

Příloha č. 1 ZD / Příloha č. 1 Smlouvy: Technická specifikace

V této příloze jsou uvedeny výchozí podmínky a požadavky na dodávku v rámci této veřejné zakázky.

Obsah

Obsah	1
Seznam příloh	2
Reference.....	2
Seznam zkratk a pojmů.....	2
1 Předmět plnění	6
2 Členění dokumentu.....	7
3 Požadavky na dodávky a související služby	8
3.1 Předmět a rozsah dodávky	8
3.2 Východiska	12
3.2.1 Elektronická zdravotnická dokumentace	13
3.2.2 Ochrana osobních údajů	13
3.2.3 Certifikační autorita, certifikáty, nosiče certifikátů a čtečky a časová razítka	13
3.3 Dodávky	15
3.3.1 Koncept/architektura požadovaného řešení	15
3.3.2 Obecné požadavky.....	33
3.3.3 Modernizace nemocničního klinického informačního systému	44
3.3.4 Napojení na centrální registry, evidence a služby ÚZIS a SÚKL.....	66
3.3.5 Napojení na služby, systémy a síť elektronického zdravotnictví.....	68
3.3.6 Online služby pro pacienty	80
3.3.7 Modernizace laboratorního systému (LIS).....	83
3.3.8 Bezpečnostní požadavky.....	90
3.3.9 Implementační a provozní požadavky	93
3.4 Požadavky na služby	96
3.4.1 Realizace předmětu plnění	96
3.4.2 Migrace dat.....	99
3.4.3 Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému	100
3.4.4 Ověření dodávkami realizovaných funkcionalit.....	101
3.5 Záruky	101
4 Harmonogram.....	102
4.1 Implementace všech částí bez eŽádanky	102
4.2 Implementace eŽádanky do dotčených částí dodávky	103
4.3 Doplňující informace.....	104
5 Místa plnění	105
6 Výchozí stav	106

6.1	Objednatel: Nemocnice České Budějovice, a.s.	106
6.2	Legislativa	106
6.2.1	Ochrana osobních údajů	106
6.2.2	Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení.....	106
6.2.3	Bezpečnost informací	107
6.2.4	Ostatní	107
6.2.5	Dokumentace projektu	107
6.3	Počty a množství zpracovávaných dat	107
6.3.1	Množství zpracovávaných dat.....	107
6.3.2	Uživatelé	108
6.4	Informační systémy, infrastruktura a technologie.....	108
6.4.1	Informační systémy a služby, které budou dotčeny projektem.....	109
6.4.2	Nemocniční klinický informační systém.....	112
6.4.3	Online služby portálu pro pacienty.....	112
6.4.4	Výměnná síť (eHealth systém kraje)	113
6.4.5	Informační datové resortní rozhraní (IDRR).....	115
6.4.6	Komunikační infrastruktura	115
6.4.7	Datová centra, HW infrastruktura a technologie.....	115
6.4.8	Technologie využívané objednatelem	116
	Konec základní části dokumentu	117

Seznam příloh

Nejsou.

Reference

[1] Standardy MZ ČR / NCEZ: <https://ncez.mzcr.cz/>

Seznam zkratk a pojmů

V následující tabulce je uveden seznam použitých zkratk a pojmů:

Zkratka/pojem	Význam
24x7x365	Poskytování služeb 365 dní v roce, 24 hodiny denně, 7 dnů v týdnu
AAfD	Akreditovaná afinitní doména
API	Rozhraní pro aplikace
ATNA	IHE profil
CDA PS L1	Pacientský souhrn v podobě PDF dokumentu
CRL	Seznam zneplatněných certifikátů
CRP	Centrální registr pacientů

Zkratka/pojem	Význam
CÚ	Centrální úložiště
ČR	Česká republika
ČSSZ / OSSZ	Česká správa sociálního zabezpečení
DASTA	Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení
DB	Databáze
DEA	Dlouhodobý elektronický archiv zdravotnické dokumentace
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine – standard pro zobrazování, distribuci, skladování a tisk medicínských dat pořízených snímacími metodami jako jsou CT, MRI či ultrazvuk
ED	Elektronická dokumentace
EHDS	The European Health Data Space (Evropský prostor pro zdravotní data)
eHealth	Elektronické zdravotnictví - systematické využití informačních a komunikačních technologií ve zdravotnictví
EHR	Electronic Health Record – elektronický zdravotní záznam pacienta
eOčkování	Elektronický záznam o očkování
ePoukaz	ePoukaz (neboli elektronický poukaz na zdravotnické prostředky) je součástí systému eRecept
eRecept	eRecept je recept vystavený v elektronické podobě. Lékařem vystavený eRecept je uložen do tzv. Centrálního úložiště elektronických receptů (CÚER).
ESB	Enterprise Service Bus (datová sběrnice)
EU	Evropská unie
eZ	Služby elektronického zdravotnictví
EZD	Elektronická zdravotní dokumentace
eŽádanka	Elektronická vyžádaná péče mezi poskytovateli
FHIR	Fast Health Interoperability Resources – standard vyvinutý organizací HL7 pro elektronickou výměnu zdravotnických informací
GA	Garantovaný archiv
GDPR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob
HL7	Health Level Seven – soubor mezinárodních standardů pro přenos klinických a administrativních dat mezi softwarovými aplikacemi různých poskytovatelů zdravotní péče

Zkratka/pojem	Význam
HW	Hardware
IČO	Identifikátor organizace
IČP	Identifikační číslo pracoviště (lékaře)
IDDR	Integrační datové rozhraní MZ ČR
IdM	Identity Management – služby identifikace, autentizace a autorizace
IHE profil	IHE profily popisují způsob vyřešení interoperability systémů pro konkrétní případ a účel
IS	Informační systém
IS ZR	Informační systém základních registrů
ISIN	Informační systém infekčních nemocí
KIS	Klinický informační systém
KRP	Kmenový registr pacientů
KRZP	Kmenový registr zdravotnických pracovníků
KRPZS	Kmenový registr poskytovatelů zdravotnických služeb
LAN	Počítačová lokální síť, místní síť
LIS	Laboratorní informační systém
LP	Léčivé přípravky
MPI	Master Patient Index – záznam spojující informace o stejném pacientovi napříč informačními systémy
MS AD	Microsoft Active Directory
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NCP, NCPeH	Národní kontaktní místo – rozhraní pro informační systémy sloužící pro vedení a výměnu zdravotnické dokumentace
NČB	Nemocnice České Budějovice, a.s.
NIA	Národní identitní autorita
NIS	Nemocniční informační systém
NIX-ZD	Projekt „Zavedení přeshraniční služeb eHealth v České republice – NIXZD.CZ“
NSESSS	Národní standard pro elektronické systémy spisové služby
NZIS	Národní zdravotnický informační systém
OS	Operační systém
OWASP	Open Web Application Security Project (projekt a komunita zabývající se bezpečností webových aplikací)

Zkratka/pojem	Význam
PACS	Picture archiving and communication system – technologie umožňující správu, ukládání (archivaci) a zobrazení obrazové dokumentace
PZS	Poskytovatel zdravotnických služeb
QESCD	Certifikovaný kvalifikovaný prostředek pro vytváření elektronických podpisů
RČ	Rodné číslo
RESTful	SW architektura distribuovaných systémů
RFID	Radio Frequency Identification (identifikace na bázi rádiové frekvence)
RID (DRID)	Rezortní identifikátor (dočasný RID)
ROB	Registr obyvatel
SLA	Smlouva sjednaná mezi poskytovatelem služby a jejím uživatelem (Service Level Agreement)
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SW	Software
SZM	Speciální zdravotnický materiál
TransMISE	Komplexní řešení pro eHealth zajišťující bezpečnou a důvěryhodnou výměnu zdravotnických informací mezi zdravotnickými zařízeními
UDI	Jedinečný identifikátor (zdravotnického) prostředku (Unique Device Identifier)
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VZ	Veřejná zakázka
WAN	Počítačová rozlehlá síť
XDS.B / MHD	IHE profil
ZD	Zadávací dokumentace nebo zdravotnická dokumentace (dle kontextu)
ZM	Zdravotnický materiál
ZP	Zdravotní pojišťovna nebo zdravotnický pracovník (dle kontextu)
ZZ	Zdravotnické zařízení
ZZS	Zdravotnická záchranná služba

Tabulka 1: Seznam zkratk a pojmů

1 Předmět plnění

Cílem veřejné zakázky je elektronizace zdravotnické dokumentace a procesů poskytování zdravotních služeb a zlepšení interoperability prostřednictvím systémů výměny, resp. sdílení elektronické zdravotnické dokumentace v rámci elektronizace zdravotnictví České republiky (výměnné sítě a afinitní domény na úrovni regionů, krajů, komunit poskytovatelů zdravotních služeb nebo celé ČR) a systému přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace (NIX-ZD, resp. NCPeH), dále využívání služeb a registrů Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví a elektronické předávání dat do informačních systémů národních zdravotních registrů a informačních systémů ochrany veřejného zdraví (ePoukaz, zdravotnické registry apod.). Výměna a sdílení elektronické zdravotnické dokumentace je možná jen za podmínky, kdy produkční systémy (NIS, LIS, PACS apod.) budou podporovat a pracovat se zdravotnickou dokumentací v elektronické podobě.

Předmětem dodávky je modernizace a rozšíření funkcionalit nemocničního informačního systému (NIS) NČB v oblasti elektronizace procesů (např. v oblasti strukturované zdravotnické dokumentace, centrálních operačních sálů, elektronizace zpracování dat apod.), podpora nových procesů v rámci nemocnice a jejich elektronizace a možnost jejich realizace nejen v nemocnici, ale i vzdáleně napojením na infrastrukturu systémů a služeb Akreditované afinitní domény, výměnné sítě na území Jihočeského kraje, Národního kontaktního bodu (NCPeH) a jiné eHealth systémy a služby zdravotnictví ČR zajišťující zpřístupnění elektronické zdravotnické dokumentace oprávněným příjemcům, a to jak zdravotnickým pracovníkům poskytovatelů zdravotních služeb, tak pacientům a osobám zmocněným pacienty v rámci online služeb Portálu pacienta.

Součástí dodávky je dále napojení na elektronické služby IDRR (zavedení identifikátorů z kmenových registrů a využívání centrálních služeb elektronického zdravotnictví), napojení na infrastrukturu AAfD a NCPeH. Napojení na NCPeH bude řešeno z části prostřednictvím AAfD (poskytování údajů tzv. stranou A), resp. přímým napojením NIS prostřednictvím konektoru na NCPeH (získání nebo příjem údajů tzv. stranou B).

Součástí dodávky je dále automatizace elektronického zasílání dat do informačních systémů a národních zdravotních registrů, informačních systémů ochrany veřejného zdraví a elektronických poukazů (ePoukaz) do IS eRecept.

2 Členění dokumentu

Tento dokument obsahuje jen a pouze požadavky na dodávku a související služby (Dílo) a je členěn následovně:

- **Kapitola 3 – Požadavky na dodávky a související služby** – kapitola obsahuje požadavky na dodávky a služby (Dílo), které musí zhotovitel splnit ve svém řešení a ve své nabídce. Kapitola obsahuje základní koncept řešení, legislativní požadavky, konkrétní funkční a technické požadavky na řešení předmětu plnění v rámci VZ.
- **Kapitola 4 – Harmonogram** – kapitola obsahuje harmonogram realizace předmětu plnění VZ.
- **Kapitola 5 – Místa plnění** – kapitola obsahuje místa plnění v rámci realizace předmětu plnění VZ.
- **Kapitola 6 – Výchozí stav** – kapitola obsahuje popis výchozího stavu pro realizaci předmětu VZ, tj. uvedení seznamu dotčených subjektů, jejich vztah k předmětu VZ, informační a komunikační technologie a vybavení, kterými subjekty disponují nebo které budou k dispozici pro realizaci VZ, případně další organizační a technické podmínky, které jsou důležité pro realizaci VZ.

Uvedené kapitoly a jejich obsah jsou uvedeny dále v tomto dokumentu.

Požadavky na záruky a pozáruční servis k tomuto Dílu jsou definovány v přílohách č. 2 a 4 Smlouvy.

3 Požadavky na dodávky a související služby

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na dodávky a související služby v rámci této VZ.

3.1 Předmět a rozsah dodávky

Cílem veřejné zakázky je elektronizace (digitalizace) zdravotnické dokumentace a procesů při poskytování zdravotních služeb, zvýšení primárního i sekundárního využití dat a zlepšení interoperability prostřednictvím systémů výměny, resp. sdílení elektronické zdravotnické dokumentace v rámci elektronizace zdravotnictví České republiky (výměnné sítě a afinitní domény na úrovni regionů, krajů, komunit poskytovatelů zdravotních služeb nebo celé ČR) a systému přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace (NIX-ZD, resp. NCPeH), dále využívání služeb a registrů Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví a elektronické předávání dat do informačních systémů národních zdravotních registrů a informačních systémů ochrany veřejného zdraví (ePoukaz, zdravotnické registry apod.). Výměna a sdílení elektronické zdravotnické dokumentace je možná jen za podmínky, kdy na to zdrojové systémy budou připraveny a budou podporovat a pracovat se zdravotnickou dokumentací v elektronické podobě, zejména se strukturovanými údaji strukturované elektronické zdravotnické dokumentace, a bude provedena elektronizace procesů tak, aby jejich výstupem byla zdravotnická dokumentace v důvěryhodné elektronické podobě a standardizované strukturované elektronické podobě.

Předmětem dodávky je modernizace a rozšíření funkcionalit nemocničního informačního systému (NIS) NČB v oblasti elektronizace procesů (např. v oblasti elektronické zdravotnické dokumentace, centrálních operačních sálů a sterilizace, elektronizace zpracování dat a elektronizace procesů apod.), podpora nových procesů v rámci nemocnice a jejich elektronizace a možnost jejich realizace nejen v nemocnici, ale i vzdáleně napojením na infrastrukturu systémů a služeb akreditované afinitní domény, výměnné sítě na území Jihočeského kraje, NCPeH a jiné eHealth systémy a elektronické služby zdravotnictví ČR zajišťující zpřístupnění elektronické zdravotnické dokumentace oprávněným příjemcům, a to jak zdravotnickým pracovníkům poskytovatelů zdravotních služeb, tak pacientům a osobám zmocněným pacienty v rámci online služeb Portálu pacienta.

Součástí dodávky je napojení na elektronické služby IDRR (zavedení identifikátorů z kmenových registrů a využívání centrálních služeb elektronického zdravotnictví), napojení na infrastrukturu AAFD a NCPeH. Napojení na NCPeH bude řešeno z části prostřednictvím AAFD (poskytování údajů tzv. stranou A), resp. přímým napojením NIS prostřednictvím konektoru na NCPeH (získání nebo příjem údajů tzv. stranou B). Součástí dodávky je dále automatizace elektronického zasílání dat do informačních systémů a národních zdravotních registrů, informačních systémů ochrany veřejného zdraví a elektronických poukazů (ePoukaz) do IS eRecept.

Předmět dodávky je rozvoj online služeb eHealth portálu – Portál pacienta – umožňujících přístup pacientů, ale také osob zastupujících pacienty nebo osob zmocněných pacienty, k elektronické zdravotnické dokumentaci a strukturovaným zdravotním záznamům, které jsou předmětem dodávky této VZ. Online služby pro pacienty NČB budou součástí Portálu pacienta, který zajistí využívání identifikačních prostředků Identity občana (NIA) a případně Bankovní identity pro ověřování totožnosti uživatelů, a dále napojení na centrální služby zdravotnictví (Registr oprávnění IDRR) pro řízení oprávněnosti přístupu jiných osob a zdravotnických pracovníků ke zdravotnické dokumentaci na základě udělených oprávnění a zmocnění pacienty.

Požadavky na záruky a pozáruční servis k tomuto Dílu jsou definovány v přílohách č. 2 a 4 Smlouvy.

Stručný popis rozsahu dodávky:

Ozn.	Položka	Popis
1.	Modernizace nemocničního informačního systému	Modernizace nemocničního informačního systému: - Vytváření/generování a sdílení, vyhledání, příjem a zobrazení standardizovaných prioritních kategorií EHR, tj. Pacientský souhrn, Propouštěcí zpráva, Laboratorní výsledky (jen příjem, vyhledání a zobrazení), Zpráva z obrazového komplementu, Záznam o výjezdu (jen příjem, vyhledání a zobrazení); připravenost na vytváření a příjem eŽadaneč; výměna dat a dokumentů; rozšíření napojení na systémy výměny ZD; zpřístupnění prioritních EHR oprávněným uživatelům. <i>(Rozšíření v datovém modelu, uživatelském rozhraní i procesech.)</i> - Využívání datového fondu a centrálních služeb Integrovaného datového rozhraní elektronického zdravotnictví, jako jsou kmenové registry, služby výměnné sítě a dočasného úložiště, úložiště eŽadaneč, katalog služeb, registr oprávnění (správa souhlasů), žurnál činností a další povinné služby dle standardu elektronické komunikace v rámci sítě akreditovaných afinitních domén. Implementace resortních identifikátorů kmenových registrů do všech modulů, v datovém modelu, uživatelském rozhraní i procesech. <i>(Napojení na služby Integrovaného datového rozhraní je také v samostatné položce.)</i> - Interoperabilní výměna a sdílení dat a dokumentů EHR a EZD; zpřístupnění EZD a EHR oprávněným uživatelům v rámci Akreditované afinitní domény a jejím prostřednictvím také jiným eHealth systémům a afinitním doménám. - Rozvoj napojení na Portál pacienta související s vyhledáváním a zobrazováním standardizovaných záznamů EHR <i>(Portál pacienta je v samostatné položce.)</i> - Elektronická podpora procesů, které dosud elektronizovány nebyly, např. - integrace na systém centrálních operačních sálů a sterilizace – žádanka o set sterilizovaných nástrojů a příjem seznamu nástrojů v setu, identifikace nástrojů pomocí UDI, identifikace pacientů (RID), - řízení umístění a dashboard rozložení pacientů na pokojích, - zaznamenávání a evidence fyziologických funkcí u lůžka pacienta pomocí mobilní aplikace integrované s NIS, - zaznamenávání ošetrovatelské péče u lůžka pacienta pomocí mobilní aplikace integrované s NIS,

Ozn.	Položka	Popis
		e. rozvoj funkcí pro manažerské řízení poskytované péče. 6. Rozvoj elektronického zasílání dat a. do zdravotních registrů a systémů NZIS, b. ePoukazů do IS eRecept. <i>(Rozhraní a napojení na externí systémy je také v samostatné položce.)</i>
2.	Napojení NIS na systémy výměny zdravotnické dokumentace	Předmětem je rozvoj napojení NIS na systémy výměny zdravotnické dokumentace: 1. Oboustranná komunikace prostřednictvím Národního kontaktního bodu (NCPeH) pro výměnu ZD, která bude realizována z části prostřednictvím AAFD (poskytování údajů tzv. stranou A), resp. přímým napojením na NCPeH (získávání nebo příjem údajů tzv. stranou B) pro všechny scénáře a prioritní kategorie EHR, včetně originálních dokumentů, stanovených EK v rámci MyHealth@EU. 2. Napojení na afinitní doménu dle specifikací Standardu pro AAFD MZ ČR. 3. Napojení na služby IDRR, např. služby výměnné sítě, dočasného úložiště a eŽadank a další centrální služby elektronického zdravotnictví nezbytné pro realizaci elektronické komunikace dle požadavků a standardů elektronizace zdravotnictví.
3.	Napojení NIS na centrální registry, evidence a služby	Předmětem je rozvoj napojení NIS na centrální registry, evidence a služby: 1. Využívání referenčních údajů a služeb IDRR, např. kmenových registrů pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb, terminologické služby apod. 2. Automatizace elektronického zasílání dat do jednotlivých registrů NZIS a IS ochrany veřejného zdraví prostřednictvím rozhraní registru CUD (Centrálního úložiště dat). 3. Vytváření a evidence elektronických poukazů (ePoukaz) a jejich odesílání do IS eRecept.
4.	Online služby pro pacienty	Rozšíření Portálu pacienta: 1. přístup pacientů a jejich rodinných příslušníků ke strukturované zdravotní dokumentaci, prioritním EHR záznamům a dalším online službám prostřednictvím internetu, 2. napojení na Identitu občana (NIA) a centrální služby IDRR, např. Registr oprávnění pro řízení oprávněnosti přístupu pacientů, oprávněných osob a ZP ke ZD pacientů,

Ozn.	Položka	Popis
		3. zavedení RID/DRID do identifikace pacientů.
5.	Modernizace laboratorního systému (LIS)	Modernizace laboratorního systému v rámci elektronizace procesů ve NČB: 1. elektronizace zdravotnické dokumentace ve standardizované strukturované podobě (laboratorní výsledky) dle standardů MZ ČR; 2. zpřístupnění (sdílení) elektronických záznamů oprávněným příjemcům prostřednictvím výměnných systémů elektronického zdravotnictví (AAfD, služby výměnné sítě a Dočasného úložiště IDRR apod.); 3. implementace identifikátorů elektronického zdravotnictví (pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb) do komunikačních rozhraní a zdravotnické dokumentace; 4. podpora scénářů vytvoření–předání a převzetí–uložení standardizované elektronické žádanky (eŽádanka) do/z centrálního úložiště eŽádanek a dalších souvisejících scénářů specifikovaných systém eŽádanek.

Tabulka 2: Předmět a rozsah dodávky

Projektem nebudou dotčeny následující oblasti stávajícího řešení:

1. Současné systémy, technologie a technologické místnosti NČB budou zachovány, u dotčených částí bude případně zajištěna jejich modernizace v souladu s předmětem projektu.

Součástí dodávky jsou dále následující služby a náležitosti:

1. Zajištění projektového vedení realizace předmětu plnění ze strany Zhotovitele a jeho případných subdodavatelů.
2. Zpracování implementační analýzy včetně návrhu řešení – konkretizace implementačního postupu, přesné konfigurace a instalačního a montážního návrhu řešení z nabídky, související konzultace.
3. Dodávka, implementace, instalace, konfigurace HW infrastruktury a systémového SW v částech, které jsou předmětem dodávky.
4. Zprovoznění, konfigurace a instalace dodaného HW a systémového SW včetně napojení na LAN síť Objednatele.
5. Vývoj a parametrizace informačního systému a jeho součástí odpovídající schválenému návrhu řešení uvedenému v Implementační analýze.
6. Implementace a instalace informačního systému, jeho součástí a nastavení informačních a komunikačních technologií odpovídající schválenému návrhu řešení uvedenému v Implementační analýze a příprava pro ověření ze strany objednatel.
7. Zajištění instalace a připojení k zařízením a technickým prostředkům zajištěným Objednatelem.
8. Výchozí import/migrace datových zdrojů a metadat do systému (initial load). Výčet dat je uveden dále v textu tohoto dokumentu.

9. Dodávka dokumentace dodaného systému a jeho částí (min. uživatelská dokumentace, dokumentace skutečného provedení, systémová dokumentace, projektová dokumentace).
10. Ověření funkčnosti dodaného systému a jeho částí, provedení akceptačních testů, jejichž součástí jsou i testy interoperability pro stanovené profily, scénáře a role (aktéry), a také ověření souladu formy a obsahu vyměňovaných (sdílených) elektronických dat s příslušnými standardy, stanovených testovacími rámci NCeZ (MZ ČR) pro napojení PZS na AaFD a MyHealth@EU nebo EHDS (EU) pro napojení na NCPeH, které musí být doloženy prohlášením o shodě se standardy interoperability.
11. Zaškolení uživatelů a administrátorů – seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaných systémů a jejich budoucím provozem. Rozsah a stupně zaškolení a certifikace administrátorů a vývojářů systémů dle kap. 3.4.3.
12. Plná součinnost v procesu zapojení do infrastruktury AaFD vybrané Objednatelem dle standardů a technicko-organizačně-provozních požadavků NCeZ (MZ ČR) a provozovatele centrální infrastruktury AaFD.
13. Asistence pracovníků dodavatele uživatelům při náběhu provozu.
14. Zařazení do provozního prostředí Objednatele (dohled, zálohování apod.).
15. Realizace pilotního provozu k ověření funkčnosti systému na menším objemu dat, s menším počtem uživatelů, s menším počtem zapojených zdravotnických zařízení a zdravotnických prostředků a koncových HW zařízení pro vybrané intervence.
16. Provedení zkušebního provozu a plná podpora uživatelů v rámci zkušebního provozu včetně technické podpory.
17. Provedení penetračních testů dle OWASP (viz kap. 3.3.8) a předložení výsledků penetračních testů, realizace bezpečnostních opatření u systémů a technologií, které jsou součástí dodávky.
18. Uvedení systémů do produkčního provozu.
19. Poskytnutí záruky na informační systémy, detailní informace k zárukám jsou uvedeny v příloze č. 2 Smlouvy.
20. Další služby výslovně neuvedené, které jsou však s realizací díla neoddělitelně spojeny a realizace díla bez nich není možná.

