



Spolufinancováno
Evropskou unií



Ministerstvo
zdravotnictví

Národní strategie pro vzácná onemocnění 2026-2035

Implementační plán strategického cíle č. 5



Obsah

1	Úvod	3
1.1	Úvod a východiska IP5.....	3
2	Řídící a organizační struktura	4
2.1	Gestorství a odpovědnost za implementaci.....	4
3	Principy implementace	5
3.1	Multisektorová spolupráce	5
3.2	Participace	5
3.3	Opatření průřezového charakteru	5
4	Harmonogram realizace	6
5	Implementace strategického cíle 5: Dostupnost a využití dat o zdravotní péči v oblasti vzácných onemocnění	8
5.1	Implementace specifického cíle 5.1: Jednotná data o pacientech se vzácným onemocněním	8
5.2	Implementace specifického cíle 5.2: Data o pacientech se vzácnými onemocněními ve zdravotnických registrech	9
5.3	Implementace specifického cíle 5.3: Sekundární využití dat o vzácných onemocněních	11
6	Fáze implementace	13
6.1	Implementační fáze 1. 2027–2029	13
6.2	Implementační fáze 2. 2030–2032	16
6.3	Implementační fáze 3. 2033–2035	17
7	Indikátory	18



Seznam zkratk

CVSP-VO – Centrum vysoce specializované péče o vzácná onemocnění

ČAVO – Česká asociace pro vzácná onemocnění

ERN – Evropská referenční síť

IP – Implementační plán

MEKOVO – Mezioborová komise pro vzácná onemocnění

NCEZ – Národní centrum elektronizace zdravotnictví

NIS – Nemocniční informační systém

NRVO – Národní registr vzácných onemocnění

NSVO – Národní strategie pro vzácná onemocnění 2025-2035

NZIS – Národní zdravotnický informační systém

ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR

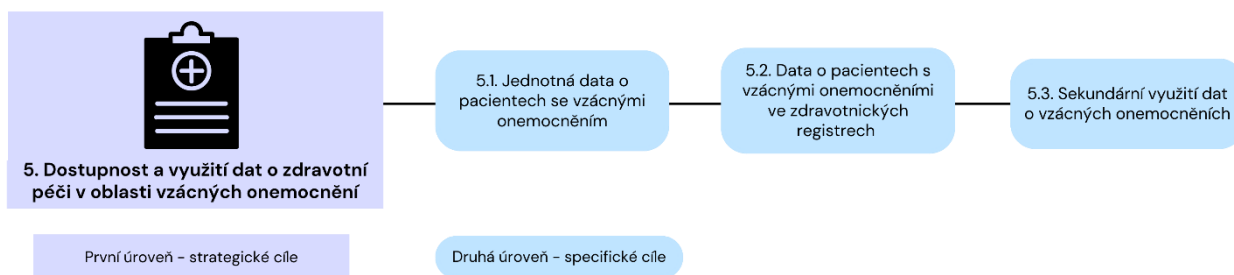
VO – Vzácná onemocnění



Implementační plán 5 NSVO 2026–2035

Strategický cíl 5: Upevnění role koordinace v systému péče

Dostupnost a využití dat o zdravotní péči v oblasti vzácných onemocnění



1 Úvod

S ohledem na vznik Národní strategie pro vzácná onemocnění 2026-2035 (dále jen “NSVO”) byly také vytvořeny jednotlivé Implementační plány, které slouží jako důležitý implementační nástroj k jejím konkrétním strategickým cílům. Jedná se o dokument, který může být v průběhu realizace NSVO aktualizován dle potřeby a zejména možností realizace některých cílů nebo dalších důležitých okolností zasahujících do samotné implementace.

NSVO a Implementační plány byly vytvořeny ve spolupráci s odbornou veřejností a zástupci pacientů v rámci projektu ministerstva zdravotnictví „Návrh systému komplexní sdílené zdravotně-sociální péče o pacienty se vzácnými onemocněními – SYPOVO“, registrační číslo CZ.03.02.02/00/22_046/0002450, který je spolufinancovaný Evropskou unií z Operačního programu Zaměstnanost plus.

1.1 Úvod a východiska IP5

Tento implementační plán (dále jen „IP5“) je prováděcím dokumentem NSVO a vztahuje se ke strategickému cíli 5 – Dostupnost a využití dat o zdravotní péči v oblasti vzácných onemocnění. IP5 je zpracován v návaznosti na **Implementační rámec NSVO**, který stanovuje jednotné principy řízení, monitoringu a vyhodnocování implementace napříč všemi implementačními plány.

IP5 je zpracován jako ucelený dokument pro celé období platnosti NSVO. Jeho realizace je rozdělena do tří na sebe navazujících tříletých implementačních období, která reflektují postupný charakter systémových změn. Podrobné rozpracování cílů, opatření a aktivit bude přitom v rámci IP3 soustředěno zejména do prvního implementačního období, které představuje klíčovou fázi pro nastavení základních mechanismů systému.

