovení § 79 odst. 2 věta druhá lze však v zájmu plnění úkolů orgánů ochrany veřejného zdraví rozšířit rozsah údajů v registrech vedených.

b) vyhláška č. 537/2006 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů

Jedná se o prováděcí právní předpis k zákonu o ochraně veřejného zdraví, který stanoví mimo jiné rozsah údajů zapisovaných do očkovacího průkazu o provedeném očkování.

Zároveň tato vyhláška ve svém § 2 stanoví členění očkování na očkování:

- a) pravidelné očkování proti tuberkulóze, proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, invazivnímu onemocnění vyvolanému původcem *Haemophilus influenzae b*, přenosné dětské obrně a virové hepatitidě B, proti spalničkám, zarděnkám a příušnicím, proti pneumokokovým nákazám a proti virové hepatitidě B,
- b) zvláštní očkování proti virové hepatitidě A a virové hepatitidě B a proti vzteklině,
- c) mimořádné očkování, kterým se rozumí očkování fyzických osob k prevenci infekcí v mimořádných situacích,
- d) očkování při úrazech, poraněních, nehojících se ranách a před některými léčebnými výkony, a to proti tetanu a proti vzteklině, a
- e) očkování, provedené na žádost fyzické osoby, která si přeje být očkováním chráněna proti infekcím, proti kterým je k dispozici očkovací látka.

Očkování je prováděno formou pravidelného očkování a přeočkováním.

Závěr:

Centrální evidence provedených očkování není upravena. Existuje pouze povinnost poskytovatele zdravotních služeb na vyžádání poskytnout orgánům ochrany veřejného zdraví osobní údaje ohledně očkování, stejně jako zaznamenat tyto údaje do očkovacího průkazu v rozsahu tam stanoveném.