Doplňující požadavky na implementaci:

1. Zajištění kontinuity provozu všech dodávkou dotčených provozů. Zajištění nepřetržitého provozu předpokládá pouze plánovanou odstávku, a to pouze na nezbytnou dobu.

Předmětem dodávky není:

1. Zajištění komunikační infrastruktury (LAN sítě apod.) mezi jednotlivými prvky systému.
2. Infrastruktura, HW a systémový SW poskytovaný Objednatelem uvedený ve výchozím stavu nebo zajišťovaný v rámci součinnosti.
3. Spotřební materiál využívaný v následném provozu informačního systému.

Koncept řešení, principy a požadavky na dodávky a služby jsou uvedeny dále v tomto dokumentu.

3.2 Východiska

Východiskem je elektronizace zdravotnictví a zdravotnické dokumentace a související povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb, jako je využívání kmenových registrů a zavádění souvisejících standardů interoperability (např. pro strukturované elektronické zdravotní záznamy, pro výměnné sítě akreditovaných afinitních domén), napojování na budované centrální služby elektronického zdravotnictví, napojování na centrální služby eGovernmentu (např. Identita občana Národní identitní

autority, Integrovaného datového rozhraní Ministerstva zdravotnictví) a na modernizované a nově budované systémy výměny elektronické zdravotnické dokumentace (AAfD, eHealth systémy).

3.2.1 Elektronická zdravotnická dokumentace

Zdravotnické zařízení NČB povede zdravotnickou dokumentaci v elektronické originální důvěryhodné podobě (EZD) a standardizované strukturované elektronické podobě (EHR). Z uvedeného plyne, že dokumentace se bude cílově kompletně pořizovat, zpracovávat a ukládat elektronicky od vytváření po archivaci a skartaci, které jsou předmětem dodávky.

Pozn.: Nad rámec elektronické formy bude systém jako celek nadále obsahovat navíc (také) vybrané dokumenty v papírové formě, jejichž obsah či procesní předání/převzetí protistranou je prokazováno podpisem (případně razítkem) přebírající protistrany. Tyto dokumenty jsou generovány z elektronického systému jako výstup a jsou datově konzistentní s elektronicky uloženými daty. V rámci procesu zpracování a kontroly zdravotnické dokumentace budou konvertovány do elektronické podoby, jejich pravost je potvrzena odpovědným pracovníkem a tvoří součást zdravotnické dokumentace. Proto se bude jednat i přes existenci těchto dokumentů o plně elektronický systém zdravotnické dokumentace. Ke zrušení tohoto typu (datově duplicitních) papírových dokumentů dojde po implementaci technologie pro zaručený biometrický podpis a ukládání takto vytvořených dokumentů do důvěryhodného elektronického archivu ZD.

Pravost je potvrzena odpovědným pracovníkem a tvoří součást zdravotnické dokumentace. Proto se bude jednat i přes existenci těchto dokumentů o plně elektronický systém zdravotnické dokumentace.

Elektronické verze dokumentů zdravotnické dokumentace budou podepisovány uznávaným elektronickým podpisem nebo zaručenou elektronickou pečetí. Pro podepisování nebo pečetení záznamů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, které dle příslušných právních předpisů musí být opatřeny elektronickým podpisem nebo elektronickou pečetí, a to zaručeným elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který je vyhotovil, založeným na certifikátu pro elektronický podpis vydaném MZ ČR obsahujícím identifikaci poskytovatele, nebo uznávaným elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který je vyhotovil, pokud je podpis založen na kvalifikovaném certifikátu pro elektronický podpis obsahujícím identifikaci poskytovatele, nebo zaručenou elektronickou pečetí založenou na certifikátu pro elektronickou pečeti vydaném ministerstvem nebo uznávanou elektronickou pečeti poskytovatele.

V případě, že by v provozu vznikl papírový dokument, bude takový dokument k elektronické dokumentaci zařazen následně pracovníkem NČB, který provede konverzi do elektronické formy a elektronicky podepíše.

NČB využívá pro uchovávání elektronických dokumentů elektronický archiv v souladu s platnou legislativou vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

3.2.2 Ochrana osobních údajů

V rámci projektu je nezbytné zajištění ochrany osobních údajů a bezpečnosti v souladu s legislativou a moderními principy – Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob (GDPR), zákona č. 181/2014 Sb. – Zákon o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti) a požadavky kladené na KII.

3.2.3 Certifikační autorita, certifikáty, nosiče certifikátů a čtečky a časová razítka

V rámci projektu bude realizováno napojení na Služby vytvářející důvěru Integrovaného datového rozhraní elektronického zdravotnictví:

1. Certifikační autorita Služeb vytvářejících důvěru (IDRR) vydávající resortní certifikáty pro zaručený elektronický podpis nebo zaručenou elektronickou pečeť.
2. Certifikační autorita Služeb vytvářejících důvěru (IDRR) bude vydávat resortní časová razítka pro elektronickou zdravotnickou dokumentaci uchovávanou v elektronickém archivu zdravotnické dokumentace nebo předávané jinému příjemci při elektronické komunikaci.
3. Služba pečetění Služeb vytvářejících důvěru (IDRR) bude vytvářet resortní elektronické pečetě pro elektronickou zdravotnickou dokumentaci uchovávanou v elektronickém archivu zdravotnické dokumentace nebo předávané jinému příjemci při elektronické komunikaci.

Mimo projekt bude pro realizaci tohoto projektu zajištěno:

4. Certifikační autorita sloužící pro vydávání kvalifikovaných certifikátů pro personál v souladu s eIDAS. *(Pokud bude v době realizace projektu funkční Integrované datové rozhraní MZ ČR, konkrétně Služby vytvářející důvěru, budou certifikáty, pečetě a časová razítka přebírány z centrálních služeb elektronického zdravotnictví.)*
5. Nosiče (úložiště) certifikátů budou karty v souladu s QESCD, tj. budou plnit podmínky pro kvalifikovaný prostředek.
6. Certifikační autorita slouží pro vydávání kvalifikovaných certifikátů pro elektronické pečetění pro elektronický archiv, případně pro elektronickou zdravotnickou, případně nezdravotnickou dokumentaci.
7. Certifikační autorita slouží pro vydávání kvalifikovaných časových razítek pro elektronické dokumenty a poskytne k tomu rozhraní pro jejich automatizované čerpání z DEA a ostatních IS.
8. Pracovní stanice, notebooky a tablety budou vybaveny čtečkami a ovladači pro čtení nosičů certifikátů dle předchozího bodu.

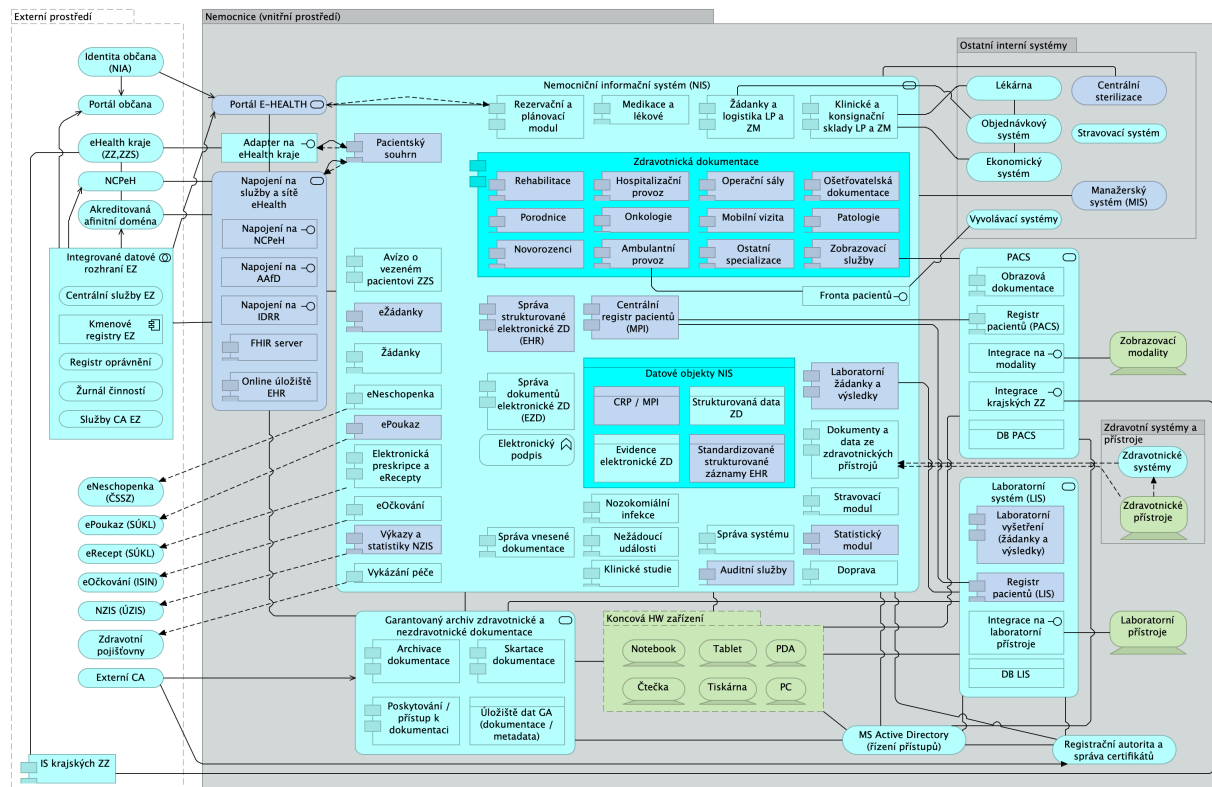
Připravenost informačních systémů na využití uvedených komponent je součástí tohoto projektu.

3.3 Dodávky

V této kapitole je uveden koncept požadovaného řešení a požadavky na dodávky.

3.3.1 Koncept/architektura požadovaného řešení

Na následujícím schématu je uveden koncept/architektura řešení:



Obrázek 1: Koncept/architektura požadovaného řešení

Legenda k obrázku:

1. Obrázek obsahuje jak současný stav informačních a komunikačních technologií v NČB, tak změny, tj. cílový stav po realizaci dodávek.
2. Ohraničení rozsahu dodávky IS je v rámci šedého boxu. Mimo uvedenou čáru se jedná o systémy a technologie, které jsou sice napojeny na dodávaný IS, ale nejsou předmětem projektu.
3. Součástí je i dodávka části nezbytné HW infrastruktury a systémového SW pro provoz systému, nedodávané části budou zajištěny v rámci součinnosti.

Stručný popis konceptu/architektury řešení na úrovni aplikací/modulů, komponent, funkcí a integrovaných systémů je na následující straně.

V následující tabulce je stručný popis konceptu/architektury řešení na úrovni systémů, služeb, komponent, funkcí a integrovaných systémů:

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
Nemocniční informační systém (NIS)			
1.	Application Service	Nemocniční informační systém (NIS)	Jedná se o modernizovaný nemocniční informační systém, který je primárním výstupem projektu.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			NIS NČB v rámci dodávky bude jedním IS, tj. bude požadován systém, který se bude na okolí napojovat jako celek, proto nejsou naznačeny vnitřní vazby, ale jen vnější. Na NIS NČB se napojí všechny relevantní další systémy nemocnice a nebudou se již propojovat přímo mezi sebou. NIS a jeho funkce musí být v souladu s legislativními požadavky jak z pohledu bezpečnosti a ochrany dat, tak z pohledu zdravotnické dokumentace (Zák. 372/2011 Sb.), tak i z pohledu požadavků na zdravotnické prostředky (viz nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745).
2.	Application Interface	Adapter na eHealth kraje	Adapter pro napojení NIS na eHealth Jihočeského kraje (TransMISE). eHealth kraje se využívá pro výměnu emergentních údajů a zdravotnické dokumentace mezi nemocnicemi a ZZS Jihočeského kraje, dále pro přenos avíza o vezeném pacientovi ZZS a pro komunikaci s NCPeH, kde NIS je zdrojem dat (strana A) pro Pacientský souhrn. Adapter je také využíván pro výměnu dat mezi kalendářem NIS a online službou Objednávání a rezervace E-HEALTH portálu.
3.	Application Component	Ambulantní provoz	Součástí NIS NČB je ambulantní provoz. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Ambulantní provoz je napojen na rezervační a plánovací modul, řídí frontu pacientů (triáž) čekajících na vyšetření/ošetření prostřednictvím napojení na vyvolávací systém. Výstupem je plně elektronická zdravotnická dokumentace.
4.	Application Component	Auditní služby	Auditní služby budou předávat auditní záznamy do repozitáře auditních záznamů, např. do repozitáře v AAFD, odkud budou zpřístupněny pro Žurnál činností. Auditní záznamy a jejich předávání bude realizováno dle specifikace IHE profilu ATNA.
5.	Application Component	Avízo o vezeném pacientovi (ze ZZS)	Avízo o vezeném pacientovi (ze ZZS) slouží pro zajištění připravenosti personálu na pacienta v ohrožení zdraví, případně života vezeného ZZS do NČB. Součástí systémů výměny zdravotnické je avízo o vezeném pacientovi, které obsahuje již známé údaje o identitě pacienta a jeho zdravotním stavu. Data z Avíza jsou zaznamenána do zdravotnické dokumentace pacienta a po revizi lékařem se údaje stanou součástí standardních zpráv v NIS.
6.	Application Component	Centrální registr pacientů (MPI)	Součástí NIS je centrální registr pacientů NČB. Registr pacientů zajistí práci s identifikací pacienta v souladu s legislativou a potřebné překlady mezi vnitřními identifikátory, RČ, případně bezvýznamovými identifikátory.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Současně registr pacientů zajistí (v případě splnění legislativních podmínek) integraci na IS ZR (ROB) a práci s identifikátory (RID/DRID) v souladu s platnou legislativou. V rámci projektu bude zavedeno ověřování identity/ztotožňování pacienta přes služby eGovernmentu přes centrální služby eHealth (elektronického zdravotnictví), tj. napojení na Kmenový registr pacientů. Součástí NIS je i možnost vnitřní identifikace pacienta prostřednictvím čarového kódu/2D a využití této identifikace v ostatních modulech NIS s pomocí čteček čarových a 2D kódů. Registr pacientů bude obsahovat i vnitřní identifikátor pacienta, umožní výběr a práci s pacientem dle tohoto identifikátoru společně s RČ, resp. bezvýznamovým identifikátorem (RID) v NIS. Data v registru pacientů budou synchronizována s LIS a PACS, NIS bude primárním úložištěm. Úprava centrálního registru pacientů bude navazovat na zavedení funkcionalit MPI a napojení na IDRR / na Kmenové registry (a zavedení RID/DRID). Bude se jednat o synchronizační komponentu pro interní systémy NČB.
7.	Data Object	CRP / MPI	Údaje kmene pacientů NČB spravovaná v Centrálním registru pacientů / MPI (popis viz výše). Rozšíření v návaznosti na napojení na Kmenové registry (a zavedení RID/DRID).
8.	Data Object	Datové objekty NIS	Datové objekty NIS jsou organizovaná produkční data vytvořená lidskou činností za pomoci nemocničního informačního systému, případně přijatá z jiného informačního systému nebo přístroje, a uložená, spravovaná a zabezpečená v nemocničním informačním systému.
9.	Application Component	Dokumenty a data ze zdravotnických přístrojů	Zdravotnické přístroje a systémy umožňují generovat data a výstupy ve formě obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG apod.), v PDF/A (A-1 – A-3), případně posílat data ve formátu DICOM nebo HL7. Součástí je přebírání, zobrazení (ve formě číselných řad a grafů s nastavitelnou škálou) a ukládání dat a dokumentů z připojených zdravotnických systémů a přístrojů a možnost nahrávat a ukládat dokumenty z těchto systémů a přístrojů do NIS NČB.
10.	Application Component	Doprava	Dopravní služby – žádanky na dopravu, podpora výkazu pro ZP, ve vazbě na žádanku.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
11.	Application Component	Elektronická preskripce a eRecepty	Součástí NIS NČB je elektronická preskripce a eRecepty a integrace na eRecept (SÚKL) a medikaci.
12.	Application Function	Elektronický podpis	Elektronický podpis a jeho management v rámci NIS pro zajištění procesů elektronického podepisování. Existující funkcionality sloužící pro elektronické podepisování do elektronické zdravotnické dokumentace a tím zajištění vedení EZD jako nutné podmínky pro její interoperabilní výměnu.
13.	Application Component	eNeschopenka	Součástí NIS je integrace na IS eNeschopenka pro předávání informací o neschopenkách na ČSSZ/OSSZ.
14.	Application Component	eOčkování	NIS je integrován na IS eOčkování provozovaný ze strany SÚKL. Komponenta pro napojení na eOčkování, podpora procesu očkování, evidence údajů a záznam informace o očkování do ZD (úplnost ZD pacienta) a napojení na jiné části NIS.
15.	Application Component	ePoukaz	NIS bude integrován na IS ePoukaz provozovaný ze strany SÚKL. Komponenta pro napojení na ePoukaz, podpora procesu předepisování poukazů, evidence údajů a záznam informace o předepsání poukazu do ZD (úplnost ZD pacienta) a napojení na jiné části NIS.
16.	Data Object	Evidence elektronické ZD	Evidence elektronické ZD v rámci NIS pro potřeby vyhledávání v NIS, případně v GA a následné procesy skartace. Slouží pro ukládání dat komponenty „Správa elektronické zdravotnické dokumentace“, plní funkci Document Registry.
17.	Application Component	eŽádanky	Součástí NIS bude modul pro vystavení a odeslání a vyhledání, získání a uložení extramurálních standardizovaných elektronických žádanek (eŽádanky) dle standardů MZ ČR/NCeZ. Komunikace s centrálním úložištěm eŽadanek bude realizována prostřednictvím konektoru na IDRR.
18.	Application Interface	Fronta pacientů	Fronta pacientů pro obsluhu vyvolávacích systémů na jednotlivých pracovištích. Fronta pacientů je napojena na vyvolávací systém (KADLEC).
19.	Application Component	Hospitalizační provoz	Součástí NIS je hospitalizační provoz v rámci NČB. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Výstupem bude elektronická zdravotnická dokumentace a elektronický zdravotní záznam (EHR) kategorie Propouštěcí zpráva ve strukturovaném standardizovaném formátu. EHR i EZD budou předávány do afinitní domény prostřednictvím konektoru na AAFD.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
20.	Application Component	Klinické a konsignační sklady LP a ZM	Součástí NIS jsou klinické a konsignační sklady ZM a LP vč. logistiky LP a SZM, žádanky (zdravotnický materiál ZM a LP) a lékového workflow s vazbou na pacienta. Součástí je i možnost vnitřní identifikace LP a ZM prostřednictvím čarového kódu a 3D kódů a využití této identifikace v ostatních modulech NIS s pomocí čteček čarových kódů a 3D kódů.
21.	Application Component	Klinické studie	Elektronizace agendy klinických studií a provázanost s elektronickou zdravotnickou dokumentací.
22.	Application Component	Laboratorní žádanky a výsledky	Součástí NIS jsou žádanky na laboratorní vyšetření. Žádanky jsou předávány do systémů LIS prostřednictvím integrace na tyto systémy tam, kde to je možné, ale jsou také zajištěny tisky žádanek a označení vzorků pro logistiku pro externí laboratoře. Tisky čarových kódů pro umístění na vzorky bez nutnosti tisku průvodky/žádanky s předáním žádanky elektronicky a párování prostřednictvím čarového kódu. Tam, kde to je a bude možné, budou výsledky přebírány elektronicky a zobrazovány v rámci žádanek u pacienta, možnost vkládat výsledky ručně. Výstupem elektronický zdravotní záznam (EHR) kategorie Laboratorní výsledky ve strukturovaném standardizovaném formátu. EHR i EZD budou předávány do systému výměny zdravotnické dokumentace / afinitní domény prostřednictvím napojení na výměnný systém (eHealth).
23.	Application Component	Medikace a lékové workflow	Součástí NIS je agenda medikace, vč. propojení s lékárnou, patientskou dokumentací a sklady a logistikou, vč. sledování podaných léků. Podané léky, pomůcky a materiál jsou součástí zdravotnické dokumentace a elektronizace procesů, jakým se do ZD dostanou, je zlepšením vedení ZD, min. EHR Propouštěcí zprávy.
24.	Application Component	Mobilní vizita	Mobilní vizita pro zajištění služeb IS u lůžka pacienta s využitím mobilních koncových HW zařízení. Předmětem projektu jsou úpravy navazující na změny v identifikaci pacientů a úpravy zdravotnické dokumentace v souvislosti se zavedením EHR, tj. zlepšení vedení zdravotnické dokumentace elektronizací procesů jejího zadávání.
25.	Application Component	Nežádoucí události	Modul nežádoucích událostí. Informace o nežádoucích událostech u pacienta (např. pády, dekubity) se zaznamenávají do ZD pacienta, tj. elektronizace

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			procesů jejich indikace, managementu a evidence povede k záznamu do ZD a tím dojde ke zlepšení vedení ZD.
26.	Application Component	Novorozenci	Jedno z dalších specializovaných pracovišť vyžadující v NIS specifickou agendu, tj, i funkcionalitu. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Zdravotnická dokumentace je částečně vedena elektronicky, není vedena strukturovaně, tj. bude se jednat o rozvoj těchto oblastí a tím o zlepšení vedení zdravotnické dokumentace a splnění legislativních požadavků.
27.	Application Component	Nozokomiální infekce	Modul pro management nozokomiálních infekcí. Informace o infekcích spojených se zdravotní péčí u pacienta jsou součástí standardní péče, tj. součástí ZD pacienta, tj. elektronizace procesů jejich indikace, evidence a léčby vede k záznamu do ZD.
28.	Application Component	Onkologie	Jedno z dalších specializovaných pracovišť vyžadující v NIS specifickou agendu, tj, i funkcionalitu. Zdravotnická dokumentace je částečně vedena elektronicky, není vedena strukturovaně, tj. bude se jednat o rozvoj těchto oblastí a tím o zlepšení vedení zdravotnické dokumentace a splnění legislativních požadavků.
29.	Application Component	Operační sály	Jedno z dalších specializovaných pracovišť vyžadující v NIS specifickou agendu, tj, i funkcionalitu. Součástí NIS je agenda operačních sálů, jejich plánování a vykazování SZM a LP. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Součástí je podpora práce v mobilních koncových HW zařízeních. Zdravotnická dokumentace bude vedena elektronicky a strukturovaně, tj. bude se jednat o zlepšení vedení zdravotnické dokumentace a splnění legislativních požadavků. Součástí projektu je i integrace na systém centrální sterilizace a přebírání údajů o sterilizovaném materiálu a jeho identifikace s využitím RFID čipů.
30.	Application Component	Ostatní specializace	Ostatní specializovaná pracovišť vyžadující v NIS specifickou agendu, tj, i funkcionalitu. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Zdravotnická dokumentace je částečně vedena elektronicky, není vedena a strukturovaně, tj. bude se jednat o rozvoj těchto