- **Implementační fáze 1 (2027–2029) – Stabilizace a vytvoření základní páteře systému**
- **Implementační fáze 2 (2030–2032) – Rozvoj a škálování**
- **Implementační fáze 3 (2033–2035) – Konsolidace a inovace**



2 Řídící a organizační struktura

Řízení implementace **strategického cíle 5 – Dostupnost a využití dat o zdravotní péči v oblasti vzácných onemocnění**. Vychází z celkové řídicí struktury NSVO a je s ní plně provázáno. Podrobné vymezení systému řízení, monitoringu a spolupráce je uvedeno v zastřešujícím implementačním rámci NSVO; tato kapitola specifikuje odpovědnosti a zapojení aktérů ve vztahu k IP5.

Cílem nastavení řídicí a organizační struktury je zajistit jasné vymezení odpovědností, efektivní koordinaci mezi zdravotním a sociálním systémem a průběžné vyhodnocování realizovaných opatření.

2.1 Gestorství a odpovědnost za implementaci

Hlavním gestorem implementace strategického cíle 5 je **ÚZIS (Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR)**, který odpovídá za:

- celkové řízení a koordinaci realizace IP5;
- zajištění souladu implementačních aktivit s NSVO a dalšími strategickými dokumenty;
- metodické vedení zapojených subjektů;
- průběžný monitoring a vyhodnocování plnění stanovených opatření a indikátorů;
- pravidelný reporting o průběhu implementace (minimálně 1× ročně);
- řízení eskalačního mechanismu při neplnění stanoveného plánu aktivit a klíčových milníků, pokud jsou stanoveny;
- řízení změn implementačního plánu na základě výsledků evaluace a v reakci na vývoj v dané oblasti.

V rámci IP5 plní ÚZIS zároveň klíčovou roli při nastavování systémových mechanismů sběru, správy a využívání dat o pacientech s VO, včetně vymezování datových standardů, kódovacích pravidel a pravidel sdílení dat mezi jednotlivými aktéry systému.

Vzhledem k infrastrukturnímu a průřezovému charakteru datových opatření je implementace IP5 realizována ve spolupráci s **Ministerstvem zdravotnictví ČR** (zejména s útvary odpovědnými za zdravotní péči a elektronické zdravotnictví), **poskytovateli zdravotních služeb** (především centry vysoce specializované péče o pacienty s VO), **zdravotními pojišťovnami** a dalšími relevantními aktéry na národní i mezinárodní úrovni, včetně provozovatelů ERN registrů a mezinárodních registrů specifických diagnóz.

Spolupráce s poskytovateli zdravotních služeb a správci navazujících informačních systémů je klíčová zejména pro naplňování specifických cílů 5.1 a 5.2 zaměřených na jednotnou strukturu dat o pacientech s VO a jejich evidenci ve zdravotnických registrech, a je realizována v souladu s principy stanovenými Implementačním rámcem NSVO a s legislativním rámcem elektronického zdravotnictví a ochrany osobních údajů.

Koordinace zapojení těchto aktérů a odborné řízení implementace jsou soustředěny do Mezioborové komise pro vzácná onemocnění (MEKOVO), která mimo jiného:

a) Koordinuje realizaci opatření vedoucích k naplnění cílů strategie.



- b) Zajišťuje informování odborné obce a zainteresovaných stran.
- c) Podporuje participaci zainteresovaných stran při realizaci strategie.
- d) Podílí se na přípravě Implementačních plánů strategie.
- e) Podílí se na vyhodnocování průběhu implementace.
- f) Navrhuje aktualizaci Implementačních plánů v reakci na vývoj v dané oblasti.
- g) Podílí se na hodnocení dopadů strategie.

3 Principy implementace

3.1 Multisektorová spolupráce

Sběr, správa a využití dat o pacientech s VO jsou založeny na úzké spolupráci mezi poskytovateli zdravotních služeb, správci zdravotnických informačních systémů a registrů, Národním centrem elektronického zdravotnictví (NCEZ), zdravotními pojišťovnami a institucemi veřejného zdravotnictví, doplněné o zapojení výzkumných organizací, odborných společností a patientských organizací.

V rámci IP5 se tento princip promítá zejména do nastavování technických, metodických a organizačních vazeb mezi jednotlivými úrovněmi datového ekosystému, včetně propojení nemocničních informačních systémů center vysoce specializované péče s národními registry (zejména NRVO a NZIS) a s navazujícími mezinárodními datovými zdroji (ERN registry, registry specifických diagnóz, Evropský prostor pro zdravotní údaje). Implementace IP5 je realizována v souladu s Národní strategií elektronického zdravotnictví 2025–2035, která vytváří technologický a infrastrukturní rámec pro datová opatření NSVO.

3.2 Participace

Klíčovým principem implementace IP5 je aktivní zapojení relevantních aktérů do plánování, realizace i hodnocení opatření, zejména poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotních pojišťoven, odborných společností, patientských organizací a dalších institucí zapojených do systému péče a do správy dat o VO. Participace je uplatňována především při nastavování datových standardů a kódovacích pravidel, implementaci minimálního datasetu VO do nemocničních informačních systémů, tvorbě metodik pro sběr, sdílení a sekundární využití dat a při hodnocení kvality a využitelnosti dostupných datových výstupů.