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			oblastí a tím o zlepšení vedení zdravotnické dokumentace a splnění legislativních požadavků.
31.	Application Component	Ošetrovatelská dokumentace	Součástí NIS je ošetrovatelská dokumentace pro zdravotnický personál. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Součástí projektu je rozvoj podpory práce v mobilních koncových HW zařízeních a změny související s rozvojem vedení ZD. Uvedené údaje jsou následně propisovány do lékařské dokumentace, která je pak zpracována do Propouštěcí zprávy.
32.	Application Component	Pacientský souhrn	Modul pro sestavení patientského souhrnu. Pacientský souhrn je již z části realizován pro aktéra „poskytovatel“ (strana A) pro on-demand sestavení PS ve formátu DASTA, který je předán přes adapter na eHealth kraje, kde je transformován z formátu DASTA na formát HL7 CDA a dále odeslán přes NCPeH příjemci (strana B). Předmětem rozvoje interoperabilní strukturované zdravotnické dokumentace bude možnost poskytování PS ve standardu EZ pro kategorii PS.
33.	Application Component	Patologie	Součástí projektu je agenda patologie. Vstupy pro tuto agendu poskytuje LIS (součástí NIS) a PACS (integrace na PACS). Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Zdravotnická dokumentace je částečně vedena elektronicky, není vedena strukturovaně, tj. bude se jednat o rozvoj těchto oblastí a tím o zlepšení vedení zdravotnické dokumentace a splnění legislativních požadavků.
34.	Application Component	Porodnice	Jedno z dalších specializovaných pracovišť vyžadující v NIS specifickou agendu, tj, i funkcionalitu. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Zdravotnická dokumentace je částečně vedena elektronicky, není vedena strukturovaně, tj. bude se jednat o rozvoj těchto oblastí a tím o zlepšení vedení zdravotnické dokumentace a splnění legislativních požadavků.
35.	Application Component	Rehabilitace	Jedno z dalších specializovaných pracovišť vyžadující v NIS specifickou agendu, tj, i funkcionalitu. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Zdravotnická dokumentace je částečně vedena elektronicky, není vedena strukturovaně, tj. bude se jednat o rozvoj těchto

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			oblastí a tím o zlepšení vedení zdravotnické dokumentace a splnění legislativních požadavků.
36.	Application Component	Rezervační plánovací modul	a Součástí NIS je vnitřní rezervační a plánovací modul, který slouží jak pro občany (objednání prostřednictvím portálu pacienta nebo telefonicky), tak pro vnitřní potřebu NČB, v obou případech pro plánování a zaznamenávání vyšetření, operací a dalších úkonů na všech pracovištích NČB. Rezervační modul je napojen na portál pacienta (Portál E-HEALTH), který umožňuje pacientovi objednávat online. Jedná se o online služby pro pacienty prostřednictvím integrace NIS na portál pacienta.
37.	Application Component	Správa dokumentů elektronické ZD (EZD)	Výstupem elektronické zdravotnické dokumentace je dokumentace plnící všechny podmínky na ni kladené tak, aby bylo možné tuto dokumentaci považovat za důvěryhodnou, aby ji bylo možné elektronicky archivovat v důvěryhodném elektronickém archivu a zajistit její distribuci v elektronické podobě při zachování její důvěryhodnosti. Bude se jednat o rozvoj existující komponenty zajišťující funkcionality vytvoření, uložení, správy, přístupu oprávněných osob a sdílení elektronické zdravotnické dokumentace. Uvedené funkcionality slouží ke zlepšení vedení zdravotnické dokumentace a je podmínkou nutnou pro sdílení zdravotnické dokumentace prostřednictvím výměnných sítí a zpřístupnění pacientům.
38.	Application Component	Správa strukturované elektronické ZD (EHR)	Integrovaná aplikační komponenta umožňující zobrazení strukturovaných zdravotních záznamů ve standardizovaném formátu dle standardu elektronického zdravotnictví pro primární kategorie. Komponenta, která bude vytvářet a spravovat EHR pro jejich sdílení, příjem, uložení a zobrazení uživatelům NIS.
39.	Application Component	Správa systému	Nástroje pro správu systému – správa uživatelů, rolí, pracovišť, číselníků, parametrů apod.
40.	Application Component	Správa vnesené dokumentace	Modul pro evidenci a ukládání vnesené dokumentace – stane se součástí zdravotnické dokumentace. Evidence „jiné“ relevantní zdravotnické dokumentace, kterou pacient donesl a která nemusí být součástí systémů výměny ZD. Dokumentace je vkládána do ZD.
41.	Data Object	Standardizované strukturované záznamy EHR	Data strukturovaných standardizovaných zdravotních záznamů vedených dle standardů elektronického zdravotnictví pro primární kategorie (Propouštěcí zpráva, Zpráva z obrazového komplementu, případně jiné).

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Do tohoto Data Object ukládá data (EHR) komponenta „Správa standardizované strukturovaná zdravotnické dokumentace (EHR)“.
42.	Application Component	Statistický modul	Součástí NIS jsou vnitřní statistiky a manažerské výstupy pro potřeby personálu a managementu ke sledování a vyhodnocování poskytnuté péče. Modul bude rozšířen o funkce pro manažerské řízení poskytované péče, tj. reporty léčebné péče a reporty operačního controllingu.
43.	Application Component	Stravovací modul	Součástí NIS je stravovací modul, který slouží pro plánování a objednávání stravy hospitalizovaných pacientů (diety, návaznost na dekurz apod.).
44.	Data Object	Strukturovaná data ZD	Strukturovaná data ZD v DB NIS. Nejedná se o EZD, ale jen o primární data.
45.	Application Component	Vykázání péče	Součástí NIS je výkaznictví pro zdravotní péče k zajištění úhrady poskytnuté péče.
46.	Application Component	Výkazy a statistiky NZIS	Součástí NIS jsou výkazy a statistiky NZIS pro ÚZIS. Jedná se o ze strany MZ ČR předepsané zlepšení vykazování do centrálních registrů ÚZIS/NZIS. Rozvojem je automatizované předávání elektronických dat do zdravotních registrů a systémů ochrany veřejného zdraví.
47.	Application Component	Zdravotnická dokumentace	NIS podporuje vedení elektronické zdravotnické dokumentace, není ale zavedena strukturovaná zdravotnická dokumentace pro všechny specializace (uvedeny dále) a kategorie uživatelů (lékaři, zdravotnický personál apod.). Změna ve vedení zdravotnické dokumentace, tj. zlepšení v oblasti jejího strukturovaného vedení dle odpovídajícího standardu pro jednotlivé kategorie EHR je předmětem projektu a podmínkou nutnou pro splnění standardů EZ a zajištění interoperabilní výměny min. prioritních EHR. Dále v této tabulce jsou uvedeny jednotlivé oblasti, na které se strukturovaná zdravotnická dokumentace vztahuje. Výstupem strukturované zdravotnické dokumentace je elektronická zdravotnická dokumentace plnící všechny podmínky na NIS kladené tak, aby bylo možné tuto dokumentaci považovat za důvěryhodnou, elektronicky ji archivovat v důvěryhodném elektronickém archivu (Archiv EZD) a zajistit její distribuci v elektronické podobě při zachování její důvěryhodnosti. Strukturovaná zdravotnická dokumentace a elektronická zdravotnická dokumentace mají dopad na všechny součásti NIS,

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			kteří slouží pro zpracování zdravotnické dokumentace nebo do ní přispívají. Stav elektronické zdravotnické dokumentace je uveden dále v tomto dokumentu. Jedná se o „nadřazenou“ komponentu jiných „pod“ komponent NIS, kde vzniká jak elektronická ZD, tak EHR. Jsou to standardní procesy nemocnice, jak jejichž konci vzniká podepsané EHR a EZD, které jsou předmětem interoperabilní výměny a rozvoj této komponenty nebo jejich „pod“ komponent je nutnou podmínkou pro zajištění zlepšení vedení ZD a jejich sdílení (EZD, EHR).
48.	Application Component	Zobrazovací služby	Zobrazovací služby poskytují funkce pro vedení zdravotnické dokumentace komplementu zobrazovacích metod. Modul je integrován na IS PACS, kde je uchovávána obrazová dokumentace z modalit. Stejně tak využívá PACS i modul patologie. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Výstupem bude elektronická zdravotnická dokumentace a elektronický zdravotní záznam (EHR) kategorie Zpráva z obrazového komplementu ve strukturovaném standardizovaném formátu. EHR i EZD budou předávány do systému výměny zdravotnické dokumentace / afinitní domény prostřednictvím napojení na výměnný systém (eHealth).
49.	Application Component	Žádanky	Součástí NIS je modul pro vytváření žádanek na intramurální a extramurální vyšetření, a to v listinné podobě, v některých případech elektronické podobě ve formátu DASTA.
50.	Application Component	Žádanky a logistika LP a ZM	Součástí NIS je modul pro logistiku LP a ZM na klinikách, pro vystavování žádanek na LP a ZM, který je napojen na Objednávkový systém (NEOS) a sklady LP (lékárna) a ZM (ekonomický systém). Modul zajišťuje funkce logistiky, tj. distribuci dat do klinických skladů a pro aplikaci pacientům. Součástí je i možnost vnitřní identifikace LP a ZM prostřednictvím čarového kódu a 3D kódů a využití této identifikace v ostatních modulech NIS s pomocí čteček čarových kódů a 3D kódů.
Napojení na služby, systémy a sítě elektronického zdravotnictví (eHealth)			
51.	Application Component	Napojení na služby a sítě eHealth	Konektory pro napojení na služby a registry elektronického zdravotnictví a akreditované afinitní domény.
52.	Application Interface	Napojení na AAfD	Konektor pro napojení NIS na Akreditovanou afinitní doménu.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Předmětem dodávky je rozvoj výměny a sdílení elektronické zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, jak ve formátu nestrukturovaného dokumentu PDF, tak ve strukturované podobě EHR (formát HL7 FHIR dle specifikace příslušné kategorie EHR) a zajištění připravenosti na napojení NIS na afinitní doménu pomocí konektoru dle specifikací Standardu AaFD a dalších standardů EZ vydaných MZ/NCeZ. Předmětem dodávky je implementace scénářů „příjem a uložení“, a dále „vytvoření a zpřístupnění (sdílení) oprávněným příjemcům“ stanovených prioritních kategorií elektronického zdravotního záznamu (EHR): 1. Pacientský souhrn – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře 3. Propouštěcí zprávy – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře 4. Záznam o výjezdu – příjem a uložení – 1 scénář 5. Laboratorní výsledky – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře Celkem se tedy jedná o 9 scénářů. Scénáře příjem a uložení zahrnují také zobrazení standardizovaných kategorií strukturovaných EHR. Vlastní vytvoření, uložení a zpřístupnění je uvedeno v jiných komponentách a datových objektech.
53.	Application Interface	Napojení na IDRR	Konektor pro napojení na rozhraní IDRR bude sloužit pro napojení NIS na kmenové registry a centrální služby EZ. Např: 1. Kmenové registry – využívání referenčních údajů z registru pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb a zápis údajů do kmenového registru pacientů; 2. Služby výměnné sítě a dočasného úložiště – komunikace s PZS, kteří nejsou zapojeni do žádné jiné výměnné sítě nebo komunikace se službami využívajícími tyto centrální služby; 3. Služby eŽadanky; 4. Terminologické služby – číselníky EZ; 5. Žurnál činností – zpřístupnění záznamů auditu; 6. Služby vytvářející důvěru – přístupové certifikáty, certifikáty pro podepisování a pečetení, časová razítka apod.;

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			a další služby EZ dostupné prostřednictvím IDRR.
54.	Application Interface	Napojení na NCPeH	Napojení na NCPeH bude rozšířeno o rozhraní aktéra „konzument“ dat (strana B) vyžádaných prostřednictvím volání služby NCPeH z NIS.
55.	Application Service	FHIR server	Komunikační služba pro zpřístupnění a výměnu standardizované zdravotnické dokumentace ve standardu FHIR uložené v úložišti EHR a odkazované z indexu EHR. FHIR server zajistí vysoký výkon a nízkou odezvu pro sdílení zdravotnické dokumentace v rámci její výměny dle požadavků a podmínek MZ ČR.
56.	Application Service	Online úložiště EHR	Úložiště (repozitář) elektronických zdravotních záznamů pacientů umožňuje uložení a zpřístupnění elektronických záznamů a dokumentů včetně zpřístupnění jiným PZS prostřednictvím služeb elektronického zdravotnictví a sítě afinitních domén.
Online služby pro pacienty			
57.	Application Service	Portál E-HEALTH	Portál E-HEALTH slouží pro poskytování služeb pacientům online, vzdáleně. Předmětem projektu bude rozšíření portálu pacienta pro přístup pacientů ke zdravotnické dokumentaci, prioritním EHR záznamům a dalším online službám prostřednictvím internetu. Využití napojení na Identitu občana, kmenové registry a Registr oprávnění pro řízení oprávněnosti přístupu pacientů, oprávněných osob a ZP ke ZD pacientů. Autenticita uživatele portálu bude ověřen přes NIA. Jedná se o zajištění on-line přístupu oprávněným osobám ke zdravotnické dokumentaci prostřednictvím standardních elektronických rozhraní, portálů a webových aplikací.
Garantovaný archiv (GA)			
58.	Application Service	Garantovaný archiv zdravotnické a nezdravotnické dokumentace	Součástí informačních systémů NČB je archiv elektronické zdravotnické dokumentace (GA). Součástí NIS a LIS je ukládání elektronické zdravotnické dokumentace do důvěryhodného archivu – archivace elektronické zdravotnické dokumentace (EZD) v souladu se zákonem.
59.	Application Component	Archivace dokumentace	Archivace elektronické zdravotnické a nezdravotnické dokumentace z NIS, LIS, případně dalších systémů.
60.	Application Component	Poskytování/přístup k dokumentaci	Poskytování / přístup k dokumentaci v souladu s oprávněními a legislativou, a to jak fyzickým osobám (lékařům), tak systémům pro sdílení zdravotnické dokumentace.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
61.	Application Component	Skartace dokumentace	Skartace dokumentace v souladu s legislativou a spisových a skartačním řádem a publikace informací o skartaci do zdrojových IS.
62.	Data Object	Úložiště dat GA (dokumentace / metadata)	Úložiště dat GA: dokumentace / metadata.
Laboratorní informační systém (LIS)			
63.	Application Service	Laboratorní systém (LIS)	Laboratorní systém (LIS) pro zajištění laboratorních vyšetření. Úplná digitalizace procesů žádank na laboratorní vyšetření a distribuce laboratorních nálezů zabezpečenou cestou žadatelům o vyšetření. Tisky čarových kódů pro umístění na vzorky bez nutnosti tisku průvodky/žádanky s předáním žádanky elektronicky a párování prostřednictvím čarového kódu. Zavedení elektronické zdravotnické dokumentace, EHR, napojení na MPI (a tím nepřímo na kmenový registr pacientů) a další funkcionality pro eZ.
64.	Application Component	Laboratorní vyšetření (žádanky/výsledky)	Úplná digitalizace žádank na laboratorních vyšetření (interní, externí) a publikace výsledků do zdrojových systémů, případně externím žadatelům. Výstupem bude elektronická zdravotnická dokumentace a elektronický zdravotní záznam kategorie Zpráva z laboratorního komplementu strukturovaném standardizovaném formátu. Výstupem bude elektronická zdravotnická dokumentace a elektronický zdravotní záznam (EHR) kategorie Laboratorní výsledky strukturovaném standardizovaném formátu. EHR i EZD budou předávány do systému výměny zdravotnické dokumentace / afinitní domény prostřednictvím napojení na výměnný systém (eHealth).
65.	Application Interface	Integrace laboratorní přístroje na	Integrace na laboratorní přístroje.
66.	Application Component	Registr pacientů (LIS)	Registr pacientů (LIS) synchronizovaný s primárním registrem v NIS. Úprava registru pacientů bude navazovat na zavedení MPI a napojení na Kmenové registry (a zavedení RID/DRID).
67.	Data Object	DB LIS	DB LIS pro ukládání strukturovaných dat a dokumentů.
68.	Device	Laboratorní přístroje	Laboratorní přístroje napojené na LIS.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
PACS			
69.	Application Service	PACS	Systém pro správu obrazové zdravotnické dokumentace. PACS: sdílení obrazové dokumentace v PACS mezi nemocnicemi Jihočeského kraje.
70.	Application Component	Obrazová dokumentace	Obrazová dokumentace vznikající v PACS, přístupná před prohlížečky PACS, případně přes integraci v NIS.
71.	Application Component	Registr pacientů (PACS)	Registr pacientů (PACS) synchronizovaný s primárním registrem v NIS prostřednictvím worklistů. Registru pacientů v PACS bude navazovat na zavedení MPI v NIS a napojení NIS na Kmenové registry (a zavedení RID/DRID).
72.	Application Interface	Integrace na modality	Integrace na modality (zdroje obrazové dokumentace).
73.	Application Interface	Integrace mezi ZZ JČK	Konektor pro sdílení obrazové dokumentace v PACS mezi nemocnicemi Jihočeského kraje.
74.	Data Object	DB PACS	DB PACS pro ukládání strukturovaných dat a dokumentace.
75.	Device	Modality	Modality připojené k PACS.
Externí prostředí			
76.	Application Service	eHealth kraje (ZZ, ZZS)	eHealth systém Jihočeského kraje JČK (TransMISE) pro výměnu emergentních údajů a zdravotnické dokumentace mezi nemocnicemi a ZZS Jihočeského kraje, dále pro přenos avíza ZZS o vezeném pacientovi a pro komunikaci s NCPeH, kde NIS je zdrojem dat (strana A) pro Pacientský souhrn. Systém je využíván i pro komunikaci nemocnic s E-HEALTH portálem při výměně dat mezi kalendáři NIS a online službou „Objednávání a rezervace“. NIS NČB je napojen na eHealth systém prostřednictvím adaptéru.
77.	Application Service	Externí CA	Externí certifikační autorita je nadřazená autorita pro lokální autoritu pro zajištění autentizačních služeb, agendy související se správou certifikátů apod. Nyní je zajištěno přes elidentity a.s. Pokud budou zprovozněny Služby vytvářející důvěru v rámci IDRR, bude certifikační autorita nahrazena těmito službami EZ.
78.	Application Service	NCPeH	Národní kontaktní místo pro eHealth (NCPeH) pro Českou republiku.
79.	Application Service	Identita občana (NIA)	Identita občana – ověřování identity a oprávnění na přístup ke zdravotnické dokumentaci.
80.	Application Service	Akreditovaná afinitní doména	Centrální infrastruktura Akreditované afinitní domény (AAfD) dle Standardu pro AAfD MZ ČR/NCeZ.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			AAfD je bezpečná digitální platforma, která umožňuje výměnu a sdílení elektronických zdravotních záznamů mezi komunitou poskytovatelů zdravotních služeb a dalšími oprávněnými subjekty. Funguje jako zdravotnická digitální síť, která propojuje zdravotnické organizace, pacienta a další subjekty a jejich informační systémy nebo chytré aplikace tak, aby bylo možné efektivně, bezpečně a legálně nahlížet do elektronických zdravotních záznamů pacientů. Infrastruktura AAfD je propojena s dalšími AAfD jiný komunit poskytovatelů a umožňuje tak výměnu a sdílení i s poskytovateli zdravotních služeb jiných komunit.
81.	Application Service	eOčkování (ISIN)	Modul Vakcinace (ISIN) – elektronické předávání údajů o očkování do ISIN.
82.	Application Service	ePoukaz (SÚKL)	Modul ePoukaz (IS eRecept) – elektronické předávání poukazů na zdravotnické pomůcky (ePoukaz) do IS eRecept.
83.	Application Service	eRecept (SÚKL)	Modul eRecept (IS eRecept) – elektronické předávání předpisů na léky a léčivé přípravky (eRecept) do IS eRecept.
84.	Application Service	Zdravotní pojišťovny	IS plátců zdravotních služeb – předávání dat o vykázané péči a zdravotních službách zdravotním pojišťovnám v souladu s platnou legislativou.
85.	Application Service	NZIS (ÚZIS)	Národní registry a systémy ochrany veřejného zdraví – Součástí projektu je vykazování a poskytování dat do zdravotnických registrů a informačních systémů NZIS.
86.	Application Service	eNeschopenka (ČSSZ)	IS eNeschopenka ČSSZ – elektronické předávání informací o pracovní neschopnosti (eNeschopenka).
87.	Application Service	Integrované datové rozhraní EZ	Integrované datové rozhraní elektronického zdravotnictví MZ ČR pro zajištění přístupu ZZ ke službám elektronického zdravotnictví dle zákona č. 325/2021 Sb.
88.	Application Service	Centrální služby EZ	Např.: 1. služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech, 2. služby výměnné sítě a dočasného úložiště, 3. eŽádanky 4. Terminologické služby 5. apod. Ostatní služby mohou být využity v návaznosti na jejich připravenost a zejména nezbytnost pro zajištění elektronické komunikace a bezpečné, důvěryhodné výměny a sdílení zdravotnické dokumentace.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
89.	Application Service	Kmenové registry EZ	Referenční kmenové registry elektronického zdravotnictví (pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb).
90.	Application Service	Registr oprávnění	Registr oprávnění je centrální elektronická evidence souhlasů pacientů se zpřístupněním jejich zdravotnické dokumentace jiným subjektům.
91.	Application Service	Žurnál činností	Centrální místo (služba nebo repozitář) pro přístup ke všem auditním záznamům o přístupech ke zdravotnické dokumentaci v rámci elektronického zdravotnictví.
92.	Application Service	Služby CA EZ	Resortní služby vytvářející důvěru certifikační autority elektronického zdravotnictví pro poskytování certifikátů, pečeti a časových razítek pro zajištění důvěryhodnosti elektronické zdravotnické dokumentace a úkonů v poskytování zdravotní péče.
93.	Application Service	Portál občana	Prostřednictvím afinitní domény budou IS NČB poskytovat CDA PS L1 a standardizované EHR do národní afinitní domény (v řešení na MZ ČR) pro potřeby zpřístupnění dokumentace pacientovi přes Portál občana. Zpřístupnění dokumentace v portálu občana není předmětem tohoto projektu a technické řešení bude dořešeno mezi MZ ČR a DIA. Pro zpřístupnění musí MZ ČR v rámci eZ zajistit online službu napojenou na národní afinitní doménu, služba pak bude integrovaná přímo do Portálu občana nebo bude možné z Portálu občana do této online služby přejít.
94.	Application Service	IS ZZ JČK	Informační systémy ostatních zdravotnických zařízení Jihočeského kraje, se kterými jsou sdílena data a zdravotnická dokumentace (obrazová, textová).
Ostatní interní systémy			
95.	Application Service	Centrální sterilizace	Systém centrální sterilizace v rámci nemocnice. Předmětem projektu je propojení NIS (operační sály) a systému centrální sterilizace. Sterilizované vybavení a síta jsou označovány RFID čipy a přehledy jsou předávány mezi systémy a načítány čtečkami a automatizovaně přiřazovány pacientovi a kontrolovány sady materiálů a nástrojů využitých při operacích.
96.	Application Service	Ekonomický systém	Ekonomický systém NČB (HELIOS). Součástí projektu je integrace NIS NČB na tento IS. Jedná se nejen o výstupy z vykazování péče, spotřeba ZM a LP a z modulu evidence pohledávek za ZS.
97.	Application Service	Lékárna	NČB provozuje vlastní lékárnu (Mediox 3000), léky a materiál jsou zajišťovány interně. Součástí jsou žádanky na léky a