3.3 Opatření průřezového charakteru

V rámci IP jsou některá opatření svou povahou průřezová. Jedná se o opatření, jejichž význam a dopad přesahují rámec jednotlivých implementačních období i jednotlivých implementačních plánů NSVO 2026–2035. Tato opatření zpravidla přispívají k naplňování více specifických cílů současně a jejich realizace probíhá kontinuálně v delším časovém horizontu.

Průřezová opatření mohou mít své primární těžiště v konkrétní implementační fázi, nebo být z organizačních a metodických důvodů zařazena do konkrétního implementačního plánu. Toto zařazení však neomezuje jejich věcný přesah ani možnost jejich postupného rozvíjení v navazujících implementačních obdobích. V průběhu realizace se tato opatření mohou



rozšiřovat, prohlubovat nebo adaptovat podle potřeb systému a výsledků monitoringu a evaluace.

4 Harmonogram realizace

Implementační plán IP5 je zpracován pro celé období platnosti NSVO, tj. **2026–2035**, a je rozdělen do **tří na sebe navazujících tříletých implementačních období**. Strategický cíl 5 je řešen ve všech třech obdobích, přičemž se postupně mění důraz na jednotlivé typy aktivit:

- **Implementační fáze 1 (2027–2029) – Stabilizace a vytvoření základní páteře systému**
Cílem této fáze je vybudovat základní páteř datové infrastruktury pro péči o pacienty s VO. V tomto období je soustředěna většina opatření IP5 s nejvyšší prioritou, zaměřených zejména na vytvoření terminologické a kódovací základny (ORPHAkódy, implementace do NIS), zavedení české verze minimální datové sady VO, zprovoznění Národního registru vzácných onemocnění (NRVO) a nastavení pravidel pro sdílení dat, ochranu osobních údajů a metodickou a technickou podporu. Součástí fáze 1 je také školení zdravotnického personálu v práci s daty. V této fázi jsou jednotlivá opatření a aktivity rozpracována do takové míry detailu, aby bylo možné jejich praktické ověření a vytvoření podmínek pro jejich následné zavedení do rutinní praxe poskytovatelů zdravotních služeb. Podrobné rozpracování opatření a aktivit je soustředěno především do tohoto implementačního období.
- **Implementační fáze 2 (2030–2032) – Rozvoj a škálování**
Cílem této fáze je ukotvení a kontinuální rozvoj mechanismů sběru a správy dat o VO zavedených ve fázi 1, jejich průběžné vyhodnocování a příprava podmínek pro plné využití dat v navazujícím období. Součástí této fáze je také realizace průřezových opatření, která jsou organizačně řízena v rámci IP5, přestože formálně spadají pod jiné strategické cíle NSVO.
- **Implementační fáze 3 (2033–2035) – Konsolidace a inovace**
Cílem této fáze je systematické zavedení sekundárního využití dat o VO do praxe řízení systému péče, výzkumu a strategického rozhodování. Zahrnuje nastavení procesu analýzy dat o VO ze zdravotnických registrů, definování specifických souborů analyzovaných dat pro jednotlivé use-case včetně frekvence analýzy, příjemců výstupů a pravidel pro jejich zveřejňování, a nastavení jednotných pravidel pro sdílení dat pro výzkumné účely na úrovni poskytovatelů.

Pro účely efektivního řízení implementace budou:

- stanoveny roční milníky realizace,
- definovány průběžné kontrolní body,
- zaveden mechanismus aktualizace harmonogramu na základě dosažených výsledků.

Po ukončení každého implementačního období bude provedeno vyhodnocení a případná revize další fáze implementace.



Spolufinancováno
Evropskou unií



Ministerstvo
zdravotnictví



5 Implementace strategického cíle 5: Dostupnost a využití dat o zdravotní péči v oblasti vzácných onemocnění

Strategický cíl 5 je zaměřen na vybudování jednotného, centralizovaného a interoperabilního systému pro sběr, správu a sdílení dat o pacientech se vzácnými onemocněními, který je efektivně napojen na stávající Národní zdravotnický informační systém (NZIS). Systém podporuje automatizovaný a standardizovaný sběr dat přímo na úrovni poskytovatelů zdravotních služeb a umožňuje jejich primární využití pro klinickou praxi i sekundární využití pro výzkum, inovace, sledování kvality a efektivity péče a pro strategické řízení systému péče. Cílem je zajistit digitální nástroje a infrastrukturu pro péči o pacienty s VO včetně interoperabilního zdravotního záznamu, digitálního toku informací, jejich zpracování a dalšího využití.

5.1 Implementace specifického cíle 5.1: Jednotná data o pacientech se vzácným onemocněním

Specifický cíl 5.1 je zaměřen na překonání nedostatku dat o VO zlepšením jejich přesnosti a interoperability přijetím univerzálních sémantických standardů a datasetů. Přijatá opatření mají zajistit dohledatelná, dostupná, interoperabilní a opakovaně použitelná data naplňující princip FAIR. Základní podmínkou pro sběr dat o VO je identifikace pacientů s VO ve zdravotnických informačních systémech pomocí ORPHAkódů, jejichž zavedení a správné používání umožní přesnější shromažďování epidemiologických údajů nezbytných pro strategické rozhodování i zdravotní statistiku. Z mezinárodního hlediska použití ORPHAkódů umožní sdílení dat potřebných k identifikaci pacientů vhodných pro účast na klinických studiích vedoucích ke zlepšení diagnostiky a terapie VO v souladu se zavedením Evropského prostoru pro zdravotní údaje (EHDS). Následuje stručný popis specifického cíle 5.1. Pro jeho podrobnější znění viz NSVO.

Jednotná data o pacientech se vzácnými onemocněními	
Příspěvek k naplnění strategického cíle	Specifický cíl 5.1 podporuje naplnění strategického cíle tím, že vytváří ucelený a standardizovaný rámec pro práci s daty o pacientech se VO. Díky sjednocení datových struktur a postupů vzniká spolehlivý zdroj informací, který lze využít pro plánování kapacit, sledování potřeb pacientů i vyhodnocování kvality poskytované péče. Tento přístup výrazně usnadňuje sdílení informací mezi poskytovateli zdravotních služeb, veřejnými zdravotními pojišťovnami a dalšími institucemi, čímž zlepšuje koordinaci péče a umožňuje rychleji reagovat na aktuální výzvy v systému. Zároveň posiluje napojení na evropské iniciativy a podporuje zapojení ČR do mezinárodního výzkumu a výměny dat. Centralizovaná data budou



	využitelná také pro výzkum, což podpoří rozvoj nových systémových přístupů a inovací v diagnostice i terapii VO.
Popis žádoucího stavu	ORPHAkódy jsou součástí minimálního datasetu VO, který je součástí datového standardu zdravotnické dokumentace. Zadávání ORPHAkódů a jejich chování v prostoru národního zdravotnického informačního systému jsou standardizovány a plně funkční.
Opatření	K naplnění specifického cíle 5.1 je nutné realizovat soubor opatření v navazujících krocích: • vytvoření, správa a podpora terminologické a kódovací základny včetně zajištění mezinárodní porovnatelnosti dat implementací mezinárodních kódovacích systémů jako ORPHAkódy, ICD-10, ICD11, HPO a ICF, • implementace ORPHAkódů do NIS, pravidelný update metodiky pro zadávání ORPHAkódů, standardizace používání ORPHAkódů v národním zdravotnickém informačním systému, • implementace české verze minimální datové sady VO do datového standardu elektronického zdravotnictví a do NIS poskytovatelů CVSPVO, • intervence musí zahrnovat také školení zdravotnického personálu v práci s daty včetně zajištění trvalé dostupnosti IT podpory týmům specializovaných center v používání příslušných technologií.
Garant	ÚZIS ČR (Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR)
Spolupracující subjekty a instituce	Poskytovatelé zdravotních služeb

5.2 Implementace specifického cíle 5.2: Data o pacientech se vzácnými onemocněními ve zdravotnických registrech

Specifický cíl 5.2 je zaměřen na legislativní ukotvení a následné vybudování Národního registru vzácných onemocnění (NRVO) umožňujícího propojení s dalšími datovými zdroji. Primárním zdrojem budou standardizovaná data z NIS poskytovatelů CVSP-VO. Dále bude třeba vyhodnotit napojení NRVO na mezinárodní sběry dat o VO a definovat jeho vztah k dalším relevantním registrům (ERN registry, národní a mezinárodní registry specifických diagnóz). Nedílnou součástí cíle je i snížení administrativní zátěže zdravotnických týmů pomocí automatizace procesů a stanovení frekvence a typu analytických výstupů, které budou určeny pro primární i sekundární



využití – tedy pro potřeby zdravotního systému i výzkumné a inovační aktivity. Následuje stručný popis specifického cíle 5.2. Pro jeho podrobnější znění viz NSVO.

Data o pacientech se vzácnými onemocněními ve zdravotnických registrech	
Příspěvek k naplnění strategického cíle	Specifický cíl 5.2 přispívá k naplnění strategického cíle tím, že systematicky rozšiřuje a zkvalitňuje využití zdravotnických registrů pro evidenci pacientů s VO. Začlenění relevantních dat do registrů umožňuje lépe sledovat výskyt diagnóz, průběh onemocnění i výsledky léčby, což poskytuje kvalitní podklady pro plánování péče a cílené intervence. Je proto nezbytné navrhnout celý systém sběru a toku dat tak, aby správné a úplné informace automatizovaně směřovaly jak do národního registru VO, tak do dalších příslušných zdravotnických registrů, a aby se co nejvíce omezilo duplicitní zadávání dat ze strany zdravotnických pracovníků. Sbírání dat pacientů do národního registru zároveň podporuje dlouhodobé monitorování trendů, zvyšuje transparentnost systému a usnadňuje sdílení informací mezi odbornými centry, zdravotními pojišťovnami a tvůrci politik.
Popis žádoucího stavu (kde bychom chtěli být)	V žádoucím stavu existuje plně funkční, centralizovaný a interoperabilní systém pro sběr, správu a sdílení dat o pacientech s VO napojený na nemocniční informační systémy poskytovatelů vysoce specializované péče o pacienty s VO. Součástí tohoto systému je NRVO. Data slouží nejen pro poskytování péče, ale i pro vědecký výzkum a strategické řízení. Na základě analýzy dat ÚZIS jednou za rok zveřejní zprávu o stavu péče v oblasti VO v ČR.
Opatření	K naplnění specifického cíle 5.2 je nutné realizovat soubor opatření na několika úrovních: • Zprovoznění NRVO, včetně nastavení interoperability s nemocničními informačními systémy (NIS) a implementace české verze datové sady VO (specifický cíl 5.1). • Stanovení pravidel pro sdílení dat mezi poskytovateli zdravotních služeb a registry, vytvoření standardizované struktury pro záznam informací o pacientech s VO. • Zavedení metodické a technické podpory včetně dokumentace, rozhraní a výstupních reportů. • Vytvoření rámce pro posouzení problematiky ochrany osobních údajů a sdílení dat, harmonizace procesu etického posouzení použití