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			materiál a logistika do klinických skladů. Výdej je vždy zaznamenán do zdravotnické dokumentace a medikace.
98.	Application Service	Manažerský systém (MIS)	Manažerský systém (MIS, SEFIMA) pro oblast poskytování a vykazování zdravotní péče v rámci NČB. Součástí projektu výměna dat mezi NIS NČB a MIS. Integrace je obousměrná, a to jak přebíráním dat z NIS pro potřeby statistik a vyhodnocení, tak zpětné předávání dat do NIS pro potřeby poskytování péče.
99.	Application Service	MS Directory (řízení přístupů)	Propojení NIS, LIS a PACS na Active Directory pro řízení oprávnění a zavedení vícefaktorové autentizace uživatelů do těchto systémů mimo vnitřní síť organizace.
100.	Application Service	Objednávkový systém	Objednávkový systém (NEOS) pro žádanky a objednávání léků a materiálu. Systém je napojen na lékárnu i na ekonomický systém. Předmětem projektu je napojení žádanek na LP a ZM v NIS na tento objednávkový systém, který zajistí kompletní proces od zajištění nákupu po logistiku z centrálních skladů v lékárně a ekonomickém systému do klinických skladů v NIS.
101.	Application Service	Registrační autorita a správa certifikátů	Registrační místo externí certifikační autority pro žádosti, vydávání a obnovu certifikátů pro elektronické podpisy nebo pečete. Uznávaný elektronický podpis je využíván pro vedení důvěryhodné elektronické zdravotnické dokumentace v rámci NIS a LIS NČB. NČB již provozuje registrační místo externí certifikační autority, které slouží k vydávání kvalifikovaných elektronických certifikátů pro personál v souladu s legislativou. Z tohoto systému vydávány certifikáty pro identifikaci a autentizaci personálu a vytváření uznávaných elektronických podpisů v souladu s legislativou (včetně eIDAS). NČB již disponuje bezpečnostními předměty (tokeny) pro personál pro ukládání certifikátů a jejich následné využití v NIS a LIS NČB.
102.	Application Service	Stravovací systém	NČB provozuje stravovací systém pro stravování jak pacientů, tak personálu.
103.	Application Service	Vyvolávací systémy	Napojení NIS na vyvolávací systémy nemocnice a řízení fronty pacientů.
Koncová HW zařízení			
104.	Device	Notebook	Notebooky pro práci s klienty NIS, LIS a PACS v rámci poskytování péče.
105.	Device	PC	PC pro práci s klienty NIS, LIS a PACS v rámci poskytování péče.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
106.	Device	PDA	PDA pro podávání léků a další úkony v rámci poskytování péče.
107.	Device	Tablet	Tablety pro personál pro elektronické zadávání dat a elektronické provádění úkonů při vyšetřeních, v rámci vizity a na operačních sálech. Jedná se o nutnou podmínku pro elektronizaci procesů a dokumentace během poskytování péče. Aplikace NIS v tabletech musí umožnit i vytvoření fotodokumentace z poskytování péče ve standardních audiovizuálních formátech a její vkládání do zdravotnické dokumentace. Dále musí aplikace v tabletech umožnit podporu diktovacích systémů. Přístup do tabletů/koncových zařízení bude na základě identifikace personálu certifikátem v souladu s eIDAS. Tablety musí podporovat biometrický podpis pro elektronické podepisování dokumentů pacientem, případně jinou osobou (např. informované souhlasy, negativní revers, formuláře apod.).
108.	Device	Tiskárna	Tiskárny: 1. Náramků s čárovými kódy pro identifikaci pacientů prostřednictvím čteček čárových a 2D kódů. 2. Běžné tiskárny pro tisk zdravotnické dokumentace pro předání pacientovi.
109.	Device	Čtečka	Čtečky čárových kódů a 2D kódů z náramků a léčiv pro identifikaci pacientů a léků. Systém musí umožňovat čtení čárových a 2D kódů pomocí čtečky a rychlou identifikaci pacienta nebo LP/SZM.
Zdravotní systémy a přístroje			
110.	Device	Zdravotní přístroje	Zdravotní přístroje umožňují generovat výstupy ve formě dat, obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG apod.), dokumentů v PDF/A (A-1 – A-3), DICOM, případně posílat data ve formátu HL7. Součástí je přebírání a ukládání dat, obrázků a dokumentů z připojených zdravotních přístrojů a možnost nahrávat a ukládat dokumenty z těchto přístrojů do NIS NČB.
111.	Application Service	Zdravotní systémy	Zdravotní systémy umožňují generovat výstupy ve formě obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG apod.), v PDF/A (A-1 – A-3), DICOM, případně posílat data ve formátu HL7. Součástí je přebírání a ukládání dokumentů z připojených zdravotních systémů a možnost nahrávat a ukládat dokumenty z těchto systémů do NIS NČB.

Tabulka 3: Koncept/architektura požadovaného řešení

Požadavky na funkce požadovaného řešení jsou uvedeny v následujícím textu.

3.3.2 Obecné požadavky

V této kapitole jsou uvedeny základní společné požadavky, které platí na celé řešení a jeho části.

3.3.2.1 Obecné požadavky na dodávku a řešení

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

#	Požadavek
P.1	Řešení bude v souladu s legislativou uvedenou v kapitole 6.2 Legislativa .
P.2	Modernizovaný systém musí svojí architekturou splňovat obecné zásady informační bezpečnosti v míře, odpovídající charakteru užití a kategorii zpracovávaných dat (GDPR).
P.3	Modernizovaný systém musí být přehledný, logicky členěný a srozumitelný (user friendly).
P.4	Objednatel připouští v případě specializovaných modulů/subsystémů realizaci specializovaným SW propojeným s NIS tak, aby byla sdílena potřebná data a funkcionality naplňující požadavky uvedené v tomto dokumentu.
Moderní dlouhodobě perspektivní komerčně dostupný systém	
P.5	Řešení musí být založené na současných obecně dostupných a moderních technologiích a standardech s perspektivou rozvoje a podpory min. 15 let. Součástí dodávky nesmí být plnění, kde je závislost na technologii s oznámeným ukončením podpory kratší než 10 let.
P.6	Modernizovaný systém musí mít jednotné uživatelské rozhraní se způsobem ovládání respektujícím obecné standardy ve všech modulech a funkcionalitách. Výjimkou jsou pouze ty moduly modernizovaného systému nebo dodávané systémy, u kterých to Objednatel výslovně připouští (moduly třetích stran), jako např. hotové moduly a moduly třetích stran a dodávané systémy, které budou dodávány bez vývoje.
P.7	Provedení migrace a výchozího načtení dat dle kap. 3.4.2 – Migrace dat . Migrační scénáře a rozsah migrovaných dat budou předmětem úvodní analýzy. Objednatel požaduje převod dat z vybraných systémů provozovaných Objednatelem jako součást implementace, tj. náklady na převod dat budou součástí nabídky. Objednatel zajistí součinnost zainteresovaných subjektů.
P.8	Řešení musí být v souladu se standardy elektronického zdravotnictví, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví, mezinárodními standardy stanovenými rámcem MyHealth@EU a EHDS, jako jsou HL7, HL7 FHIR, HL7 CDA a IHE profily IT infrastruktury, a do ukončení podpory Národního standardu DASTA také se standardem DASTA verze 4, případně verze 3, pokud by byly řešením dotčeny stávající integrace postavené na DASTA 3.
Číselníky	
P.9	Číselníky (stávající i nové) musí být sdíleny mezi jednotlivými částmi systému (stávajícími, modernizovanými i nově zavedenými).
P.10	Nově zavedené číselníky musí uchovávat historii, což znamená, že číselníky musí být uloženy ve verzích, aby bylo možné zpětně sledovat jejich hodnoty a byla zajištěna historická datová konzistence.

#	Požadavek
P.11	Modernizovaný systém musí disponovat rozhraním pro správu číselníků. Musí být možné delegovat oprávnění pro správu jednotlivých číselníků nebo určené množiny pro pracovníka, zařazeného do jiné role.
P.12	Pro modernizované nebo nové části systému musí být implementovány nezbytné číselníky, kódové systémy a referenční registry vyžadované standardy elektronického zdravotnictví, nebo zajištěno kompatibilní mapování používaných číselníků a kódových systémů na nové standardy.
Řízení přístupů k aplikačním službám	
P.13	Řešení řízení přístupů musí být v souladu s požadavky uvedenými v samostatné kapitole 3.3.2.5.
Jazyková lokalizace	
P.14	Uživatelské prostředí, kontextová nápověda, uživatelská upozornění, číselníky apod. musí být primárně v českém jazyce a nepožaduje se podpora více jazyků.
P.15	Pro práci správců a administrátorů se u definovaných systémových komponent připouští anglický jazyk.
Legislativa a další normy	
P.16	Řešení musí být v souladu s legislativou uvedenou ve výchozím stavu v kapitole 6.2.
Ostatní obecné požadavky	
P.17	Modernizovaný systém musí poskytnout výkon a kapacitu pro objemy dat a uživatele uvedené ve výchozím stavu v kapitole 6.3. Možnost navýšení výkonu a kapacity jen navýšením výkonu a kapacity provozní infrastruktury bez dodatečných nákladů na licence.
P.18	Modernizovaný systém jako celek, tedy všechny jeho samostatné části, musí mít konzistentní čas, který musí být synchronizován s autoritou referenčního konzistentního času (aktér Time Server IHE profilu CT). Synchronizace konzistentního času musí být implementována dle specifikace IHE profilu CT pro aktéra Time Client, transakce Maintain Time [ITI-1].
P.19	Modernizovaný systém jako celek, tedy všechny jeho samostatné části, musí po modernizaci a rozvoji zvládat objemy dat a uživatelů uvedených ve výchozím stavu v kapitole 6.3.
P.20	Modernizovaný systém jako celek, tedy všechny jeho samostatné části, musí po modernizaci a rozvoji zvládat odezvy tak, aby byly splněny požadavky na odezvy stanovené pro AAfD ve Standardu pro AAfD.
P.21	Pokud je v požadavcích uveden požadavek na posílání notifikací, musí systém nebo jeho části umožnit posílat notifikace o stavech a událostech skrze různé komunikační kanály, minimálně E-mail anebo SMS.

Tabulka 4: Obecné požadavky na dodávku a řešení

3.3.2.2 Obecné požadavky na architekturu

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky pro tuto oblast předmětu plnění:

#	Požadavek
P.22	Veškeré dodané SW i HW prvky musí být plně kompatibilní se stávajícími systémy uvedenými ve výchozím stavu (samostatný dokument) v souladu s požadavky na jejich modernizaci nebo integraci. Úpravy stávajících IS jsou možné jen v rozsahu požadavků na modernizaci nebo integraci uvedené v technické specifikaci.
P.23	Dodávané systémy musí svojí architekturou splňovat obecné zásady informační bezpečnosti v míře, odpovídající charakteru užití a kategorii zpracovávaných dat (GDPR, NIS2).
P.24	Objednatel připouští v případě specializovaných modulů/subsystémů realizaci specializovaným SW propojeným s modernizovanými IS tak, aby byla sdílena potřebná data a funkcionality naplňující požadavky uvedené v tomto dokumentu.
P.25	Veškeré modernizované a nově dodávané systémy nebo jejich části musí být integrovány do systému monitoringu a dohledu provozu systémů, aplikací a služeb, uvedeném ve výchozím stavu prostředí Objednatele (samostatný dokument).
Integrace	
P.26	Stávající integrace uvedené v kapitole 6.4.1, budou beze změny zachovány, pokud není dále v tomto dokumentu požadována změna.
P.27	Pokud nebude stanoveno jinak, budou všechny nově realizované integrace realizovány přes konektory pro připojení na externí služby a systémy.
P.28	Integrace budou obecně realizovány s využitím standardů dle požadavku P.8 (pokud není u konkrétní integrace uvedeno jinak).

Tabulka 5: Obecné požadavky na architekturu

3.3.2.3 Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky na vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

3.3.2.3.1 Originální elektronická zdravotnická dokumentace

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky pro tuto oblast předmětu plnění.

Objednatel požaduje implementaci vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě elektronických dokumentů (úroveň L1¹) v souladu s příslušnými právními předpisy, případně jiné dokumentace související s poskytovanými zdravotními službami klientům zdravotní péče (pacientům). Vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě za pomoci informačních systémů a technologií

¹ Úroveň L1 (Level 1) jsou označovány elektronické dokumenty zdravotních záznamů, jejichž obsah je reprezentován pouze v datově nestrukturovaném formátu, neobsahujícím definovanou, strojově zpracovatelnou strukturu dat kódovacích systémů (např. SNOMED, LOINC, MKN-10 apod.) nebo s definovanou sadou hodnot pro daný údaj (value set). Typickým formátem datově nestrukturovaného dokumentu L1 je PDF. (Vysvětlení úrovní L1-L3 je v Seznamu zkratk a pojmů.)

musí zajistit všechny procesy a funkce celého životního cyklu zdravotnické dokumentace nebo jejích částí od **vytvoření** a **uložení** elektronického záznamu v důvěryhodné podobě dle příslušných právních předpisů pro zdravotnickou dokumentaci vedenou v elektronické podobě, přes jeho **dlouhodobé důvěryhodné uchování**, až po jeho **vyřazení** a **zničení** (skartaci) podle platného právního předpisu pro zdravotnickou dokumentaci.

Pokud se na subjekt (poskytovatele zdravotních služeb) nevztahuje povinnost umožnit po uplynutí doby uchovávání zdravotnické dokumentace příslušnému státnímu archivu výběr archiválií ze zdravotnické dokumentace, mohou výběr archiválií ze zdravotnické dokumentace příslušnému státnímu archivu umožnit dobrovolně. V takových případech předá poskytovatel příslušnému archivu seznam zdravotnické dokumentace navržené ke skartaci pro výběr archiválií s uvedením doby jejího vzniku. Seznam je předáván ve standardu NSESSS.

Zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě musí mít po formální i po obsahové stránce stejnou důkazní hodnotu jako dokumentace vedená v listinné podobě.

Dlouhodobé důvěryhodné uchování zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, vyjma výstupů z DICOM modalit, které jsou ukládány do systému PACS, bude zajišťovat důvěryhodný elektronický archiv (DEA) elektronické dokumentace, který bude součástí systémů a služeb NČB.

Implementace vedení zdravotnické dokumentace v elektronické důvěryhodné podobě musí zahrnovat plně automatizovaný proces práce s elektronickou zdravotnickou dokumentací, její **vytváření, ukládání** do DEA spolu s metadaty podle spisového plánu a skartačního řádu organizace, **vyhledávání** záznamů v DEA a jejich **zobrazování** v informačních systémech, se kterými uživatelé primárně pracují.

DEA zajistí příjem validního elektronického záznamu spolu s metadaty, zajistí jeho neměnnost a prokazatelnost, umožní vyhledání a získání přístupu k záznamu podle identifikátoru záznamu nebo metadat a zajistí proces vyřazování a následného zničení (bezpečného výmazu) elektronické dokumentace nebo jejích částí. DEA po dokončení procesu vyřazování poskytne produkčním systémům získat seznam vyřazené dokumentace nebo jejích částí. Produkční systémy zajistí výmaz nebo anonymizaci zdrojových dat vyřazené zdravotnické dokumentace nebo jejích částí ve svých databázích.

Pro podepisování nebo pečetění záznamů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě, které dle příslušných právních předpisů musí být opatřeny elektronickým podpisem nebo elektronickou pečetí, a to zaručeným elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který je vyhotovil, založeným na certifikátu pro elektronický podpis vydaném MZ ČR obsahujícím identifikaci poskytovatele, nebo uznávaným elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který je vyhotovil, pokud je podpis založen na kvalifikovaném certifikátu pro elektronický podpis obsahujícím identifikaci poskytovatele, nebo zaručenou elektronickou pečetí založenou na certifikátu pro elektronickou pečeť vydaném ministerstvem nebo uznávanou elektronickou pečetí poskytovatele. Elektronické podpisy budou vytvářeny s využitím nosiče certifikátů (QESCD). Předmětem dodávky nejsou nosiče a čtečky, ani certifikáty, předmětem dodávky je pouze implementace elektronického podepisování a pečetění do modernizovaných systémů a procesů vytváření zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

Záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě vyžadující podpis osoby, která není pracovníkem poskytovatele, např. pacienta nebo jeho zákonného zástupce apod., a která nemá certifikát pro elektronický podpis, bude možné podepisovat dynamickým biometrickým podpisem. Předmětem dodávky nejsou technické prostředky na vytváření biometrických podpisů, předmětem dodávky je pouze možnost elektronického podepisování v modernizovaných systémech a procesech vytváření zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

#	Požadavek
P.29	Implementace vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace a jejích částí v elektronické podobě musí splňovat aktuálně platná zákonná ustanovení týkající se vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace, viz Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) a Vyhláška č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci (vyhláška o zdravotnické dokumentaci).
P.30	Uchovávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě se musí řídit Spisovým plánem a Skartačním řádem organizace NČB.
P.31	Každý záznam zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě musí být opatřen identifikátorem záznamu, který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.
P.32	Seznam identifikátorů záznamů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě musí být evidován v informačním systému, ve kterém byl záznam vytvořen, v informačním systému, ve kterém je záznam dlouhodobě uchováván, a také v centrálním registru zdravotnické dokumentace.
P.33	Každý záznam zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě musí být opatřen resortním identifikátorem pacienta (RID/DRID), který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.
P.34	Záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, předávané jiné osobě, musí být opatřeny a) elektronickým časovým razítkem a autorizován elektronickou pečeti poskytovatele nebo b) elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který záznam vyhotovil. Časová razítka, pečete nebo podpisy musí být podle příslušné právní úpravy § 55a, odstavec (4), zákon č. 372/2011 Sb. Časová razítka, certifikáty pro elektronické pečete nebo certifikáty pro elektronické podpisy nejsou součástí dodávky a budou zajištěny Objednatelem.
P.35	Záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, nepředávané jiné osobě, musí být autorizovány způsobem, který zajišťuje, že z autorizace lze kdykoliv v čase určit, která osoba potvrdila jeho správnost, a to s uvedením data a času provedení tohoto záznamu.
P.36	Pro všechny kategorie záznamů musí být možné stanovit, zda jsou záznamy určeny ke zpřístupnění jiné osobě, a to i potenciálně, nebo jsou vedeny pro interní potřebu poskytovatele.
P.37	Záznamy zdravotnické dokumentace, které nebyly určeny pro zpřístupnění jiné osobě, ale budou zpřístupněny dodatečně, budou před jejich zpřístupněním potvrzeny způsobem pro záznamy předávané jiné osobě. Potvrzení elektronickým podpisem nemusí provádět osoba, která záznam vytvořila, ale osoba, která záznam potvrdila.

#	Požadavek
P.38	Záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě vyžadující podpis osoby, která není pracovníkem poskytovatele, např. pacienta nebo jeho zákonného zástupce apod., a která nemá certifikát pro elektronický podpis, bude možné podepisovat dynamickým biometrickým podpisem. Předmětem dodávky nejsou technické prostředky pro vytváření biometrických podpisů, předmětem dodávky je pouze možnost elektronického podepisování v modernizovaných systémech a procesech vytváření zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.
P.39	Záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě musí být ukládány do dlouhodobého důvěryhodného elektronického archivu (DEA) ve výstupním formátu elektronického dokumentu (úroveň L1) v právně uznatelné důvěryhodné podobě prostřednictvím integračního rozhraní (viz integrace na DEA). To se týká jak záznamů předávaných jiné osobě, tak záznamů, které nejsou předávány jiným osobám.
P.40	Záznamy ukládané do centrálního dlouhodobého elektronického archivu (DEA) musí být jednoznačně a bezpečně spojeny a uchovávány s identifikátorem záznamu a resortním identifikátorem pacienta (RID/DRID).
P.41	Záznamy ukládané do centrálního dlouhodobého elektronického archivu (DEA) musí být předány spolu s metadaty podle Spisového plánu a Skartačního řádu organizace NČB.
P.42	Po vyřazení a zničení (skartaci) zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo jejích částí vedených v elektronické podobě musí být z produkčních systémů vymazány také zdrojová data vyřazené zdravotnické dokumentace, aby nemohly být vyřazené záznamy zdravotnické dokumentace opětovně rekonstruovány, nebo musí být zdrojová data anonymizována, aby nebyla seznatelná identita pacienta, pokud jsou i nadále uchovávána pro jiné účely, např. vědecké, výzkumné, statistické apod.
Rozsah zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě	
P.43	V elektronické podobě originálních důvěryhodných dokumentů budou vedeny a dlouhodobě uchovávány následující kategorie záznamů zdravotnické dokumentace nebo jejích samostatných částí: 1. Výsledky laboratorního vyšetření, 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu, 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (původcem je ZZS), 4. Propouštěcí zpráva, 5. Zdravotní záznam, např. z ambulantního vyšetření/ošetření nebo jiné zdravotní služby, 6. případně další, jak bude navrženo v rámci před implementační analýzy. Řešení elektronizace zdravotnické dokumentace musí být otevřené a umožnit rozšíření o další záznamy zdravotnické dokumentace nebo jejích samostatných částí v elektronické podobě. Výše uvedený seznam je obecným výčtem kategorií, které budou vytvářeny a uchovávány nebo získávány a uchovávány napříč informačními systémy. Implementace konkrétních kategorií je specifikována v požadavcích na modernizaci a rozvoj konkrétního informačního

#	Požadavek
	systému. Požadavky na rozvoj klinického systému jsou v samostatných dokumentech technické specifikace (samostatné přílohy).

Tabulka 6: Originální elektronická zdravotnická dokumentace

3.3.2.3.2 Strukturované elektronické zdravotní záznamy

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky pro tuto oblast předmětu plnění.

Objednatel požaduje implementaci vedení zdravotnické dokumentace v elektronické strukturované podobě v souladu s příslušnými právními předpisy a standardy elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Vedení zdravotnické dokumentace v elektronické strukturované podobě za pomoci informačních systémů musí zajistit všechny procesy a funkce **vytvoření** a **uložení** elektronického zdravotního záznamu (EHR) ve standardizované strukturované podobě dle standardu elektronického zdravotnictví pro příslušnou kategorii EHR, **převedení** zdravotnické dokumentace vedené ve strukturované podobě do výstupního datového formátu (úroveň **L3**) stanoveného standardem elektronického zdravotnictví a jeho **přístupnění** oprávněným příjemcům prostřednictvím telekomunikačních a informačních systémů (eHealth systémy, výměnné sítě, infrastruktura afinitních domén apod.) a standardizovaných komunikačním rozhraním dle standardů elektronického zdravotnictví.

Zdravotnická dokumentace ve strukturované elektronické podobě je vedena obdobným způsobem jako zdravotnická dokumentace v elektronické podobě, tj. uplatňují se na ni právní předpisy pro zdravotnickou dokumentaci.

Zdravotnická dokumentace vedená ve standardizované elektronické strukturované podobě musí mít po formální i po obsahové stránce stejnou důkazní hodnotu jako dokumentace vedená v listinné podobě.

Elektronické zdravotní záznamy ve strukturované podobě standardizovaného výstupního datového formátu budou ukládány do repozitáře FHIR serveru, který je součástí rozvoje NIS NČB.

Implementace vedení zdravotnické dokumentace ve strukturované elektronické podobě musí zahrnovat plně automatizovaný proces práce s elektronickou zdravotnickou dokumentací, její **vytváření**, **ukládání** spolu s metadaty podle spisového plánu a skartačního řádu organizace, **vyhledávání** a **zobrazování** dle standardů elektronického zdravotnictví v informačních systémech, se kterými uživatelé primárně pracují.

Repozitář umožní příjem validního strukturovaného elektronického záznamu ve standardizovaném výstupním datovém formátu spolu s metadaty, zajistí jeho neměnnost, umožní vyhledání a získání záznamu podle identifikátoru záznamu nebo metadat a umožní vyřazení záznamu.

Autorizace, podepisování nebo pečetení záznamů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě se řídí standardy elektronického zdravotnictví vydanými dle příslušného právního předpisu (zákon o elektronizaci zdravotnictví).

#	Požadavek
P.44	Implementace vedení zdravotnické dokumentace a jejích částí v elektronické strukturované podobě musí splňovat aktuálně platná zákonná ustanovení týkající se vedení zdravotnické dokumentace.