	pseudonymizovaných dat pro sekundární účely a procesu informovaného souhlasu pacientů s VO s opakovaným použitím dat.
Garant	ÚZIS ČR (Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR)
Spolupracující subjekty a instituce	Poskytovatelé zdravotních služeb

5.3 Implementace specifického cíle 5.3: Sekundární využití dat o vzácných onemocněních

Specifický cíl 5.3 je zaměřen na definování a systémové nastavení základních způsobů sekundárního využití dat o VO, a to v oblastech dat pro zajištění a dlouhodobé plánování péče, dat pro měření efektivity a kvality poskytované péče, dat pro národní a mezinárodní výzkumné aktivity a dat pro strategické rozhodování v oblasti VO a souvisejících oblastech. Cílem je zajistit, aby byly procesy analýzy, sdílení a interpretace dat standardizované, transparentní a v souladu s etickými a právními pravidly, a aby výstupy z dat sloužily jako podklad pro rozhodování na úrovni poskytovatelů zdravotních služeb, zdravotních pojišťoven i státní správy. V rámci komunikace datových výstupů cílovým skupinám bude využita platforma Datové zpravodajství NZIS Open (nzip.cz/data-nzis), kterou provozuje ÚZIS ČR jako etablovaný kanál pro publikaci datových výstupů ze zdravotnictví v různých formátech – otevřená data, datové souhrny, analytické reporty a infografiky pro odbornou i laickou veřejnost. Následuje stručný popis specifického cíle 5.3. Pro jeho podrobnější znění viz NSVO.

Sekundární využití dat o vzácných onemocněních

Příspěvek k naplnění strategického cíle	Specifický cíl 5.3 přispívá k naplnění strategického cíle tím, že posiluje možnosti bezpečného a efektivního sekundárního využívání dat o VO pro účely výzkumu, plánování péče a tvorby zdravotních politik. Díky lepší dostupnosti a kvalitě dat lze provádět přesnější epidemiologické analýzy, hodnotit efektivitu systému organizace péče, identifikovat potřeby pacientů a podporovat inovace. Sekundární využití dat zároveň umožňuje zapojení ČR do mezinárodních studií a posiluje spolupráci s evropskými iniciativami v oblasti VO. Klíčové je přitom nastavit systém práce s daty tak, aby byly informace bezpečně zpřístupňovány pro další účely, aniž by docházelo k duplicitnímu sběru dat či administrativnímu zatěžování poskytovatelů zdravotních služeb, a aby jejich využití maximálně podporovalo zlepšování péče o pacienty s VO.
--	--



Popis žádoucího stavu	Je nastaven proces pravidelné analýzy dat o pacientech s VO ve zdravotnických registrech i pravidla jejich sdílení a zveřejňování. Data jsou využívána k monitoraci poskytované péče o pacienty s VO a jsou zdrojem plánování a implementace změn v rozložení a dostupnosti péče. Analýza dat souvisejících s efektivitou a kvalitou péče v CVSP-VO a na dalších specializovaných pracovištích je součástí standardního systému hodnocení dle metodiky NIKEZ. Kvalita poskytované péče je jedním z kritérií pro alokaci finančních prostředků a podporu rozvoje těchto pracovišť. V případě členských center ERN jsou sběr a analýza těchto dat sladěny se systémem monitorace a evaluace CVSP-VO a jejich poskytovatelů ze strany Evropské komise. S ohledem na evropská doporučení jsou nastaveny podmínky pro sdílení dat a jejich využití pro výzkumné účely. Datové výstupy o VO jsou pravidelně publikovány na platformě Datové zpravodajství NZIS Open ve formátech cílených na jednotlivé skupiny uživatelů – otevřená data pro výzkumnou a analytickou komunitu, datové souhrny a analytické reporty pro tvůrce politik a organizátory péče, infografiky pro odbornou i laickou veřejnost a patientské organizace (ČAVO).
Opatření	• Nastavení procesu analýzy dat o VO ze zdravotnických registrů. • Definování specifických souborů analyzovaných dat pro jednotlivé use-case, definování frekvence datové analýzy, příjemců analytických výstupů a pravidel pro jejich zveřejňování. • Nastavení jednotných pravidel pro sdílení dat pro výzkumné účely a implementace těchto principů na úrovni poskytovatelů. • Publikace datových výstupů k VO na platformě Datové zpravodajství NZIS Open – formátování dle cílových skupin (otevřená data, datové souhrny, analytické reporty, infografiky), navázáno na datové zdroje z cílů 5.1 a 5.2
Garant	ÚZIS ČR (Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR)
Spolupracující subjekty a instituce	Poskytovatelé zdravotních služeb Redakce NZIP / NZIS Open (ÚZIS ČR) – publikace datových výstupů; Česká asociace pro vzácná onemocnění (ČAVO) – spolupráce na formátech pro patientskou veřejnost.



6 Fáze implementace

6.1 Implementační fáze 1. 2027–2029

Charakter implementace v období 2027–2029

V prvním implementačním období je důraz kladen zejména na vybudování základní páteře datové infrastruktury pro péči o pacienty s VO. Těžiště této fáze spočívá ve vytvoření terminologické a kódovací základny (ORPHAkódy a další mezinárodní klasifikace), zavedení české verze minimální datové sady VO do datového standardu elektronického zdravotnictví a do nemocničních informačních systémů (NIS) poskytovatelů CVSP-VO a specializovaných pracovišť, zprovoznění Národního registru vzácných onemocnění (NRVO) a nastavení pravidel pro sdílení dat, ochranu osobních údajů a metodickou a technickou podporu. Součástí této fáze je také školení zdravotnického personálu v práci s daty a zajištění trvalé IT podpory týmům specializovaných pracovišť.

Opatření řešená v rámci IP5 v implementační fázi 1 (2027–2029)

SC	Opatření	Navržené aktivity / možné dílčí kroky
5.1.	Vytvoření, správa a podpora terminologické a kódovací základny včetně zajištění mezinárodní porovnatelnosti dat implementací mezinárodních kódovacích systémů jako ORPHAkódy, ICD-10, ICD-11, HPO a ICF.	- revize aktuální dostupnosti a kvality českých verzí mezinárodních kódovacích systémů pro oblast VO (ORPHAkódy, ICD-10, ICD-11, HPO, ICF), identifikace mezer a oblastí vyžadujících doplnění nebo aktualizaci zpracování a zveřejnění českých verzí mezinárodních kódovacích systémů pro oblast VO (ORPHAkódy, ICD-10, ICD-11, HPO, ICF) - vytvoření a aktualizace metodik pro používání jednotlivých klasifikací v klinické praxi - definice a údržba mapování mezi klasifikačními systémy (zejména ORPHAkódy ↔ ICD-10/11) - nápojení české terminologické a kódovací základny na mezinárodní referenční zdroje (ORPHAnet, EHDS) - ukotvení dlouhodobé správy a aktualizace klasifikací na gestorské instituci (ÚZIS ČR) - komunikace a metodická podpora poskytovatelům zdravotních služeb při zavádění klasifikací do praxe



5.1.	Implementace ORPHAkódů do NIS, pravidelný update metodiky pro zadávání ORPHAkódů, standardizace používání ORPHAkódů v národním zdravotnickém informačním systému.	• zpracování Metodiky pro vykazování ORPHAkódů a nastavení procesu její pravidelné aktualizace • technická implementace ORPHAkódů do NIS poskytovatelů CVSP-VO • standardizace zadávání, validace a vykazování ORPHAkódů v rámci NZIS • pilotní ověření zadávání ORPHAkódů ve vybraných CVSP-VO a vyhodnocení pilotu • metodická a komunikační podpora klinickým pracovníkům, data manažerům a administrativním pracovníkům v CVSP-VO a dalších zapojených institucích při používání ORPHAkódů v každodenní praxi (zpřístupnění metodik, workshopy, e-learning, konzultace u nejasných případů) zajišťovaná prostřednictvím centrálního kontaktního místa, na které se mohou jednotliví uživatelé kdykoli obrátit • napojení ORPHAkódů na výstupní reporty a analytické nástroje NZIS • vymezení okruhu dalších institucí mimo síť CVSP-VO, u kterých má vykazování ORPHAkódů přidanou hodnotu (specializovaná pracoviště, regionální poskytovatelé péče s pacienty s VO), včetně kritérií pro jejich zařazení a vypracování plánu rozšíření povinnosti vykazování ORPHAkódů i na ně, včetně patřičné metodické podpory.
5.1.	Implementace české verze minimální datové sady VO do datového standard elektronického zdravotnictví a do NIS poskytovatelů CVSP-VO.	• formální přijetí české verze minimální datové sady VO • technická specifikace rozhraní pro přenos dat mezi NIS a NRVO • pilotní implementace datové sady do NIS vybraných CVSP-VO • vyhodnocení pilotu a úprava metodiky na základě zkušeností z praxe • zavedení datové sady do rutinní praxe CVSP-VO