#	Požadavek
P.45	Strukturované elektronické zdravotní záznamy, musí být vedeny v souladu se standardem příslušné kategorie elektronického zdravotního záznamu, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Standards budou zveřejňovány na stránkách https://ncez.mzcr.cz/ • „Standards“ (https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5506) • „Implementace prioritních kategorií EHR“ (https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5515)
P.46	Každý záznam zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě musí být opatřen identifikátorem záznamu, který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.
P.47	Seznam identifikátorů záznamů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě musí být evidován v informačním systému, ve kterém byl záznam vytvořen, v informačním systému, ve kterém je záznam uchováván, a také v centrálním registru zdravotnické dokumentace.
P.48	Každý záznam zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě musí být opatřen resortním identifikátorem pacienta (RID/DRID), který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.
P.49	Informační systém, ve kterém je zdravotnická dokumentace v elektronické strukturované podobě vedena nebo uchovávána, musí umožnit převedení zdravotnické dokumentace do výstupního datového formátu stanoveného standardem elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.
P.50	Systém musí umožnit, aby záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, předávané jiné osobě, byly opatřeny: a) elektronickým časovým razítkem a autorizován elektronickou pečeti poskytovatele nebo b) elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který záznam vyhotovil. Časová razítka, pečete nebo podpisy musí být podle příslušné právní úpravy § 55a, odstavec (4), zákon č. 372/2011 Sb. Časová razítka, certifikáty pro elektronické pečete nebo certifikáty pro elektronické podpisy nejsou součástí dodávky a budou zajištěny Objednatel. Funkcionalita bude využita v případě, že bude vyžadována standardem AAFD, bude standardem EHR a bude podporovaná AAFD, na kterou budou systémy NČB napojeny, a to dle zákona pro EZD.
P.51	Záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, nepředávané jiné osobě, musí být autorizovány způsobem, který zajišťuje, že z autorizace lze kdykoliv v čase určit, která osoba potvrdila jeho správnost, a to s uvedením data a času provedení tohoto záznamu.

#	Požadavek
	Pokud bude v systému využita funkcionalita dle předchozího požadavku, může být využita i pro části zdravotnické dokumentace nepředávané jiné osobě.
P.52	Pro všechny kategorie záznamů musí být možné stanovit, zda jsou záznamy určeny ke zpřístupnění jiné osobě, a to i potenciálně, nebo jsou vedeny pro interní potřebu poskytovatele.
P.53	Záznamy zdravotnické dokumentace, které nebyly určeny pro zpřístupnění jiné osobě, ale budou zpřístupněny dodatečně, budou před jejich zpřístupněním potvrzeny způsobem pro záznamy předávané jiné osobě. Potvrzení elektronickým podpisem nemusí provádět osoba, která záznam vytvořila, ale osoba, která záznam potvrdila.
P.54	Záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě nebo její části vedené v elektronické strukturované podobě musí být ukládány spolu s metadaty ve standardizovaném výstupním datového formátu dle standardu elektronického zdravotnictví do repozitáře, a to jak záznamy určené ke zpřístupnění oprávněným příjemcům prostřednictvím telekomunikačních a informačních technologií, tak záznamy, které nejsou primárně určeny pro předání, zpřístupnění jiným osobám.
P.55	Záznamy ukládané do repozitáře musí být jednoznačně a bezpečně spojeny a uchovávány s identifikátorem záznamu a resortním identifikátorem pacienta (RID/DRID).
P.56	Záznamy ukládané do repozitáře musí být předány spolu s metadaty podle spisového plánu a skartačního řádu organizace prostřednictvím integračního rozhraní (viz integrace na DEA). Spisový plán a skartační řád musí zohledňovat požadavky právních předpisů pro vedení zdravotnické dokumentace, tak požadavky standardu elektronického zdravotnictví.
Rozsah zdravotnické dokumentace vedené ve standardizované strukturované podobě	
P.57	Implementace prioritních kategorií EHR, a to v rozsahu umožňujícím sdílení a předávání elektronických zdravotních záznamů oprávněnými poskytovateli zdravotních služeb a klienty zdravotních služeb (pacienty) v souladu se standardy elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Prioritní kategorie zahrnují: 1. Výsledky laboratorního vyšetření 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (původcem je ZZS) 4. Propouštěcí zpráva 5. Pacientský souhrn Řešení interoperability zdravotnické dokumentace musí být otevřené a umožnit rozšíření o další kategorie elektronických zdravotních záznamů v interoperabilní podobě. Výše uvedený seznam je obecným výčtem kategorií, které budou vytvářeny a uchovávány nebo získávány a uchovávány napříč informačními systémy. Implementace konkrétních kategorií je specifikována v požadavcích na modernizaci a rozvoj konkrétního informačního systému. Požadavky na rozvoj klinického systému jsou v samostatných dokumentech technické specifikace (samostatné přílohy).

Tabulka 7: Strukturované elektronické zdravotní záznamy

3.3.2.4 Obecné požadavky na identifikátory v elektronické komunikaci a zdravotnické dokumentaci

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky pro tuto oblast předmětu plnění:

#	Požadavek
Identifikace pacienta	
P.58	Identifikátorem pacienta pro identifikaci pacienta v elektronické komunikaci v rámci elektronického zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci je identifikátor pacienta dle Zákona 325/2021 Sb, o elektronizaci zdravotnictví, v platném znění.
P.59	Formu identifikátoru pacienta (RID/DRID) vytváří a zveřejňuje v provozní dokumentaci Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky na Portálu elektronického zdravotnictví https://ncez.mzcr.cz . Resortní identifikátor pacienta RID (trvalý identifikátor) nebo DRID (dočasný identifikátor) jsou definovány ve standardu „Standard EZ – Kmenové registry“ https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/Standard%20Kmenov%C3%A9%20registry%20v05%20%281%29.pdf .
Identifikace zdravotnického pracovníka	
P.60	Identifikátorem zdravotnického pracovníka pro identifikaci zdravotnického pracovníka v elektronické komunikaci v rámci elektronického zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci je identifikátor zdravotnického pracovníka dle Zákona 325/2021 Sb, o elektronizaci zdravotnictví, v platném znění.
P.61	Formu identifikátoru zdravotnického pracovníka (IDZP) vytváří a zveřejňuje v provozní dokumentaci Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky na Portálu elektronického zdravotnictví https://ncez.mzcr.cz . Resortní identifikátor zdravotnického pracovníka je definován ve standardu „Standard EZ – Kmenové registry“ https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/Standard%20Kmenov%C3%A9%20registry%20v05%20%281%29.pdf .
Identifikace poskytovatele zdravotních služeb	
P.62	Identifikačním číslem poskytovatele zdravotních služeb pro identifikaci poskytovatele zdravotních služeb v elektronické komunikaci v rámci elektronického zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci je podle Zákona 325/2021 Sb, o elektronizaci zdravotnictví, v platném znění, identifikační číslo osoby poskytovatele zdravotních služeb.
P.63	Identifikační číslo osoby (IČO) je definováno, přidělováno a vedeno dle Zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, v platném znění.

Tabulka 8: Obecné požadavky na identifikátory v elektronické komunikaci a zdravotnické dokumentaci

3.3.2.5 Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky pro tuto oblast předmětu plnění:

#	Požadavek
P.64	Systémy a služby umožňující přístup k interním i externím aktivům, musí bezpečně a důvěryhodně ověřit identitu uživatele a autorizovat uživatele pod ověřenou identitou ke službám a aktivům.
P.65	Systémy a služby určené pro externí uživatele musí využívat pro ověření jejich totožnosti minimálně identifikační prostředky Identity občana (NIA) anebo Bankovní identity.
P.66	Systém musí autorizovat uživatele k aplikačním službám a jejím aktivům pomocí služby autorizace IdP, uvedené ve výchozím stavu systémového prostředí Objednatele.
P.67	Systémy a služby musí využívat pro identifikaci a autorizaci i další prostředky, pokud budou stanoveny standardy elektronického zdravotnictví, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Takovými prostředky mohou být např. služby IDRR a kmenového registru zdravotnických pracovníků.
P.68	Systém musí umožnit hierarchické nastavování přístupových práv dle rolí, možnost definovat rozsah přístupu i stupně oprávnění manipulace se záznamem (čtení / zápis / změna / mazání).
P.69	Princip nastavování přístupových práv jednotlivým uživatelům musí vycházet z definice libovolného množství uživatelských rolí a skupin, do kterých jsou samotní uživatelé přiřazování.
P.70	Možnost omezení přístupu pouze na pacienty vybraného pracoviště dle organizační struktury a zařazení do ZZ a příslušné organizační jednotky s přístupem ke všem podřízeným.
P.71	Přístup externích osob, které nejsou zdravotnickým personálem oprávněným pro přístup ke zdravotnické dokumentaci (např. registrující lékař), mohou ke zdravotnické dokumentaci pacienta přistupovat jen v případech daných legislativou (např. byl jim udělen souhlas pacientem, jedná se o rodiče, opatrovníka apod.). Ověřování souhlasů pacienta pro externí přístupy prostřednictvím AAfD bude řešeno na úrovni služeb AAfD a bude se řídit pravidly Standardu pro AAfD NCeZ (MZ ČR).
P.72	Přístup zdravotnických pracovníků ke zdravotnické dokumentaci musí plnit následující podmínky: 1. Zdravotnický pracovník musí být registrovaný v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků. 2. Registrace ZP musí být platná, tj. nesmí být platné rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání. 3. Přístup musí odpovídat pracovnímu zařazení pracovníka a jeho odbornosti v rámci organizační struktury ZZ NČB a musí mít nastavena odpovídající oprávnění.
P.73	Přístup nezdravotnického personálu ZZ NČB ke zdravotnické dokumentaci musí plnit následující podmínky: 1. Přístup musí odpovídat pracovnímu zařazení pracovníka v rámci organizační struktury ZZ NČB a musí mít nastavena odpovídající oprávnění.

#	Požadavek
	2. Při přístupu do zdravotnické dokumentace musí být vyžádán důvod přístupu z číselníků důvodů vyplývajících z legislativy (např. vykazování péče).
P.74	Veškeré přístupy ke zdravotnické dokumentaci musí být zaznamenány do auditního logu. Pokud se jedná o přístup vyžadující zadání důvodu přístupu, musí být zaznamenán i tento důvod.

Tabulka 9: Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám

3.3.3 Modernizace nemocničního klinického informačního systému

V této kapitole je uveden popis požadovaného řešení a výchozí stav pro modernizaci a rozvoj NIS NČB:

1. Rozšíření způsobu vedení plně elektronické zdravotnické dokumentace pacientů včetně elektronického podpisu pro personál a elektronické archivace a skartace v centrálním DEA dle platných právních předpisů a v souvislosti se standardizací zdravotnické dokumentace vedené ve strukturované podobě. *Podmínka nutná pro elektronickou výměnu originální elektronické zdravotnické dokumentace.*
2. Vytváření (generování), sdílení i příjem prioritních kategorií EHR, tj. patientský souhrn, propouštěcí zpráva z nemocnice, zpráva z laboratorního vyšetření, zpráva z obrazového vyšetření, záznam o výjezdu RZS (jen příjem), výměna dat a dokumentů prioritních kategorií EHR a elektronických žádavek (eŽádanka), rozšíření napojení na systémy výměny ZD.
3. Elektronická podpora procesů, které dosud elektronizovány nebyly.

Zásadním východiskem pro řešení je, že požadavky na strukturovanou zdravotnickou dokumentaci a s tím související rozšíření elektronizace zdravotnické dokumentace, řízení identit dle eIDAS, potřeba práce v mobilních zařízeních, nové integrace (interní i externí), požadavky GDPR a další znamenají zásahy do úplně všech modulů NIS NČB.

Dále je strukturovaná a originální elektronická zdravotnická dokumentace nezbytným předpokladem pro zajištění výměny elektronické zdravotnické dokumentace (eHealth systémy a AAfD) na národní úrovni (kraje), případně České republiky a nadnárodní (NCPeH).

Z uvedeného plyne, že základním požadavkem a cílem je modernizovat NIS NČB, který bude provozován jako spolehlivý, bezpečný informační systém s komplexní funkcionalitou zajišťující efektivní podporu všem zdravotnickým (lékařským i ošetřovatelským), manažerským, ekonomickým a logistickým procesům v rámci organizace, i procesům komunikace a kooperace s okolím (státní registry, zdravotní pojišťovny aj.) včetně napojení na systémy výměny zdravotnické dokumentace (eHealth systém a AAfD) a nadnárodní úrovni (NCPeH), prostřednictvím kterých bude zajištěna celoplošná dostupnost.

NIS NČB bude dále pracovat plnohodnotně s důvěryhodnou elektronickou zdravotnickou dokumentací (EZD) a zajišťovat její archivaci v souladu se zákonem.

Požadavky jsou popsány dále v tomto dokumentu.

3.3.3.1 Obecné požadavky na modernizaci NIS

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.75	Stávající funkčnost NIS, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami. Funkcionality doplňující nebo rozšiřující dosavadní funkční schémata NIS musí s těmi dosavadními tvořit z pohledu uživatelů logický celek s plynulým přechodem, bez nutnosti osvojovat ji odlišné postupy a standardy užívání a vyloučit nárůst pracnosti pro uživatele způsobené specifickými odlišnostmi v logice fungování více systémů.
P.76	Pro dodávku dle této specifikace platí obecné požadavky uvedené v kapitole 3.3.2. Následující požadavky doplňují nebo upřesňují požadavky z odkazovaného dokumentu.

Tabulka 10: Obecné požadavky na modernizaci NIS

3.3.3.2 Požadavky na architekturu a bezpečnost

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Architektura NIS	
P.77	Stávající architektura NIS musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
P.78	Pro dodávku dle této specifikace platí obecné a společné požadavky uvedené v kapitole 3.3.2.2 – Obecné požadavky na architekturu . Následující požadavky doplňují nebo upřesňují požadavky z odkazovaného dokumentu.
Datové zdroje	
P.79	Registr pacientů v NIS bude ztotožněn a dále synchronizován dle požadavků uvedených v kapitole 3.3.3.3.1 – Rozvoj registru pacientů a vedení údajů o pacientech .
P.80	Napojení na Terminologické služby EZ (IDRR) a synchronizace číselníků EZ.
Integrace	
P.81	Stávající integrace uvedené v kapitole 6.4.1 – Informační systémy a služby, které budou dotčeny projektem budou beze změny zachovány.
P.82	Přehled požadavků na integrace na interní a externí systémy a služby je uveden v kapitole 3.3.3.9 – Integrace na systémy a služby .
Řízení přístupů	
P.83	Dle charakteru služeb splnění požadavků dle kapitoly 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám .
P.84	Zpřístupnění zdravotnické a strukturované zdravotnické dokumentace pacientovi a jiným oprávněným osobám (dle mandátů a poskytovatelům zdravotních služeb).

Tabulka 11: Požadavky na architekturu a bezpečnost

3.3.3.3 Požadavky na zpracování údajů z Kmenových registrů

Modernizovaný NIS bude připraven na zavedení resortních identifikátorů z Kmenových registrů a práci s ověřenými referenčními údaji z Kmenových registrů zdravotnictví.

Scénáře a rozhraní budou podrobněji specifikovány v rámci před implementační analýzy na základě zveřejněných standardů NCeZ (MZ ČR) obsahujících scénáře služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech a zápisu do Kmenového registru pacientů. Podmínkou implementace je existence služeb, komponent a rozhraní elektronického zdravotnictví (IDRR).

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou uvedeny v následujících kapitolách.

3.3.3.3.1 Rozvoj registru pacientů a vedení údajů o pacientech

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Identifikátor pacienta	
P.85	Identifikátor pacienta (RID) vedený ve zdravotnické dokumentaci a používaný při výměně a sdílení údajů o pacientech mezi poskytovateli zdravotních služeb bude unikátní identifikátor z Kmenového registru pacientů IDRR.
P.86	Pokud nebude možné pacienta ztotožnit, bude identifikován dočasným identifikátorem pacienta (tzv. DRID), který bude taktéž přidělovat Kmenový registr pacientů IDRR.
P.87	Formát identifikátoru bude bezvýznamové desetimístné číslo, které nebude začínat nulou, bude dělitelné třinácti a zároveň nebude dělitelné jedenácti. NIS musí provádět tuto formální kontrolu na úrovni vstupu.
P.88	Identifikátor bude veden v registru pacientů NIS a bude ověřován vůči Kmenovému registru pacientů.
P.89	Identifikátor musí být součástí veškeré externí a interní elektronické komunikace, kdy jsou předávány údaje pacienta.
P.90	Identifikátor musí být součástí min. 1. zdravotnické dokumentace a jejích samostatných částí, 2. uchovávaných metadat zdravotnické dokumentace, 3. transakcí vyhledávání zdravotnické dokumentace, 4. auditních záznamů.
Master Patient Index (MPI)	
P.91	Předmětem modernizace je rozvoj služeb a funkcí evidence a zpracování údajů pacientů vedených v registru pacientů NIS, který bude centrálním registrem identit pacientů NČB, tzv. „Master Patient Index“ (MPI). MPI zajistí ztotožňování identit pacientů vůči Kmenovému registru pacientů EZ, získávání RID a referenčních údajů nebo přidělování DRID a synchronizaci změn do ostatních IS NČB, ve kterých jsou vedeny identity pacientů.
P.92	MPI bude poskytovat identifikátory a referenční údaje konsolidovaného kmene pacientů NČB, včetně poskytování do ostatních IS NČB.

#	Požadavek
P.93	MPI bude poskytovat jednoznačnou identifikaci pacientů napříč informačními systémy NČB, a to bez nutnosti sjednocení identifikátorů v těchto systémech.
P.94	MPI bude poskytovat osobní, demografické a kontaktní údaje všech pacientů, kterým byla poskytnuta zdravotní služba v NČB.
P.95	MPI bude poskytovat resortní bezvýznamový identifikátor pacienta (RID/DRID) z kmenového registru pacientů IDRR a zajišťovat překlad mezi tímto identifikátorem a identifikátory v ostatních systémech, kde jsou vedeny zdravotní záznamy o poskytovaných zdravotních službách.
Funkce MPI	
P.96	Funkce ztotožnění pacienta (interní) provede ztotožnění pacienta na základě předaných údajů vůči referenčním údajům MPI a vrátí jeden nebo více identifikátorů pacientů odpovídajících předaným údajům.
P.97	Funkce ztotožnění pacienta (externí) provede ztotožnění pacienta vůči Kmenovému registru pacientů IDRR a získání resortního identifikátoru, pokud pacient nebyl nalezen v MPI. Pokud nedojde ke ztotožnění pacienta ani vůči Kmenovému registru pacientů IDRR, zajistí přiřazení dočasného identifikátoru DRID dle metodiky EZ pro identifikaci pacientů.
P.98	Funkce vyhledání identity pacienta provede vyhledání identity pacienta na základě předaného identifikátoru pacienta.
P.99	Funkce zápisu nového pacienta do MPI na základě předaných údajů pacienta a pravidel pro zpracování demografických údajů z připojených systémů NČB.
P.100	Funkce aktualizace referenčních údajů v indexu pacientů na základě předaných údajů pacienta identifikovaného jeho identifikátorem.
P.101	Funkce sloučení dvou identit pacientů na základě předaných identifikátorů a provázání identifikátorů vztažených ke stejné fyzické osobě. Identita zůstává vyhledatelná pod oběma identifikátory.
P.102	Funkce zneplatnění identity pacienta na základě předaného identifikátoru. Zneplatněná identita je uchována v transakční historii do doby stanovené pro uchovávání a následného autorizovaného výmazu.
P.103	Funkce přihlášení MPI k odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru pacientů IDRR pro pacienty vedené ve svém indexu pacientů. Nebude-li tato služba Kmenového registru IDRR poskytována, bude MPI provádět hromadné ověřování změn za podmínek stanovených Kmenovým registrem IDRR.
P.104	Funkce aktualizace údajů v MPI na základě odběru notifikací změn z Kmenového registru pacientů IDRR.
P.105	Funkce propagace (notifikace) změn údajů pacientů do ostatních systémů NČB.
P.106	Jako součást řešení musí být možnost definovat pravidla ztotožňování ve smyslu mapování atributů.

#	Požadavek
P.107	Funkce mohou být seskupeny a tvořit logické posloupnosti v několika na sobě navazujících krocích.
P.108	MPI akceptuje u novorozenců jako dočasné rodné číslo rodné číslo matky.
P.109	MPI vyžádá (dočasný) resortní identifikátor pacienta pro neidentifikované osoby a neztotožněné osoby, včetně neevidovaných cizinců v Kmenovém registru pacientů IDRR.
P.110	Při změně data úmrtí pacienta v MPI dojde ke spuštění procesu, který provede aktualizaci skartačních lhůt zdravotnické dokumentace nebo jejích částí v DEA. Stejně jako jiné změny, bude i tato změna předána (notifikována) do ostatních systémů. Tato informace je důležitá zejména pro archiv a úložiště dokumentů pro zahájení lhůty pro vyřazení zdravotnické dokumentace zemřelého pacienta nebo jejích částí.
P.111	Funkce čtení a zápisu z/do registru pacientů mohou být realizovány prostřednictvím FHIR serveru.
Integrační rozhraní	
P.112	Integrační rozhraní pro čtení a zápis z/do registru pacientů z interních systémů NČB: 1. rozhraní pro čtení a zápis musí být architektury REST, 2. implementace dle IHE profilu Patient Master Identity Registry (PMIR) 3. musí být ověřována strana klienta, 4. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem.
Rozsah poskytovaných údajů	
P.113	MPI musí poskytovat referenční údaje pacientů minimálně v rozsahu údajů Kmenového registru pacientů IDRR poskytovaným rozhraním služby pro nahlížení do kmenových registrů.
P.114	Musí být umožněno přidávat další údaje při změně rozsahu poskytovaných údajů z Kmenového registru pacientů nebo na základě potřeby objednatele a poskytovat je integrovaným systémům.
Napojení na Kmenový registr pacientů (KRP) a synchronizace údajů	
P.115	MPI v NIS bude napojen na KRP prostřednictvím konektoru na IDRR (viz kap. 3.3.5.2 – Napojení na IDRR) a jeho prostřednictvím volat služby IDRR pro nahlížení a zápis do KRP. Integrace na centrální služby elektronického zdravotnictví (IDRR): 1. volání služeb nahlížení na kmenové údaje KRP, ověřování a získávání, 2. volání služeb zápisu údajů do kmenových údajů KRP, 3. příjem notifikačních zpráv o změnách údajů pacienta z KRP.
P.116	Zavedení RID/DRID, případně dalších údajů (např. demografická data) z Kmenového registru pacientů do registru pacientů (MPI) v NIS a jejich ztotožňování, získávání, ověřování, předávání do ostatních systémů NČB.
P.117	Přidání údajů do registru pacientů (MPI) NIS nezbytných pro synchronizaci údajů pacientů mezi registrem v NIS a KRP.

#	Požadavek
P.118	Příjem notifikačních zpráv o změnách údajů pacienta z KRP a jejich uložení nebo aktualizace v registru pacientů (MPI) v NIS, a případně AAfD, bude-li to AAfD podporovat.
P.119	Odesílání údajů o nových pacientech a změn údajů stávajících pacientů do KRP, a případně do AAfD, bude-li to AAfD podporovat.
P.120	Před zápisem nového pacienta do registru pacientů (MPI) se provede jeho ztotožnění vůči KRP a načtení údajů z KRP (RID a další údaje z KRP).
P.121	Sloučení pacientů v KRP, na základě sloučení v registru pacientů (MPI) v NIS včetně změny všech vazeb na novou identitu pacienta, a také v AAfD, bude-li to AAfD podporovat.
Hromadné ztotožnění identit pacientů	
P.122	Nahrání chybějících údajů z Kmenového registru pacientů do registru pacientů (MPI) v NIS.
P.123	Výchozí ztotožnění pacientů vedených v registru pacientů (MPI) v NIS a načtení resortních identifikátorů (RID) do registru pacientů (MPI) v NIS a propagace do ostatních IS NČB. Postup a podmínky výchozího ztotožnění budou předmětem před implementační analýzy.

Tabulka 12: Rozvoj registru pacientů a vedení údajů o pacientech

3.3.3.3.2 Zpracovávání údajů o zdravotnických pracovnících

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Identifikátor zdravotnického pracovníka	
P.124	Identifikátor zdravotnického pracovníka vedený ve zdravotnické dokumentaci a používaný při výměně a sdílení údajů o pacientech mezi poskytovateli zdravotních služeb bude unikátní identifikátor z Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR.
P.125	Jeho formát bude bezvýznamové devítimístné číslo, které nesmí začínat nulou. NIS musí provádět tuto formální kontrolu na úrovni vstupu.
P.126	Zavedení identifikátoru zdravotnického pracovníka, případně dalších údajů do zdravotnické dokumentace vedené v NIS.
P.127	Tento identifikátor bude zpracováván v NIS a bude ověřován vůči Kmenovému registru zdravotnických pracovníků.
P.128	Identifikátor musí být součástí veškeré externí a interní elektronické komunikace, kdy jsou předávány údaje zdravotnického pracovníka.
P.129	Identifikátor musí být součástí min. 1. zdravotnické dokumentace a jejích samostatných částí, 2. uchovávaných metadat zdravotnické dokumentace, 3. transakcí vyhledávání zdravotnické dokumentace, 4. auditních záznamů.

#	Požadavek
Napojení na Kmenový registr zdravotnických pracovníků (KRZP)	
P.130	NIS bude napojen na KRZP prostřednictvím konektoru na IDRR (viz kap. 3.3.5.2 – Napojení na IDRR) a jeho prostřednictvím volat služby IDRR pro nahlížení do KRZP. Integrace na centrální služby elektronického zdravotnictví (IDRR): 1. volání služeb nahlížení na kmenové údaje KRZP, ověřování, získávání, 2. příjem notifikačních zpráv o změnách údajů v KRP.
P.131	Součástí dodávky je hromadné načtení/aktualizace dat z KRZP a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 13: Zpracovávání údajů o zdravotnických pracovnících

3.3.3.3.3 Zpracovávání údajů o poskytovatelích zdravotních služeb

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Identifikátor poskytovatele zdravotních služeb	
P.132	Identifikátor poskytovatele zdravotních služeb vedený ve zdravotnické dokumentaci a používaný při výměně a sdílení údajů o pacientech mezi poskytovateli zdravotních služeb bude unikátní identifikátor z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb IDRR.
P.133	Identifikátorem poskytovatele je identifikátor organizace (IČO) z Registru osob (ROS), tedy osmimístné číslo, které může začínat nulou. NIS musí provádět tuto formální kontrolu na úrovni vstupu.
P.134	Tento údaj bude zpracováván v NIS a bude ověřován vůči Kmenovému registru poskytovatelů zdravotních služeb.
P.135	Identifikátor musí být součástí veškeré externí a interní elektronické komunikace, kdy jsou předávány údaje poskytovatele zdravotních služeb.
P.136	Identifikátor musí být součástí min. 1. zdravotnické dokumentace a jejích samostatných částí, 2. uchovávaných metadat zdravotnické dokumentace, 3. transakcí vyhledávání zdravotnické dokumentace, 4. auditních záznamů.
Napojení na Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS)	
P.137	NIS bude napojen na KRPZS prostřednictvím konektoru na IDRR (viz kap. 3.3.5.2 – Napojení na IDRR) a jeho prostřednictvím volat služby IDRR pro nahlížení do KRPZS. Integrace na centrální služby elektronického zdravotnictví (IDRR): 1. volání služeb nahlížení na kmenové údaje KRPZS, ověřování, získávání, 2. příjem notifikačních zpráv o změnách údajů v KRPZS.
P.138	Součástí je hromadné načtení / aktualizace dat z KRPZS a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 14: Zpracovávání údajů o poskytovatelích zdravotních služeb

3.3.3.4 Elektronická zdravotnická dokumentace

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na elektronizaci procesů vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

3.3.3.4.1 Požadavky na rozvoj zdravotnické dokumentace v elektronické originální podobě

Rozvoj zdravotnické dokumentace vedené v elektronické originální důvěryhodné podobě dle platných právních předpisů a její výměna, resp. zpřístupnění prostřednictvím výměnných sítí a infrastruktury Akreditované afinitní domény.

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.139	Pro dodávku dle této specifikace platí obecné požadavky uvedené v kapitole 3.3.2.3. Následující požadavky doplňují nebo upřesňují obecné požadavky.
P.140	Dokumenty po podpisu uznávaným elektronickým podpisem jsou uzamčeny proti změně a systém nesmí umožnit jejich úpravy (zamezení pozměňování dokumentace). Případné změny ve zdrojových datech bude vytvořena nová kompletní verze dokumentu nebo dodatek obsahující změny v dokumentu a výsledný dokument bude následně podepsán v souladu s dalšími požadavky.
P.141	Neumožnit elektronicky podepsat dokument v definovaný počet dnů před koncem platnosti kvalifikovaného certifikátu. Bude se jednat o systémový parametr, výchozí hodnota bude 1 den před koncem platnosti.
P.142	Dokumenty mohou vznikat opakovaně, v případě, že budou prováděny úpravy zdrojových dat v rámci kontrolních procesů na straně NČB nebo zdravotních pojišťoven. Pokud vznikne dokument opakovaně, bude do DEA vložen jako nová verze téhož typu dokumentu.
P.143	Součástí předávané dokumentace mohou být i nepodepsané přílohy, např. PDF, multimediální dokumentace (obrázky, videa, zvukový záznam) apod.
P.144	Dokumenty budou do DEA předávány bezprostředně po svém vzniku a podpisu oprávněnou osobou. V případě, že nebude funkční připojení na DEA, budou dokumenty z NIS předány po opětovném připojení DEA.
P.145	Doplnění NIS o možnost vyhledání a následného podepsání dokumentu definovanou autoritou pro případy vypršení platnosti elektronických podpisů na dokumentu a jejich předání do DEA (ošetření stavu výpadku spojení DEA s NIS spojením s vypršením platnosti certifikátu). DEA tedy poskytne nástroj, který tyto dokumenty na vyžádání vypíše, případně pro každý takový dokument zašle notifikaci na předem definovaný distribuční seznam.
P.146	Archivace dokumentace a práce s archivovanou dokumentací musí být realizována tak, aby výpadek DEA neměl negativní dopad na poskytování ostatních služeb NIS.

#	Požadavek
Specifické požadavky	
P.147	Výstupním formátem pro dlouhodobé uchovávání a předávání důvěryhodné originální elektronické zdravotnické dokumentace bude dokumentový formát pro archivaci PDF/A ve verzích podporovaných Národním archivem ČR.
P.148	Výstupní dokument bude vytvářen z dat vedených v NIS. Při změně údajů vedených v NIS, na jejichž základě byl vytvořen uchovávaný dokument, musí být vytvořena nová verze dokumentu. Původní verze dokumentu musí být zachována.
P.149	Výstupní originální dokument bude podepsán v souladu s platnými právními předpisy (viz obecné požadavky) elektronickým podpisem osoby, která dokument vytvořila nebo autorizovala. Proces autorizace podpisem musí být nezpochybnitelný. Osoba musí obsah dokumentu podepisovat vědomě (vidí obsah dokumentu, který podepisuje).
P.150	Výstupní originální dokument bude opatřen v souladu s platnými právními předpisy (viz obecné požadavky) elektronickým časovým razítkem bezodkladně po jeho autorizaci.
P.151	Výstupní originální dokument bude odeslán spolu s metadaty do důvěryhodného elektronického archivu (DEA).
P.152	Součástí povinných metadat musí být také 1. identifikátory elektronického zdravotnictví (pacienta, zdravotnického pracovníka, poskytovatele zdravotních služeb) a 2. údaje dle spisového a skartačního řádu organizace, 3. datum narození pacienta, 4. datum a čas vzniku dokumentu, 5. autor dokumentu – identifikátor z KRZP, jméno, příjmení. V rámci implementační analýzy může dojít k doplnění metadat na základě procesních potřeb archivace.
P.153	NIS musí uchovávat identifikátor dokumentu, případně údaje o stavu uloženého dokumentu.
P.154	Dokument nebude možné z archivu smazat na základě požadavku z NIS, dokud nevypřší jeho skartační lhůta.
P.155	V elektronickém archivu dojde k ověření integrity dokumentu a elektronického podpisu. V případě, že archiv vyhodnotí narušení integrity nebo elektronický podpis jako neplatný nebo neověřitelný, bude vrácena do NIS informace o stavu ověření. V takovém případě musí NIS procesně zajistit nápravu, aby nedošlo k situaci, že dokument nebude archivován nebo zůstane v neověřeném stavu.
P.156	Pokud si NIS bude uchovávat kopie dokumentů, musí být zajištěno, že bude zpracovávat vždy aktualizovanou kopii dokumentu. Elektronický archiv bude zajišťovat dlouhodobou péči o elektronické dokumenty, díky níž bude zachována i dlouhodobá ověřitelnost platnosti kvalifikovaných elektronických podpisů. Systém automaticky hlídá platnost systémového certifikátu časového razítka, před jeho expirací automaticky ověří integritu dokumentu, přibalí CRL certifikačních autorit, kořenové

#	Požadavek
	certifikáty a informace o ověření, přidá aktuální kvalifikované časové razítko a znovu uloží do archivu. Tento proces je opakován vždy před uplynutím expirace systémového certifikátu časového razítka po neomezeně dlouhou dobu, dokud není dokument ze služby vyňat či smazán v rámci skartačního řízení.
P.157	NIS musí zajistit v souladu s právními předpisy výmaz nebo anonymizaci kopií dokumentů a vlastních strukturovaných údajů klinického záznamu, pokud byly originály vyřazeny z elektronického archivu. To se netýká údajů jiných klinických záznamů, které byly do dokumentu jen nakopírovány, ale jejichž uchovávání se řídí jinými skartačními podmínkami. Elektronický archiv bude automaticky vyhodnocovat skartační lhůty v uložených dokumentech. Po uplynutí skartační lhůty vygeneruje seznam příslušných dokumentů, které nabídne oprávněnému uživateli ke skartaci. Uživatel bude moci dokumenty smazat nebo jim prodloužit skartační lhůtu. Skartační protokol je automaticky uchováván.
P.158	Certifikáty a klíče pro elektronické podpisy budou uloženy na bezpečnostních předmětech (čipové karty).
P.159	Dokumentace vyžadující podpis jiné osoby (např. pacienta) bude podepsána biometrickým podpisem této osoby a elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka.
Rozsah zdravotnické dokumentace vedené a uchovávané v originální elektronické podobě	
P.160	V elektronické podobě originálních důvěryhodných dokumentů budou vedeny a dlouhodobě uchovávány následující kategorie záznamů zdravotnické dokumentace nebo jejich samostatných částí: 1. Výsledky laboratorního vyšetření (jen převzaté z jiného IS nebo od jiného původce), 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu, 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (převzaté od jiného původce (ZZS)), 4. Propouštěcí zpráva, 5. Zdravotní záznam, např. z ambulantního vyšetření/ošetření nebo jiné zdravotní služby, 6. případně další, jak bude navrženo v rámci před implementační analýzy. Řešení elektronizace zdravotnické dokumentace musí být otevřené a umožnit rozšíření o další záznamy zdravotnické dokumentace nebo jejich samostatných částí v elektronické podobě.

Tabulka 15: Požadavky na rozvoj zdravotnické dokumentace v elektronické originální podobě

3.3.3.4.2 Požadavky na zavedení strukturované elektronické zdravotnické dokumentace

Zavedením standardizované strukturované elektronické zdravotnické dokumentace pacientů, včetně uložení a zpřístupnění. Podmínka nutná pro elektronickou výměnu standardizované strukturované zdravotnické dokumentace.

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.161	Pro dodávku dle této specifikace platí obecné požadavky uvedené v kapitole 3.3.2.3.2.

#	Požadavek
	Následující požadavky doplňují nebo upřesňují obecné požadavky.
Specifické požadavky	
P.162	Výstupním formátem uchovávaných a předávaných elektronických zdravotních záznamů bude formát FHIR ve verzi a obsahu dle standardu NČEZ (MZ ČR).
P.163	Výstupní záznam bude vytvářen z dat vedených v NIS, to znamená modernizace a rozvoj vedení údajů v NIS pro zajištění kompatibilních výstupních formátů jednotlivých kategorií EHR dle standardů elektronického zdravotnictví.
P.164	Při změně údajů vedených v NIS, na jejichž základě byl vytvořen uchovávaný záznam, musí být vytvořena nová verze záznamu. Původní verze záznamu musí být zachována.
P.165	Výstupní záznam musí být možné také podepsat v souladu s platnými právními předpisy (viz obecné požadavky) elektronickým podpisem osoby, která dokument vytvořila nebo autorizovala. Proces autorizace podpisem musí být nezpochybnitelný. Osoba musí obsah dokumentu podepisovat vědomě (vidí obsah dokumentu, který podepisuje).
P.166	Výstupní záznam musí být možné opatřit v souladu s platnými právními předpisy (viz obecné požadavky) elektronickým časovým razítkem, a to bezodkladně po jeho autorizaci.
P.167	Výstupní záznam bude odeslán spolu s metadaty do úložiště.
P.168	Součástí povinných metadat musí být také 1. identifikátory elektronického zdravotnictví (pacienta, zdravotnického pracovníka, poskytovatele zdravotních služeb).
P.169	NIS musí uchovávat identifikátor záznamu, případně údaje o stavu uloženého záznamu.
P.170	Záznam v úložišti bude možné 1. smazat (zneplatnit), 2. uložit novou verzi, 3. aktualizovat metadata, 4. převést na jiný subjekt údajů (na jiného pacienta).
P.171	V úložišti dojde k ověření integrity a struktury záznamu. V případě, že úložiště vyhodnotí porušení integrity nebo nesoulad struktury se standardem, bude vrácena informace o stavu ověření. V takovém případě musí NIS procesně zajistit nápravu, aby nedošlo k situaci, že dokument nebude uložen nebo zůstane v neověřeném stavu.
P.172	NIS musí zajistit v souladu s právními předpisy výmaz nebo anonymizaci záznamů a vlastních strukturovaných údajů klinického záznamu, pokud uplynula stanovená doba pro jejich uchování. To se netýká údajů jiných klinických záznamů, které byly do dokumentu jen nakopírovány, ale jejichž uchovávání se řídí jinými skartačními podmínkami.
Rozsah zdravotnické dokumentace vedené ve standardizované strukturované podobě	
P.173	Implementace prioritních kategorií EHR, a to v rozsahu umožňujícím sdílení a předávání elektronických zdravotních záznamů oprávněnými poskytovateli zdravotních služeb a klienty

#	Požadavek
	zdravotních služeb (pacienty) v souladu se standardy elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Implementované prioritní kategorie budou: 1. Výsledky laboratorního vyšetření (jen převzaté z jiného IS nebo od jiného původce), 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu, 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (převzaté od jiného původce (ZZS)) 4. Propouštěcí zpráva 5. Pacientský souhrn Řešení interoperability zdravotnické dokumentace musí být otevřené a umožnit rozšíření o další kategorie elektronických zdravotních záznamů v interoperabilní podobě.
P.174	Strukturované elektronické zdravotní záznamy, musí být vedeny v souladu se standardem příslušné kategorie elektronického zdravotního záznamu, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Standards budou zveřejňovány na stránkách https://ncez.mzcr.cz/

Tabulka 16: Požadavky na zavedení strukturované elektronické zdravotnické dokumentace

3.3.3.4.3 Pacientský souhrn přeshraniční výměny

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Vytvoření a poskytnutí	
P.175	Požadavky na vytvoření a poskytnutí Pacientského souhrnu pro přeshraniční výměnu prostřednictvím NCPeH jsou uvedeny v kapitole 3.3.5.3.
P.176	Každá nová verze Pacientského souhrnu musí být uchována v souladu s legislativou.
Vyhledání, získání a zobrazení	
P.177	Požadavky na vyhledání a získání Pacientského souhrnu pro přeshraniční výměnu prostřednictvím NCPeH jsou uvedeny v kapitole 3.3.5.3
P.178	Vyhledání a zobrazení musí být součástí uživatelského prostředí NIS, ve kterém uživatel pracuje s dokumentací vybraného pacienta.
P.179	Zobrazení strukturovaného datového formátu Pacientského souhrnu musí být v souladu se standardy elektronického zdravotnictví pro standardizované zobrazování EHR.
P.180	Každý získaný Pacientský souhrn musí být uchován v souladu s legislativou.
Napojení na NCPeH	
P.181	Požadavky na napojení na NCPeH jsou uvedeny v kapitole 3.3.5.3

Tabulka 17: Pacientský souhrn přeshraniční výměny

3.3.3.4.4 Požadavky na výměnu a sdílení elektronické zdravotnické dokumentace

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.182	Zdravotnická dokumentace nebo její samostatné části, které budou určeny ke zpřístupnění oprávněným příjemcům pro zajištění kontinuity zdravotní péče, budou zpřístupněny v rámci infrastruktury „domovské“ afinitní domény propojené do sítě afinitních domén.
P.183	Rozsah zpřístupněné dokumentace musí být otevřený a umožnit objednateli nastavit tento rozsah na základě povinných požadavků elektronizace zdravotnictví nebo na základě vlastní potřeby.
P.184	NIS musí zajistit předání zdravotnické dokumentace nebo její samostatné části do afinitní domény spolu s veškerými požadovanými údaji dle standardu.
P.185	Elektronické sdílení zdravotnické dokumentace musí být dostupné z jakéhokoliv počítače.
P.186	Zdravotnické údaje musí být spravovány v reálném čase.
P.187	Proces elektronického sdílení zahrnuje také práci se standardizovanými EHR, tj. 1. vytvoření a zpřístupnění, 2. vyhledání a získání a 3. zobrazení získané dokumentace v lidsky čitelné standardizované podobě dle standardu NCeZ (MZ ČR). (2) a (3) se týká jak EHR vytvořených v NIS NČB, tak také EHR získaných od jiného poskytovatele zdravotních služeb prostřednictvím AAfD nebo jiných výměnných sítí.
P.188	Sdílení bude zajištěno prostřednictvím funkcí integračních API v kapitole 3.3.5.1.
P.189	Specifika jednotlivých klinik, oddělení nebo organizačních útvarů budou upřesněna v rámci přípravy projektové a zadávací dokumentace.
Podpora scénářů zpracování EZD/EHR dle standardů elektronického zdravotnictví	
P.190	Zaznamenávání zdravotnických údajů vedených o pacientech v NIS v odpovídajícím rozsahu strukturovaných údajů a jejich hodnot, aby naplňovaly požadavky na obsah a strukturu příslušné kategorie EHR dle legislativy a standardů elektronického zdravotnictví. Zaznamenávání těchto údajů musí být v maximální míře automatizované a nesmí nevyžadovat opakované nebo duplicitní zadávání.
P.191	Automatické sestavení (generování) aktuálního Pacientského souhrnu na vyžádání (on demand) z údajů vedených v NIS v datovém formátu dle aktuálně platné verze standardu elektronického zdravotnictví a zpřístupnění prostřednictvím integrace na NCPeH nebo služeb AAfD zajišťujících služby výměny a sdílení mezi poskytovateli na regionální, národní či přeshraniční úrovni, včetně uložení kopie záznamu do úložiště záznamů nebo archivu dokumentů.
P.192	Příjem trvalého stabilního zdravotního záznamu kategorií Pacientský souhrn, Propouštěcí zpráva, Laboratorní výsledky, Zpráva ze zobrazovacího komplementu a Zpráva o výjezdu ZS

#	Požadavek
	v datovém formátu aktuálně platné verze standardu elektronického zdravotnictví, resp. ve formátu originálního důvěryhodného dokumentu zdravotnické dokumentace, a jeho uložení do úložiště záznamů, resp. elektronického archivu zdravotnické dokumentace, napojených na AAfD a výměnné sítě zajišťujících služby výměny mezi poskytovateli na regionální, národní či přeshraniční úrovni (eHealth systém, NCPeH).
P.193	Uložení vytvořených trvalých stabilních zdravotních záznamů kategorií Propouštěcí zpráva, Laboratorní výsledky, Zpráva ze zobrazovacího komplementu v datovém formátu dle aktuálně platné verze standardu elektronického zdravotnictví do úložiště záznamů nebo archivu dokumentů.
P.194	Zpřístupnění informací a metadat zdravotních záznamů v rámci infrastruktury AAfD dle standardů elektronického zdravotnictví prostřednictvím integračního API.
P.195	Vyhledání, vyžádání a získání zdravotních záznamů kategorií Pacientský souhrn, Propouštěcí zpráva, Laboratorní výsledky, Zpráva ze zobrazovacího komplementu a Zpráva o výjezdu ZZS od jiných poskytovatelů, včetně poskytovatelů z jiného členského státu EU v datovém rozhraní dle standardů elektronického zdravotnictví prostřednictvím integračního API napojeného na AAfD zajišťující služby výměny a sdílení mezi poskytovateli na regionální, národní či přeshraniční úrovni a uložení získaného záznamu do úložiště záznamů nebo archivu dokumentů v případě, kdy záznam pochází z jiné afinitní domény.
P.196	Zobrazení strojově zpracovatelného standardizovaného datového formátu EHR a formátu originálního důvěryhodného elektronického dokumentu v uživatelském prostředí NIS NČB přehledným a uživatelsky přívětivým způsobem. Zobrazování standardizovaných strukturovaných záznamů musí být v souladu se standardy elektronického zdravotnictví pro standardizované zobrazování EHR.
Podpora scénářů sdílení EZD/EHR v rámci AAfD	
P.197	Sdílení ZD se musí řídit Standardem pro AAfD a technicko-organizačními podmínkami a pravidly komunity, resp. provozovatele centrální infrastruktury AAfD domovské komunity.
P.198	Zapojení do infrastruktury AAfD je uvedeno v kapitole 3.3.5.1 – Napojení na AAfD . Objednatel nepředepisuje způsob implementace. Způsob implementace požadavků bude upřesněn implementační analýzou.
P.199	Publikování: NIS (původce) odešle dokument/záznam nebo novou verzi dokumentu/záznamu spolu s identifikátory a metadaty do cílového úložiště a zajistí registraci v rámci centrální infrastruktury domovské AAfD. Objednatel nepředepisuje postup a způsob implementace, požaduje však uložení dokumentů/záznamů do cílového úložiště a registraci do AAfD.
P.200	Změna evidenčních údajů: NIS (původce) odešle údaje (metadata, identifikátory), které mají být změněny, do příslušného úložiště, resp. domovské AAfD. Objednatel nepředepisuje postup a způsob implementace, požaduje však zajištění aktualizace evidenčních údajů všude, kde se vyskytují.

#	Požadavek
P.201	Vyhledání: NIS (spotřebitel) odešle požadavek na vyhledání dokumentů/záznamů do AAfD a přijme seznam získaných odkazů prostřednictvím domovské AAfD na odpovídající dokumenty spolu s popisnými metadaty a lokací úložiště. Objednatel nepředepisuje postup a způsob implementace, požaduje však zajištění vyhledání a získání informací o dostupných dokumentech/záznamech v rámci domovské komunity, resp. propojené sítě AAfD.
P.202	Získání: NIS (spotřebitel) odešle požadavek na získání identifikovaného dokumentu a úložiště do domovské AAfD a přijme získaný dokument z cílového úložiště prostřednictvím domovské AAfD. Objednatel nepředepisuje postup a způsob implementace, požaduje však zajištění získání identifikovaného dokumentu/záznamu z identifikovaného úložiště v rámci domovské komunity, resp. propojené sítě AAfD.

Tabulka 18: Požadavky na výměnu a sdílení elektronické zdravotnické dokumentace

3.3.3.5 Elektronická podpora procesů

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na elektronizaci nemocničních procesů, které dosud elektronizovány nebyly, nebo jejich rozvoj.

3.3.3.5.1 Centrální operační sály a sterilizace

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Sterilizovaný materiál	
P.203	Integrace na SW Caretag pro žádanky na sterilizovaný materiál a a zpětné přebírání sít se sterilizovaným materiálem.
P.204	Sterilizovaný materiál (síta) budou označena a identifikována RFID čipy.
P.205	Elektronické předávání žádanky na sterilizovaný materiál (síta) do Caretag.
P.206	Elektronické přebírání informací o sterilizovaném materiálu z Caretag včetně identifikačních údajů RFID čipů na sítích a chirurgických nástrojích.
P.207	Možnost čtení RFID čipů ze sterilizovaného materiálu s využitím RFID čteček (čtečky nejsou součástí dodávky) a přiřazování použitého sterilizovaného materiálu do dokumentace operace.
Funkční a procesní změny	
P.208	Multivýběry položek pro doplňování materiálu, mazání materiálu ze seznamu.
P.209	Nástroje na uživatelské řešení mezních situací.
P.210	Formulář na správu předdefinovaných balíčků materiálů.
P.211	Správa přepočtů balení na kusy.