5.1.	Školení zdravotnického personálu v práci s daty včetně zajištění trvalé dostupnosti IT podpory týmům specializovaných center v používání příslušných technologií.	• zpracování vzdělávacích materiálů pro práci s ORPHA kódy a minimální datovou sadou VO pro různé profesní skupiny • organizace školení a workshopů pro klinický a IT personál CVSP-VO • zřízení trvalé metodické a technické IT podpory (helpdesk, dokumentace, konzultační linka) dostupné pro CVSP-VO • tvorba e-learningových modulů a online dokumentace • pravidelné vyhodnocování kvality používání datových standardů v praxi a zpětná vazba do školicích programů
5.2.	Zprovoznění Národního registru vzácných onemocnění (NRVO), včetně nastavení interoperability s nemocničními informačními systémy (NIS) a implementace české verze datové sady VO (specifický cíl 5.1).	• legislativní ukotvení NRVO v rámci zákonného rámce NZIS • návrh a implementace technické architektury NRVO • nastavení interoperability s NIS poskytovatelů CVSP-VO definice vztahu NRVO k dalším registrům (ERN registry, registry specifických diagnóz, mezinárodní registry) • pilotní napojení nemocničních informačních systémů vybraných CVSP-VO a ověření automatizovaného přenosu dat • definování dalších institucí, jejichž nemocniční informační systémy budou napojeny na NRVO • spuštění rutinního provozu NRVO
5.2.	Stanovení pravidel pro sdílení dat mezi poskytovateli a registry, vytvoření standardizovaných struktur pro záznam informací o pacientech s VO.	• zpracování pravidel pro sdílení dat mezi poskytovateli a NRVO a dalšími registry • nastavení procesů pro automatizovaný přenos dat a minimalizaci duplicitního zadávání • definice pravidel pro validaci dat, řešení nesrovnalostí a komunikaci s poskytovateli • pilotní ověření datových toků ve vybraných CVSP-VO



		• zpracování komunikační a metodické dokumentace pro poskytovatele • definování subjektů, kterým bude udělen přístup k datům v NRVO.
5.2.	Zavedení metodické a technické podpory včetně dokumentace, rozhraní a výstupních reportů.	• zpracování uživatelské, technické a metodické dokumentace NRVO • vývoj a implementace technických rozhraní (API) pro přístup k NRVO • návrh a realizace standardních a parametrizovaných výstupních reportů • zřízení trvalé technické podpory a systému řízení incidentů • zpracování ročního reportu o stavu péče v oblasti VO v ČR • pravidelná aktualizace dokumentace a reportů na základě potřeb uživatelů
5.2.	Vytvoření rámce pro posouzení problematiky ochrany osobních údajů a sdílení dat, harmonizace procesu etického posouzení použití pseudonymizovaných dat pro sekundární účely a procesu informovaného souhlasu pacientů s opakovaným použitím dat.	• analýza stávajícího právního a etického rámce pro sdílení dat o VO v ČR a identifikace mezer • vypracování metodiky pro posouzení ochrany osobních údajů (DPIA) při sdílení dat z NRVO • harmonizace procesů etického posouzení použití pseudonymizovaných dat pro sekundární účely • v případě nutnosti zpracování jednotných šablon informovaného souhlasu pacientů s opakovaným použitím dat • zajištění souladu s provozu registru s národní i evropskou legislativou

6.2 Implementační fáze 2. 2030–2032

Charakter implementace v období 2030–2032

Druhé implementační období je v rámci IP5 zaměřeno na ukotvení a kontinuální rozvoj mechanismů sběru a správy dat o VO zavedených ve fázi 1, jejich průběžné vyhodnocování a přípravu podmínek pro plné využití dat v navazujícím období. Ve fázi 2 se v rámci strategického cíle 5 nezahajují nová opatření – těžiště aktivit spočívá v plošném rozšiřování a konsolidaci toho,



co bylo vybudováno ve fázi 1 (terminologická a kódovací základna, minimální dataset VO, NRVO, pravidla sdílení dat), ve vyhodnocování praxe a v přípravě procesních, metodických a technických předpokladů pro sekundární využití dat, které je systematicky zaváděno v implementační fázi 3.

Konkrétní opatření a aktivity pro období 2030–2032, včetně případných nově identifikovaných potřeb, budou specifikovány v aktualizaci IP5 zpracované na konci implementační fáze 1 na základě průběžného vyhodnocení a doporučení MEKOVO.

6.3 Implementační fáze 3. 2033–2035

Charakter implementace v období 2033–2035

Ve třetím implementačním období je důraz kladen na systematické zavedení sekundárního využití dat o VO do praxe řízení systému péče, výzkumu a strategického rozhodování. Na základě datové infrastruktury vybudované v předchozích fázích se v tomto období nastavují procesy pravidelné analýzy dat, definují se konkrétní datové výstupy pro jednotlivé use-case a zavádějí se jednotná pravidla pro sdílení dat pro výzkumné účely na úrovni poskytovatelů zdravotních služeb.