#	Požadavek
P.212	Řešení konsignačních skladů – úprava komunikace s externími firmami dodávajícími materiál na konsignační sklady.
P.213	Souhrnná obrazovka (dashboard) obsahující aktuální (online) stav průběhu operací a plánu na všech operačních sálech.
P.214	Rozšíření statistického zpracování údajů o operaci (pro vedení nemocnice i pro odborné účely).
P.215	Vytváření uživatelsky definovatelných sad statistik a přehledů ze strukturovaných dat o operaci zadaných do systému.

Tabulka 19: Centrální operační sály a sterilizace

3.3.3.5.2 Řízení umístění pacientů a dashboard rozložení pacientů na pokojích

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.216	Dodávka modulu, který zprehlední pohled na rozmístění ležících pacientů na jednotlivých pokojích stanice. Modul bude typicky používán na sesterně, kde na jednom vyhrazeném monitoru bude zobrazeno grafické rozmístění pacientů včetně důležitých informací o jejich stavu.
P.217	Pohled na rozmístění pacientů ležících na stanici.
P.218	Grafické upozornění na důležité informace o pacientovi (zvýraznění).

Tabulka 20: Řízení umístění pacientů a dashboard rozložení pacientů na pokojích

3.3.3.5.3 Zaznamenávání fyziologických funkcí pacienta u lůžka pacienta

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.219	Systém musí umožnit evidovat fyziologické měřené hodnoty u lůžka pacienta v mobilním zařízení.
P.220	Sestra bude pracovat s mobilní aplikací s funkcí pro evidenci fyziologických měřených hodnot.
P.221	Načtení pacienta v mobilní aplikaci čtečkou čárových kódů z náramku pacienta, zobrazí se jeho jméno a další národní údaje pacienta.
P.222	Sestra měří teplotu, tlak, tep a další údaje a rovnou je zaznamenává do mobilní aplikace.
P.223	Zápisem se tyto údaje automaticky dostanou do dokumentace pacienta v KIS, kde je možné s nimi dále pracovat.

Tabulka 21: Zaznamenávání fyziologických funkcí pacienta u lůžka pacienta

3.3.3.5.4 Zaznamenávání ošetrovatelské péče u lůžka pacienta

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.224	Systém musí umožnit zaznamenávání ošetrovatelské péče u lůžka pacienta v mobilním zařízení s vestavěnou čtečkou kódů.
Evidence léků podaných pacientovi, včetně evidence infuzí a jiných druhů léčby.	
P.225	Načtení pacienta v mobilní aplikaci čtečkou čárových kódů z náramku pacienta, zobrazí se jeho jméno a další národně pacienta.
P.226	Zobrazení ordinovaných léků dle medikace zadané lékařem.
P.227	Zadávání evidence podávání a aplikace léčiv pacientům u lůžka pacienta ošetrovatelským personálem. Ošetrovatelský personál postupně snímá čárové kódy jednotlivých ordinovaných léků a označuje podání.
P.228	Podání léku se zaznamená do klinické dokumentace a zároveň se dané léky v daném množství vyskladní z příručního skladu.
P.229	Evidence konkrétní šarže konkrétního podaného léku na pacienta dle evidence v příručním skladu.
P.230	Pokud je lék ZUM, přenesení se do dokladu pro plátce péče.
Odběry pro žádanky na vyšetření	
P.231	Požadujeme evidovat přesný čas, kdy byl proveden odběr materiálu (typicky krve, moče), který bude vyšetřen v laboratoři. Čas odběru je důležitý z pohledu správné laboratorní praxe.
P.232	Načtení pacienta v mobilní aplikaci čtečkou čárových kódů z náramku pacienta, zobrazí se jeho jméno a další národně pacienta.
P.233	Zobrazení ordinovaných žádanek na laboratorní vyšetření daného pacienta, které jsou ve stavu k odběru.
P.234	Zaznamenání aktuálního času odběru.
P.235	Na základě evidence času odběru se žádanka dostane do stavu odeslání do laboratoře.
P.236	Přehled žádanek včetně stavu každé žádanky (k odběru, odebráno a další dle procesu).
Úkony ošetrovatelského personálu u lůžka pacienta	
P.237	Úkony musí být dostupné jak v mobilní aplikaci na mobilním zařízení s vestavěnou čtečkou kódů, tak v KIS.
P.238	Načtení pacienta v mobilní aplikaci čtečkou čárových kódů z náramku pacienta nebo ručním zadáním jednoznačného identifikátoru, zobrazí se jeho jméno a další národně pacienta.
P.239	Zobrazení seznamu aktuálně definovaných pečovatelských úkonů pro daný den.
P.240	Uživatel má možnosti:

#	Požadavek
	1. Zadat ručně nový úkon 2. Načíst další pečovatelský úkon 3. Smazat úkon 4. Doplnit údaje k provedení úkonu (počet – zadání / změna). Všechny změny budou možné jak v mobilní aplikaci, tak v KIS. Změny v úkonech se musí aktualizovat v KIS.

Tabulka 22: Zaznamenávání ošetřovatelské péče u lůžka pacienta

3.3.3.5.5 Rozvoj funkcí pro manažerské řízení poskytované péče

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.241	Reporty léčebné péče Požadujeme, aby byl systém doplněn o funkcionality: sledování ambulantních kontaktů dle typu a podle jednotlivých oddělení a stanic. Sledování hospitalizace dle typu a dle oddělení a stanice. Dále o sledování operací dle typu na oddělení a stanice. Dále o report vyhodnocování využití lůžkového fondu za zvolené období až na úroveň oddělení a stanice, včetně sledování využití lůžkového fondu – denní statistika oddělení. Zároveň bude na počátku provedena analýza pořizování výkonů péče za určení aktuální období.
P.242	Reporty operačního controllingu Požadujeme, aby byl systém doplněn o funkcionality: sledování operací dle operačního sálu (týdenní a měsíční přehledy). Sledování operací dle hlavního operačního výkonu. Sledování statistik operací dle operátora (s možností zobrazení detailu k dané operaci) a sledování operací dle anesteziologa. Dále o sledování počtu reoperací. Využití operačních sálů v týdenním a měsíčním přehledu. Možnosti sledování operací dle spádovosti na úroveň okresů a kraje. Dále bude provedena analýza pořizování výkonů za období roku 2025.

Tabulka 23: Rozvoj funkcí pro manažerské řízení poskytované péče

3.3.3.5.6 Ostatní funkcionality

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na ostatní funkcionality nezařazené do kapitol funkčních celků, které jsou ale součástí předmětu plnění:

#	Požadavek
P.243	Umožnit zobrazit data načtená konfigurovatelným dotazem nad NIS. Vytvořený výstup dat je aktivní, jednotlivé záznamy má uživatel možnost přecházet do propojených výstupů a dat. Požadujeme funkcionalitu, která zobrazí data načtená konfigurovatelným dotazem, který pro potřeby uživatelů může vytvořit správce v nemocnici. Takto vytvořený výstup dat bude aktivní, jednotlivé záznamy má uživatel možnost otevírat a editovat. Z takového formuláře bude možné spustit ostatní formuláře aplikace NIS s tím, že volaný formulář převezme údaje vybraného záznamu a umožní jeho zpracování.

#	Požadavek
	Formulář půjde spouštět 1. Samostatně 2. Ve skládaném formuláři 3. Z formuláře Statistika

Tabulka 24: Ostatní funkcionality

3.3.3.6 Žádanky na zdravotní služby

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Obecné požadavky na žádanky	
P.244	Implementace identifikátorů EZ z kmenových registrů (např. RID/DRID apod.) do žádanek na zdravotní služby.
P.245	Rozšíření žádanek o identifikátory EZ musí být implementováno jak u elektronických žádanek předávaných elektronicky v datovém formátu, tak u žádanek tištěných a předávaných v listinné podobě.
P.246	Rozvoj tisku čárového kódu pro označování vzorků materiálů na laboratorní vyšetření, aby bylo možné předávat žádanky pouze elektronicky bez nutnosti tisku listinné průvodky/žádanky. Pomocí čárového kódu na vzorku musí být zajištěno jednoznačné přiřazení (spárování) vzorku s elektronickou žádankou. Požadavek platí pro laboratorní žádanky obecně, tj. bez ohledu na datový formát a technologii elektronického předání, tedy jak pro eŽádanky dle standardů interoperability, tak pro žádanky ve formátu DASTA.

Tabulka 25: Žádanky na zdravotní služby

3.3.3.7 eŽádanky

Rozvoj elektronizace procesu vytvoření extramurální žádanky na jiného poskytovatele a přijetí extramurální žádanky od jiného poskytovatele zdravotních služeb prostřednictvím služby elektronického zdravotnictví eŽádanky (dále též Systém eŽádanky).

Na Systém eŽádanky bude NIS napojen prostřednictvím konektoru uvedených v kapitole 3.3.5.2 – [Napojení na IDRR](#).

Implementace musí být v souladu se standardy interoperability pro kategorii eŽádanka a implementační specifikací Systému eŽádanky. Níže uvedené scénáře jsou orientační a budou dle platné implementační specifikace Systému eŽádanky upřesněny v implementační analýze a schváleny Objednatelem.

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky na požadované řešení.

#	Požadavek
P.247	NIS musí zajistit načítání elektronických strukturovaných žádanek ve formátu dle Standardů interoperability pro kategorii eŽádanka.

#	Požadavek
P.248	Veškeré transakce se Systémem eŽádanky musí být realizovány prostřednictvím služeb konektoru uvedených v kapitole 3.3.5.2 – Napojení na IDRR – eŽádanka.
P.249	Při volání služeb eŽádanky musí NIS poskytnout údaje pro autorizaci volání služeb Systému eŽádanky.
Scénáře komunikace	
P.250	NIS bude podporovat scénář vytvoření eŽádanky v NIS a předání do Systému eŽádanky. Proces bude vždy iniciován a řízen z NIS.
P.251	NIS bude podporovat scénář vyhledání a načtení eŽádanky a zobrazení v NIS. Proces bude vždy iniciován a řízen z NIS.
P.252	NIS bude podporovat scénář vyhledání a převzetí eŽádanky a zobrazení v NIS. Převzetím se rozumí uložení žádanky pro uchování originálu a import do NIS. Proces bude vždy iniciován a řízen z NIS. Tím bude zajištěno správné přiřazení žádanky příslušné odbornosti a pracovišti.
P.253	NIS bude podporovat scénář importu eŽádanky do NIS automaticky přijaté, resp. převzaté na základě notifikace (cílené, adresné doručení eŽádanky příjemci).
P.254	NIS musí podporovat scénář notifikace změny stavu vyžádané zdravotní služby (nejedná se o notifikaci Žadatele, ale jen změny stavu žádanky v Systému eŽádanky).

Tabulka 26: eŽádanky

3.3.3.8 Auditní služby

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.255	Informační systém musí zajistit přeposílání auditních záznamů (interních logů) o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do určeného repozitáře auditních záznamů. <i>(Pozn.: Např. repozitář auditních záznamů v AAFD nebo Žurnálu činnosti IDRR.)</i>
P.256	Obsah, forma a předávání záznamů auditu se musí řídit standardy elektronického zdravotnictví, minimálně musí obsahovat identifikaci IS původce, ID uživatele, ID pacienta (jsou-li předmětem auditu patientské údaje) a další údaje specifikující aktivitu uživatele.
P.257	V případě nezdravotnických pracovníků, např. při vykazování péče nebo u správců (IT) bude systém při přístupu ke ZD vyžadovat a logovat důvod přístupu dané osoby ke ZD.
P.258	Přeposílání auditních záznamů do externího repozitáře auditních záznamů musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].

Tabulka 27: Auditní služby

3.3.3.9 Integrace na systémy a služby

V této kapitole je uveden přehled integrací NIS, které jsou předmětem dodávky:

#	Požadavek
Obecné požadavky na integrace	
P.259	Stávající integrace uvedené v kapitole 6.4.1, budou beze změny zachovány.
Integrace na důvěryhodný elektronický archiv elektronických dokumentů	
P.260	Uchovávání ZD se řídí spisovým a skartačním řádem Objednatele a Vyhláškou o zdravotnické dokumentaci.
P.261	Při ukládání dokumentace do DEA musí být dostupné veškeré údaje potřebné pro kategorizaci dokumentace dle spisového řádu a nastavení skartačních lhůt dle skartačního řádu. Způsob implementace požadavků bude upřesněn implementační analýzou.
P.262	Uložení: NIS (původce) odešle dokument nebo novou verzi dokumentu spolu s identifikátory a metadaty na rozhraní DEA. Zápis do DEA musí být seskupen s registrací do AAfD. Objednatel nepředepisuje způsob implementace, požaduje však publikování dokumentů do AAfD.
P.263	Změna evidenčních údajů: NIS (původce) předá údaje (metadata, identifikátory), které mají být změněny, na rozhraní DEA. Změna údajů v DEA musí být seskupena s aktualizací údajů v AAfD. Objednatel nepředepisuje postup a způsob implementace, požaduje však aktualizaci údajů v AAfD.
P.264	Vyhledání: NIS (spotřebitel) předá požadavek na vyhledání dokumentů na rozhraní DEA a převezme seznam odkazů na odpovídající dokumenty spolu s popisnými metadaty.
P.265	Získání: NIS (spotřebitel) předá požadavek na získání identifikovaného dokumentu na rozhraní DEA a převezme získaný dokument.
P.266	Vyžádání seznamu skartovaných dokumentů: NIS předá požadavek na získání seznamu skartovaných dokumentů na rozhraní DEA a převezme seznam skartovaných dokumentů.
Integrace na Online úložiště ZD	
P.267	Ukládání, vyhledávání a získávání dokumentů/záznamů se musí řídit příslušnými podmínkami pro nakládání s elektronickou zdravotnickou dokumentací a musí být realizovány všechny scénáře interakcí s Online úložištěm uvedené v kapitole 3.3.5.4 – Online úložiště zdravotnické dokumentace . Objednatel nepředepisuje způsob implementace. Způsob implementace požadavků bude upřesněn implementační analýzou.
P.268	Uložení: NIS (původce) předá dokument/záznam nebo novou verzi dokumentu/záznamu spolu s identifikátory a metadaty na rozhraní Úložiště/FHIR serveru. Uložení musí být seskupeno s registrací do registru AAfD a archivací do archivu elektronické dokumentace. Objednatel nepředepisuje postup, požaduje však uložení dokumentů/záznamů do úložiště a archivu a registraci do AAfD.

#	Požadavek
P.269	Změna evidenčních údajů: NIS (původce) předá údaje (metadata, identifikátory), které mají být změněny, na rozhraní Úložiště/FHIR serveru, které zajistí změnu údajů v registru AAFD. Objednatel nepředepisuje postup, požaduje však zajištění aktualizace evidenčních údajů, včetně údajů v registru AAFD.
P.270	Vyhledání (včetně dokumentů jiných původců): NIS (spotřebitel) předá požadavek na vyhledání dokumentů/záznamů na rozhraní AAFD a převezme seznam získaných odkazů z registru AAFD na odpovídající dokumenty spolu s popisnými metadaty a lokací cílového úložiště. Objednatel nepředepisuje způsob implementace zobrazení seznamu a výběr požadovaného dokumentu. Implementace může být v rámci uživatelského rozhraní NIS nebo integrované aplikační komponenty. Způsob implementace bude upřesněn implementační analýzou.
P.271	Získání (včetně dokumentů jiných původců): NIS (spotřebitel) předá požadavek na získání identifikovaného dokumentu a úložiště na rozhraní AAFD, nebo přímo na identifikované úložiště (podle toho, jaká bude architektura AAFD) a převezme získaný dokument. Získaný dokument od jiného původce musí být možné také uložit do NIS nebo interního úložiště EHR. Objednatel nepředepisuje způsob implementace zobrazení získaného dokumentu. Implementace může být v rámci uživatelského rozhraní NIS nebo integrované aplikační komponenty. Způsob implementace bude upřesněn implementační analýzou.
Integrace na interní systémy	
P.272	Rozvoj integrace s LIS v oblastech synchronizace registrů pacientů (rozšíření o synchronizaci RID/DRID) a listinných i elektronických laboratorních žádanek a výsledků (rozšíření o identifikátor pacienta RID/DRID).
P.273	Rozvoj integrace s PACS v oblasti synchronizace registrů pacientů (rozšíření o synchronizaci RID/DRID).
Integrace na služby AAFD	
P.274	Integrace na služby Akreditované afinitní domény (domovské), která bude zajišťovat služby výměny a sdílení originální a strukturované elektronické zdravotnické dokumentace uchovávané v úložištích zdravotnické dokumentace NČB (DEA a Online úložiště). Napojení je podrobněji popsáno v kapitole 3.3.5.1 – Napojení na AAFD.
Integrace na služby Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví	
P.275	Napojení na služby IDRR bude prostřednictvím konektoru. Napojení je podrobněji popsáno v kapitole 3.3.5.2 – Napojení na IDRR .
P.276	Integrace na Kmenové registry, které budou autoritativními zdroji údajů. Integrace zajistí nahlížení, ověřování, případně zápis údajů do registrů: 1. pacientů (KRP) viz kapitola 3.3.3.3.1, 2. zdravotnických pracovníků (KRZP) viz kapitola 3.3.3.3.2, 3. poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS) viz kapitola 3.3.3.3.3.

#	Požadavek
P.277	Integrace na Registr oprávnění pro ověřování oprávněnosti přístupu zdravotnických pracovníků NČB ke zdravotnické dokumentaci jiných poskytovatelů.
P.278	Integrace na Služby vytvářející důvěru (CA EZ).
P.279	Integrace na další služby vyžadované standardy NCeZ pro elektronickou komunikaci.
Integrace na služby NCPeH	
P.280	Integrace na NCPeH přímým napojením nebo prostřednictvím služeb AAfD. Napojení na NCPeH je podrobněji popsáno v kapitole 3.3.5.3 – Napojení na NCPeH .
Integrace na služby výměnné sítě	
P.281	Integrace na výměnnou síť TransMISE, která bude zajišťovat služby elektronické komunikace se ZZS zůstane zachována.
Integrace na elektronické služby ÚZIS, SÚKL a ČSSZ	
P.282	Integrace na službu ČSSZ ePodání pro elektronické zasílání hlášení pracovní neschopnosti (eNeschopenka) zůstane zachována.
P.283	Stávající integrace na národní registry a informační systémy zdravotnictví (ÚZIS) zůstanou zachovány.
P.284	Automatizace elektronického zasílání dat do registrů a informačních systémů NZIS a ochrany veřejného zdraví. Nová funkce zajistí automatizované odesílání dat do registrů NZIS v datovém rozhraní příslušného registru uvedených v kapitole 3.3.4.1 – Elektronické předávání dat do registrů a systémů NZIS prostřednictvím komunikačního rozhraní Centrálního úložiště dat (CÚD).
P.285	Stávající integrace na IS eRecept a elektronické zasílání receptů na léčivé prostředky (eRecept) zůstane zachována.
P.286	Rozvoj integrace na IS eRecept a elektronické zasílání poukazů na zdravotnické prostředky (ePoukaz) zajistí předávání elektronických poukazů v datovém rozhraní ePoukaz. Viz též kapitola 3.3.4.2 – Elektronické předávání ePoukazů do IS eRecept .
P.287	Integrace na ISIN, Modul-Vakcinace a elektronické zasílání dat o vakcinaci (eOčkování) v datovém rozhraní zůstane zachována.

Tabulka 28: Integrace na systémy a služby

3.3.4 Napojení na centrální registry, evidence a služby ÚZIS a SÚKL

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na elektronické odesílání dat do centrálních registrů, evidencí a služeb státní správy.

3.3.4.1 Elektronické předávání dat do registrů a systémů NZIS a ochrany veřejného zdraví

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na automatizaci elektronického zasílání dat do zdravotnických registrů a informačních systémů NZIS a registrů a systémů podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví.

Požadavky na tuto část dodávky předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.288	Musí být nastavitelné kontroly a validace exportovaných dat a formátu dávek v datovém rozhraní příslušného registru nebo informačního systému.
P.289	Musí být oznamovány nesrovnalosti oproti metodice vykazování dat.
P.290	Musí být dostupný nástroj pro automatizaci kontrol a oprav exportovaných dávek v datovém standardu příslušného registru a automatizaci elektronického zasílání validních dávek do příslušných registrů prostřednictvím komunikačního rozhraní (webové služby) Centrálního úložiště dat nebo příslušného registru.
Export dat a automatizace elektronického zasílání dávek do registrů a IS	
P.291	Automatizace elektronického zasílání dávek se týká minimálně: 1. Národní onkologický registr (NOR) – údaje z kliniky 2. Národní onkologický registr (NOR) – výsledky z pracovišť oboru patologie/cytologie 3. Národní registr reprodukčního zdraví (NRRZ) – Rodičky (NRROD) 4. Národní registr reprodukčního zdraví (NRRZ) – Novorozenci (NRNAR) 5. Národní registr reprodukčního zdraví (NRRZ) – Vrozené vady (NRVV) 6. Národní registr reprodukčního zdraví (NRRZ) – Potraty (NRPOD) 7. Národní registr kardiovaskulárních intervencí (NRKI) 8. Národní kardiochirurgický registr (NKR) 9. Národní registr léčby uživatelů drog (NRLUD) 10. Národní registr hospitalizovaných (NRHOSP) 11. Národní registr osob trvale vyloučených z dárcovství krve (NROVDK) – Osoby vyloučené z dárcovství 12. Národní registr osob trvale vyloučených z dárcovství krve (NROVDK) – Evidence dárců 13. Národní registr pitev a toxikologických vyšetření prováděných na soudním lékařství (NRPATV) 14. Informační systém List o prohlídce zemřelého (ISLPZ) 15. Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP)

Tabulka 29: Elektronické předávání dat do registrů a systémů NZIS a ochrany veřejného zdraví

3.3.4.2 Elektronické předávání ePoukazů do IS eRecept

Předmětem dodávky je elektronizace vystavování a evidence poukazů na zdravotnické prostředky a jejich odesílání do IS eRecept (SÚKL). Jedná se o reakci na legislativní změnu zavedením elektronické verze poukazů (ePoukaz) na základě zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích.

Požadavky na tuto část dodávky předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.292	Vytváření poukazů na zdravotnické pomůcky v elektronické podobě (ePoukaz) dle platné legislativy a pravidel v době realizace systému v interoperabilním datovém formátu dle standardu SÚKL, včetně jejich podepisování uznávaným elektronickým podpisem a podpory

#	Požadavek
	podepsání více dokladů (ePoukaz) najednou, a odesílání na rozhraní ePoukaz centrálního úložiště elektronických poukazů informačního systému eRecept (SÚKL).
P.293	Elektronický poukaz musí umožnit připojení a odeslání příloh, tj. připojení souborů pro schválení revizním lékařem.
P.294	Datový formát elektronického poukazu a rozhraní pro jejich předávání elektronickou cestou musí být v souladu s technickou specifikací v aktuální verzi v době realizace, zveřejňovaných na stránkách SÚKL https://epreskripce.gov.cz/homepage/dodavatel/technicka-dokumentace/epoukaz
P.295	Integrace na rozhraní služeb ePoukaz informačního systému eRecept pro předávání elektronických poukazů na zdravotnické pomůcky elektronickou cestou, včetně logování komunikace.
P.296	Součástí řešení musí být možnost tisknutí průvodky ePoukazu v listinné podobě pro pacienta. <i>Pozn.: Automatické odeslání el. průvodky pacientovi pomocí SMS nebo e-mailu, odeslání notifikací o schválení ePoukazu bude realizováno z IS eRecept/ePoukaz (SÚKL), není tedy součástí řešení, a tedy předmětu dodávky.</i>
P.297	Součástí řešení musí být možnost vytváření tiskové šablony průvodky.
P.298	Musí být umožněna oprava dříve uloženého eReceptu v CÚ SÚKL.
P.299	Musí být umožněno stornování dříve uloženého eReceptu v CÚ SÚKL.
P.300	Automatická informace o vyzvednutí eReceptu v lékárně – pokud bude CÚ SÚKL tuto informaci předávat.
P.301	Součástí řešení je také výdejna ePoukazů.
P.302	Součástí řešení je také evidence ePoukazů, včetně identifikačních znaků receptu a jednotlivých položek na receptu z CÚ SÚKL a hromadné notifikace stavů ePoukazů.
P.303	Součástí řešení je také hromadné stahování výdejů.
P.304	Součástí řešení je také propojení s výkaznickou částí NIS.
P.305	Součástí řešení je stažení potřebných číselníků SÚKL.