Opatření řešená v rámci IP5 v implementační fázi 3. 2033–2035

SC	Opatření	Navržené aktivity / dílčí kroky
5.3.	Nastavení procesu analýzy dat o VO ze zdravotnických registrů.	- definice procesu pravidelné analýzy dat o VO ze zdravotnických registrů - specifikace datových zdrojů a jejich provázanosti (NRVO, NRHZS, další specifické registry) - nastavení procesů pro standardizované zveřejňování analytických výstupů - realizace prvních pravidelných analytických reportů - vyhodnocení využitelnosti výstupů u cílových skupin a úprava procesu - definice podmínek a forem zpřístupnění dat z NRVO výzkumníkům a veřejnosti v podobě otevřených datových sad
5.3.	Definování specifických souborů analyzovaných dat pro jednotlivé use-case, definování frekvence datové analýzy, příjemců analytických výstupů a pravidel pro jejich zveřejňování.	- identifikace a kategorizace klíčových use-case sekundárního využití dat (plánování, kvalita, výzkum, strategické řízení) - definice specifické datové sady pro každý use-case - stanovení frekvence datové analýzy pro každý use-case



		• určení příjemců analytických výstupů a pravidel pro jejich zveřejňování • zpracování metodiky a technické dokumentace pro každý use-case • pilotní realizace a vyhodnocení vybraných use-case
5.3.	Nastavení jednotných pravidel pro sdílení dat pro výzkumné účely a implementace těchto principů na úrovni poskytovatelů zdravotních služeb.	• zpracování jednotných pravidel pro sdílení dat pro výzkumné účely • vytvoření šablon žádostí o data a jednotných postupů pro etické posouzení • metodická podpora poskytovatelům při implementaci pravidel • pilotní realizace sdílení dat pro výzkumné účely u vybraných poskytovatelů • stanovení kontaktního bodu pro výzkumné týmy (national contact point) • zapojení do mezinárodní spolupráce v rámci EHDS a ERN
5.3.	Datové zpravodajství k vzácným onemocněním na platformě NZIS Open – publikace datových výstupů cílovým skupinám.	• příprava metodiky publikace datových výstupů o VO na platformě NZIS Open • formátování výstupů dle cílových skupin (open data, souhrny, reporty, infografiky) • koordinace s datovým týmem ÚZIS na interpretaci výstupů • navázání na datové zdroje z cílů 5.1 a 5.2 (NRVO) • spolupráce s ČAVO na formátech pro patientskou veřejnost

7 Indikátory

Navržené indikátory představují nástroj pro průběžné monitorování implementace specifického cíle IP5 a v současné době nejsou považovány za finální či neměnné. Jejich podoba bude dále rozvíjena a zpřesňována v návaznosti na postup implementace strategie, dostupnost dat, vývoj informačních systémů a zejména na lepší zmapování výchozího stavu v oblasti koordinované zdravotně-sociální péče o pacienty s VO. V průběhu realizace NSVO proto může docházet k úpravám, doplnění nebo redefinici jednotlivých indikátorů tak, aby co nejlépe reflektovaly reálné možnosti sběru dat, potřeby praxe i skutečný dopad realizovaných opatření. Současně se předpokládá postupné upřesňování jednotlivých ukazatelů i nastavení cílových hodnot.



Ke každému indikátoru budou definovány:

- výchozí hodnota,
- cílová hodnota,
- časový rámec,
- zdroj dat,
- odpovědný subjekt,
- frekvence vyhodnocování.

Indikátory jsou strukturovány jako:

- výstupové indikátory,
- výsledkové indikátory,
- dopadové indikátory.

Systém indikátorů je pravidelně vyhodnocován a aktualizován.

Indikátor	Popis indikátoru
1.	Publikovaná terminologická a kódovací základna pro VO – ucelený soubor materiálů (české verze klasifikací ORPHA, ICD-10/11, HPO, ICF + metodika použití v klinické praxi + mapování mezi klasifikacemi)
2.	Podíl CVSP-VO s rutinním vykazováním ORPHA kódů v NIS
3.	Podíl poskytovatelů (nemocnic), v nichž sídlí CVSP-VO, s implementovanou minimální datovou sadou VO v NIS
4.	Podíl CVSP-VO, v nichž byl proškolen klíčový personál (klinický i datový) v práci s daty o VO
5.	Zprovoznění NRVO
6.	Podíl záznamů do NRVO získaných automatizovaným přenosem (vs. manuální zadání)
7.	Počet standardních (předpřipravených) výstupních sestav/reportů dostupných uživatelům NRVO
8.	Počet schválených a publikovaných klíčových dokumentů rámce (metodika DPIA, harmonizovaný proces etického posouzení, šablona informovaného souhlasu)
9.	Roční analytická zpráva o VO (na základě dat z registrů, pokrývající definované use-case) zveřejňovaná jednou ročně
10.	Vydaná jednotná pravidla (příručka) pro sdílení dat o VO pro výzkumné účely
11.	Datová sekce k VO publikovaná na platformě Datové zpravodajství NZIS Open (otevřená data, souhrny, reporty, infografiky)

8 Financování implementace

Realizace IP5 je podmíněna dostupností finančních zdrojů.



Rámec financování bude zahrnovat:

- identifikaci relevantních zdrojů (státní rozpočet, evropské fondy, další veřejné zdroje),
- orientační odhad nákladů klíčových aktivit,
- posouzení udržitelnosti financování.

U opatření s dopadem na poskytování zdravotních služeb bude posuzována jejich vazba na úhradové mechanismy ve spolupráci se zdravotními pojišťovnami.