Tabulka 30: Elektronické předávání ePoukazů do IS eRecept

3.3.5 Napojení na služby, systémy a síť elektronického zdravotnictví

Napojení NIS na externí služby, systémy a výměnné síť elektronického zdravotnictví.

3.3.5.1 Napojení na AAFD

Objednatel požaduje jednotné sdílené zapojení NČB do infrastruktury AAFD komunity poskytovatelů zdravotních služeb (*pozn.: AAFD bude vybrána v době realizace, pokud nebude v době realizace v produkčním provozu žádná AAFD, bude provedeno ověření standardizovaných rozhraní a stanovených scénářů způsobem stanoveným MZ ČR/NCeZ*), která bude tzv. „domovskou“ afinitní doménou pro NČB. Rozhraní aktérů scénářů výměny a sdílení zdravotnické dokumentace bude založeno na architektuře REST a standardu HL7 FHIR a musí respektovat veškeré požadavky stanovené standardem EZ „Standard

pro AAFD“ pro připojení poskytovatelů zdravotních služeb k infrastruktuře AAFD, a dále specifické požadavky nad rámec tohoto Standardu stanovené provozovatelem infrastruktury centrálních služeb AAFD pro připojování účastníků komunity. Kromě požadavků na komunikační rozhraní založené na architektuře REST a standard HL7 FHIR mohou být implementovány i další protokoly a standardy pro specifické účely, které budou seskupeny ve scénářích komunikace mezi systémy NČB, infrastrukturou centrálních služeb AAFD a dalšími aktéry scénářů komunikace.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
Obecné požadavky na rozhraní	
P.306	Komunikační rozhraní pro výměnu a sdílení ZD musí být založeno na architektuře REST, tj. RESTful API pro operace Create, Read, Update a Delete spolu s podporou Vyhledávání a Provádění.
P.307	Komunikační rozhraní musí podporovat metody GET, POST, PUT, PATCH a DELETE komunikačního protokolu HTTP.
P.308	Veškerá komunikace probíhá šifrovaně (HTTPS) pomocí TLS 1.2 nebo vyšší.
P.309	Autorizace a autentizace aktérů (klient-server) na základě tokenů protokolem OAuth 2.0.
P.310	Standardy pro formát a strukturu EHR: 1. HL7 FHIR R4 pro definování datových zdrojů, které reprezentují přenášený nebo uchovávaný obsah ve formátu JSON nebo XML, který je předmětem výměny a sdílení. Týká se kategorií Propouštěcí zpráva, Laboratorní výsledky, Zpráva ze zobrazovacího komplementu, Zpráva o výjezdu ZZS. 2. HL7 CDA L1 – L3 pro definování strukturovaných klinických dokumentů přenášených a ukládaných jako binární soubory FHIR. Týká se kategorie Pacientský souhrn.
P.311	FHIR zdroje pro interakce: 1. DocumentReference: Reprezentace metadat dokumentů. 2. Binary: Reprezentace binárních souborů (dokumentů), např. CDA, PDF, DASTA apod. 3. Patient: Informace o pacientovi. 4. Bundle: Obálka pro transakční operace, používá se k seskupování zdrojů pro přenos, uchování nebo zpracování, např. zprávy, dokumenty, transakce, odpovědi na dotazy atd. 5. Composition: Poskytuje základní strukturu dokumentu FHIR.
P.312	Komunikace se službami AAFD ve scénářích „vytvoření a uložení“ a „vyhledání a získání“ strukturovaných elektronických zdravotních záznamů primárních kategorií bude implementována dle specifikace IHE profilu MHD: 1. Scénář „vytvoření a uložení“ – klient (aktér) MHD Document Source, transakce a. Provide Document Bundle [ITI-65]. 2. Scénář „vyhledání a získání“ – klient (aktér) MHD Document Consumer, transakce a. Find Document Lists [ITI-66] b. Find Document References [ITI-67] c. Retrieve Document [ITI-68]

#	Požadavek
	3. Scénář „získání“ – služba (aktér) MHD Document Responder, transakce a. Retrieve Document [ITI-68]
P.313	Autorizace při komunikaci se službami AAfD dle specifikace IHE profilu IUA: 1. Autorizace – klient (aktér) IUA Authorization Client, transakce a. Get Access Token [ITI-71] (autorizační server AAfD nebo jiné authority). b. Incorporate Access Token [ITI-72] založená na JSON Web Token.
P.314	Identifikace a autentizace při komunikaci se službami AAfD dle specifikace IHE profilu ATNA: 1. Autentizace – klient (aktér) ATNA Secure Node, transakce a. Authenticate Node [ITI-19] (autentizace systémovým certifikátem)
P.315	Audit komunikace se službami AAfD dle specifikace IHE profilu ATNA: 1. Audit – klient (aktér) ATNA Secure Node, transakce a. Record Audit Event [ITI-20]
Scénáře komunikace <i>Objednatel nepředepisuje u níže uvedených scénářů přesnou posloupnost kroků, ani způsob implementace a orchestrace uvedených bodů scénáře. Uvedené scénáře obsahují požadavky, které musí být dodaným řešením naplněny, a to tak, aby celý proces splnil požadované SLA stanovené Standardem pro AAfD.</i> <i>Scénáře nezahrnují technické kroky komunikace, které jsou popsány výše v obecných požadavcích na rozhraní.</i>	
P.316	Předpoklady pro zpřístupnění ZD prostřednictvím AAfD: 1. Dokument musí být validní a splňovat požadavky stanovené Standardem eZdravotnictví pro danou kategorii EHR. (Validita musí být garantována, tzn. ověřena v rámci testování, ale také na výstupu nástroji (např. SDK) nebo službami poskytovanými NCeZ.) 2. Dokument příslušné kategorie musí být ve formátu FHIR, CDA případně PDF. 3. Metadata odesílaná spolu s dokumentem musí obsahovat min. povinná metadata definovaná profilem MHD a musí obsahovat: a. Identifikátor ztotožněního pacienta (RID z KRP), b. Unikátní identifikátor metadat dokumentu dle Standardu pro AAfD, c. Unikátní identifikátor samotného dokumentu dle Standardu pro AAfD, d. Identifikátor PZS (identifikátor z KRPZS), tj. NČB, který je původcem dokumentu, e. Identifikátor zdravotnického pracovníka (identifikátor z KRZP). (Ostatní metadata jsou stanovena profilem MHD, případně Standardem AAfD nebo specifickými požadavky AAfD.) 4. Dokument musí být elektronicky autorizován v souladu s požadavky uvedenými v kapitolách 3.3.2.3, přičemž elektronický podpis nebo pečeť musí obsahovat identifikaci PZS NČB, který je původcem dokumentu.
P.317	Scénář uložení a registrace ZD:

#	Požadavek
	1. Validace souladu dokumentu se standardem, konzistence (např. haš), případně podpisu, resp. pečeti, pokud byl autorizován. 2. Ověření identifikátoru pacienta (RID). 3. Ověření identifikátoru zdravotnického pracovníka (z KRZP). 4. Ověření identifikátoru původce (z KRPZS). 5. Uložení dokumentu do DEA. 6. Ověření souhlasu se zpřístupněním dokumentu. 7. Uložení dokumentu do Online úložiště. 8. Registrace dokumentu do registru AAfD. 9. Aktualizace stavu zpracování NIS. Uvedený scénář nezahrnuje proces vytvoření zdravotního záznamu v systému, ve kterém je zdravotnická dokumentace primárně vedena, tedy procesu, který předchází procesu uložení a registrace.
P.318	Scénář vyhledání a získání ZD: 1. Ověření nebo získání identifikátoru vyhledávaného pacienta (RID). 2. Ověření nebo získání identifikátoru zdravotnického pracovníka (z KRZP) (spotřebitele, případně původce, je-li požadavek filtrován na konkrétního lékaře). 3. Ověření nebo získání identifikátoru poskytovatele (z KRPZS) (spotřebitele, případně původce, je-li požadavek filtrován na konkrétního původce). 4. Odeslání požadavku na vyhledání dokumentů do AAfD s určením rozsahu hledání v domovské nebo všech AAfD. 5. Převzetí seznamu vyhledaných dokumentů službou AAfD. 6. Odeslání požadavku na získání vybraného dokumentu prostřednictvím AAfD (předpokládá se, že AAfD nebude poskytovat jen ZD uloženou v úložišti AAfD, ale že prostřednictvím služeb AAfD budou získávány také dokumenty z jiných AAfD). 7. Převzetí získaného dokumentu prostřednictvím služby AAfD. Uvedený scénář nezahrnuje proces zobrazení seznamu, výběru dokumentu a zobrazení vybraného dokumentu v systému spotřebitele.
P.319	Scénář získání (poskytnutí) ZD z Online úložiště ZD: 1. Ověření strany navazující komunikaci a oprávněnosti k získání přístupu. 2. Zpracování požadavku (z AAfD nebo IS jiného PZS) na získání dokumentu na základě identifikátoru. K rozhraní bude povoleno přistupovat pouze z domovské AAfD, nikoliv z jakéhokoli jiného AAfD, nebo přímo z externího IS, který je konzumentem dokumentů. 3. Vyhledání dokumentu z Online úložiště (může být prostřednictvím FHIR serveru). 4. Předání vyhledaného dokumentu (může být prostřednictvím FHIR serveru). Ve scénáři „získání (poskytnutí) dokumentu“ z Úložiště ZD prostřednictvím AAfD nebude prováděno ověřování oprávnění cílového příjemce (uživatele) k získání dokumentu. Předpokládá se, že dokumenty publikované v AAfD jsou určeny ke zpřístupnění oprávněným příjemcům, a že toto oprávnění ověřuje AAfD již při vyhledání zdroje na základě požadavku IS

#	Požadavek
	spotřebitele. Proto bude povolen přístup k Úložišti ZD výhradně prostřednictvím AAfD (HTTPS request bude povolen jen z AAfD).

Tabulka 31: Napojení na AAfD

3.3.5.2 Napojení na IDRR

Scénáře a rozhraní budou podrobněji specifikovány v rámci implementační analýzy na základě zveřejněných standardů NCEZ (MZ ČR) obsahujících scénáře služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech a zápisu do Kmenového registru pacientů. Podmínkou implementace je existence služeb, komponent a rozhraní elektronického zdravotnictví.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.320	Komunikační rozhraní na služby IDRR musí respektovat požadavky na architekturu, výměnné standardy a zabezpečení stanovené standardy služeb elektronického zdravotnictví.
P.321	Komunikační rozhraní na služby IDRR se musí identifikovat, autentizovat a autorizovat vůči službám IDRR způsobem stanoveným standardy elektronického zdravotnictví, např. autorizace a autentizace aktérů (klient-server) na základě tokenů protokolem OAuth 2.0.
P.322	Komunikační rozhraní na služby IDRR musí být založeno na architektuře REST.
P.323	Komunikační rozhraní na služby IDRR musí podporovat dokumentací předepsané metody komunikačního protokolu HTTP.
P.324	Veškerá komunikace probíhá šifrovaně (HTTPS) pomocí TLS 1.2 nebo vyšší.
Kmenový registr pacientů (služby nahlížení a zápisu)	
P.325	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru pacientů za účelem ztotožnění pacienta a získání RID/DRID.
P.326	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru pacientů za účelem načtení referenčních údajů ztotožněného pacienta na základě RID.
P.327	Volání služeb kmenového registru pacientů za účelem získání dočasného identifikátoru DRID, pokud není pacient ztotožnitelný.
P.328	Volání služeb zápisu do kmenového registru pacientů za účelem zápisu nového pacienta (týká se zejména cizinců bez trvalého nebo přechodného pobytu).
P.329	Volání služeb zápisu do kmenového registru pacientů za účelem sloučení pacientů pod jednu identitu.
P.330	Přihlášení MPI k odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru pacientů pro pacienty vedené ve svém indexu pacientů. Nebude-li tato služba IDRR poskytována, bude MPI provádět hromadné ověřování změn za podmínek stanovených Kmenovým registrem pacientů.
P.331	Odběr notifikací o změnách v Kmenovém registru pacientů.

#	Požadavek
Kmenový registr zdravotnických pracovníků (služby nahlížení)	
P.332	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru ZP za účelem ztotožnění zdravotnického pracovníka a získání identifikátoru ZP.
P.333	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru ZP za účelem vyhledání zdravotnického pracovníka a získání identifikátoru ZP.
P.334	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru ZP za účelem načtení referenčních údajů ztotožněného zdravotnického pracovníka na základě identifikátoru ZP.
P.335	Přihlášení se k odběru notifikací změn údajů v Kmenovém registru ZP. Nebude-li tato služba IDRR poskytována, nebude rozhraní na službu implementováno.
P.336	Odběr notifikací změn v Kmenovém registru ZP. Nebude-li tato služba IDRR poskytována, nebude rozhraní na službu implementováno.
Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS)	
P.337	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru PZS za účelem vyhledání poskytovatele zdravotních služeb a získání identifikátoru PZS.
P.338	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru ZP za účelem načtení referenčních údajů poskytovatele zdravotních služeb na základě identifikátoru PZS.
Služby vytvářející důvěru (certifikační autorita)	
P.339	Integrace na službu vydávání resortních zaručených elektronických časových razítek.
P.340	Integrace na služby vzdáleného pečetění resortní zaručenou elektronickou pečetí.
P.341	Integrace na službu vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis.
P.342	Využívání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.
P.343	Integrace na službu vydávání resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví.
Žurnál činností	
P.344	Rozhraní pro předání nebo online zpřístupnění vybraných zpráv auditu do Žurnálu činností v IDRR.
P.345	Nebude-li stanoveno specifikací rozhraní IDRR pro Žurnál činností jinak, bude implementována rozhraní aktéra Audit Record Forwarder pro transakci Record Audit Event [ITI-20] IHE profilu ATNA.
P.346	Formát, struktura a obsah záznamů auditu musí splňovat požadavky standardů elektronického zdravotnictví.

#	Požadavek
Terminologický server	
P.347	Rozhraní na Terminologický server, který publikuje zdravotnické klasifikace (číselníky). Rozhraní musí podporovat standardy CTS2 a FHIR, což umožní snadnou integraci se službami Terminologického serveru.
Dočasné úložiště <i>Dočasné úložiště (DÚ) je součástí infrastruktury elektronického zdravotnictví (IDRR) v rámci výměnných sítí zdravotnických informací. Slouží k dočasnému ukládání a distribuci zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb.</i>	
P.348	Rozhraní pro ukládání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, včetně metadat (FHIR, CDA, XML, PDF) za účelem bezpečného předávání dokumentace jinému poskytovateli zdravotních služeb. Součástí předávaných údajů musí být údaje pro notifikaci oprávněného subjektů o nově uloženém dokumentu pomocí centrálního notifikačního systému.
P.349	Rozhraní pro vyhledání a získání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, včetně metadat (FHIR, CDA, XML, PDF) za účelem bezpečného vyzvednutí předávané dokumentace od jiného poskytovatele zdravotních služeb.
P.350	Rozhraní pro příjem notifikace z centrálního notifikačního systému o nově uloženém dokumentu, jehož je NČB oprávněným příjemcem.
eŽádanka <i>Systém eŽádanky umožňuje přenos, resp. sdílení extramurálních žádanek na zdravotní služby zdravotní péče mezi PZS, zdravotními pojišťovnami, pacienty a dalšími oprávněnými subjekty.</i>	
P.351	Elektronická podoba eŽádanky musí odpovídat standardu interoperability MZ ČR/NCeZ pro daný druh žádanky. Musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, zdravotnického pracovníka a žádajícího poskytovatele zdravotních služeb identifikátory z kmenových registrů. Musí obsahovat jednoznačnou identifikaci požadované zdravotní péče dle klasifikačního systému stanoveného standardem interoperability apod.
P.352	Komunikační rozhraní musí splňovat veškeré požadavky implementační specifikace pro napojení na Systém eŽádanky stanovené MZ ČR/NCeZ.
P.353	Rozhraní pro odeslání vystavené eŽádanky do Systému eŽádanky. Musí být umožněny režimy odeslání žádanky adresované konkrétnímu příjemci (PZS) i žádanky bez určení příjemce (svobodná volba PZS pacientem).
P.354	Rozhraní pro správu vystavené a odeslané eŽádanky a uložené v úložišti Systému eŽádanky.
P.355	Rozhraní pro vyhledání a načtení eŽádanky z úložiště Systému eŽádanky a předání k zobrazení v cílovém IS, ze kterého byla služba volána.
P.356	Rozhraní pro vyhledání a převzetí eŽádanky. Převzetím se rozumí uložení žádanky pro uchování originálu a předání/import do IS, ze kterého byla služba volána. Tím bude zajištěno správné přiřazení žádanky příslušné odbornosti a pracovišti v cílovém IS.

#	Požadavek
P.357	Autorizace a řízení přístupů na základě identifikace zdravotnického pracovníka a poskytovatele zdravotních služeb identifikátory z kmenových registrů.
P.358	Rozhraní pro sledování stavu eŽadanky v úložišti Systému eŽadanky.
P.359	Rozhraní pro příjem notifikace o změně stavu vystavené eŽadanky v úložišti Systému eŽadanky.
P.360	Rozhraní pro příjem notifikace o vystavené eŽadance na určeného příjemce (příjemcem musí být NČB).
Registr oprávnění	
P.361	Rozhraní pro načtení souhlasů a oprávnění udělených pacientem pro nahlížení do jejich zdravotnické dokumentace. Rozhraní musí být v souladu se specifikací rozhraní centrální služby publikované na stránkách MZ ČR/NCeZ.
Notifikační služby	
P.362	Rozhraní pro napojení na Centrální systém pro doručování oznámení a upozornění mezi zdravotnickými subjekty, pacienty a informačními systémy. Rozhraní musí být v souladu se specifikací rozhraní centrální služby publikované na stránkách MZ ČR/NCeZ.
P.363	Rozhraní pro odeslání zprávy upozornění.
P.364	Rozhraní pro příjem zprávy upozornění.

Tabulka 32: [Napojení na IDRR](#)

3.3.5.3 Napojení na NCPeH

Napojení na mezinárodní systémem přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace prostřednictvím národního kontaktního bodu pro eHealth (NCPeH) za účelem poskytování nebo získávání Pacientských souhrnů pro zajištění kontinuity péče v rámci mezinárodní (výjimečně národní) spolupráce.

Technická dokumentace systému je k dispozici na následujících adresách:

- <https://www.nixzd.cz/knihovna>
- <https://ncez.mzcr.cz/cs/narodni-kontaktni-misto-elektronickeho-zdravotnictvi/narodni-kontaktni-misto-pro-elektronicke>
- https://www.nixzd.cz/prilohy/178_NCPeH_Zakazky_NIS_v2.pdf

Napojení na NCPeH bude cestou AaFD, tj. Pacientské souhrny budou, stejně jako výhledově i další kategorie elektronických zdravotních záznamů, dostupné prostřednictvím infrastruktury AaFD.

NČB povede v NIS údaje ve strukturované podobě s cílem sestavení a předání agregovaného Pacientského souhrnu za NČB dle metodiky vedení patientského souhrnu dle standardu NCeZ pro kategorii Pacientský souhrn, vydaného MZ ČR v souladu se zákonem o elektronizaci zdravotnictví a vyhláškou o zdravotnické dokumentaci.

Pro každého pacienta v evidenci NČB, kterému byla poskytnuta zdravotní služba bude vytvořen v registru AaFD záznam o dostupnosti Pacientského souhrnu na vyžádání, jehož aktuální instance bude vytvořena vždy v okamžiku vyžádání.

Při vyžádání Pacientského souhrnu poskytovatelem z ČR, bude se výstupní formát Pacientského souhrnu řídit standardem NCeZ (HL7 FHIR). Při vyžádání Pacientského souhrnu poskytovatelem z jiného členského státu EU, bude se výstupní předávaný formát Pacientského souhrnu řídit standardem evropským (HL7 CDA L1, L3).

V případě přeshraniční výměny, kdy je Pacientský souhrn vyžádán od českého poskytovatele poskytovatelem z jiného členského státu osloví NCPeH afinitní doménu (AAfD vystupuje v roli A), která vyhledá a předá seznam nalezených odkazů na pacientské souhrny (včetně těch, které nepocházejí z NČB. V případě, že bude vyžádán Pacientský souhrn z NČB, sestaví NIS aktuální instanci Pacientského souhrnu z aktuálních údajů vedených v NIS a výsledný Pacientský souhrn ve formátu pro přeshraniční výměnu bude odeslán zpět až na rozhraní NCPeH. Kopie záznamu bude také uložena do úložiště NČB jako doklad pro případné kontroly a revize.

V případě přeshraniční výměny, kdy si naopak Pacientský souhrn z jiného členského státu EU vyžádá zdravotnický pracovník NČB prostřednictvím svého IS, který prostřednictvím AAfD naváže komunikaci s NCPeH (AAfD vystupuje v roli B). Získaný výsledný Pacientský souhrn z cizího státu předá AAfD v původním formátu pro přeshraniční výměnu do NČB, kde bude kopie záznamu uložena do úložiště NČB jako doklad pro případné kontroly a revize a dále předána do IS spotřebitele, kde je elektronický zdravotní záznam zobrazen.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.365	Přeshraniční předávání Patient Summary (dle GUIDELINES ON MINIMUM / NONEXHAUSTIVE PATIENT SUMMARY DATASET FOR ELECTRONIC EXCHANGE IN ACCORDANCE WITH THE CROSS-BORDER DIRECTIVE 2011/24/EU) ve formátu dokumentu HL7 CDA (L1 a L3) ve verzi dle platné vyhlášky Ministerstva zdravotnictví nebo specifikace publikované na www.nixzd.cz , pokud v době realizace nebude schválená funkční a implementační specifikace pro standard FHIR.
P.366	Komunikace s Národním kontaktním místem pro eHealth (NCPeH) prostřednictvím infrastruktury AAfD pro roli A (NIS je poskytovatelem EHR).
P.367	Komunikace s Národním kontaktním místem pro eHealth (NCPeH) přímým napojením pro roli B (NIS je příjemcem EHR).
P.368	NIS bude trvale připojený k AAfD, prostřednictvím které bude předávat Pacientské souhrny pacientů NČB na vyžádání ze strany NCPeH v reálném čase nebo získávat Pacientské souhrny prostřednictvím NCPeH.
P.369	NIS pro každého klienta zdravotních služeb, který nemá registrován Pacientský souhrn, založí do AAfD evidenční záznam o Pacientském souhrnu.
P.370	Úloha A, tj. vyžádání Pacientského souhrnu ze strany NCPeH: 1. NCPeH odešle požadavek do AAfD. 2. AAfD vyhledá záznam o možnosti získání Pacientského souhrnu. 3. AAfD odešle požadavek na rozhraní NIS. 4. NIS sestaví výstupní formát ve standardu pro přeshraniční výměnu. 5. NIS prostřednictvím AAfD vrátí výstupní formát na rozhraní NCPeH. 6. NIS uloží aktuální instanci Pacientského souhrnu do úložiště.

#	Požadavek
	Scénář interakcí musí zahrnovat i ostatní související kroky, jako autentizace, ověřování oprávněnosti, autorizace výstupního Pacientského souhrnu, auditování komunikace apod.
P.371	Úloha B, tj. vyžádání Pacientského souhrnu ze strany IS spotřebitele: 1. IS spotřebitele odešle požadavek do AAfD. 2. AAfD přepoše požadavek na NCPeH. 3. AAfD přijme odpověď a odešle vrátí ji na rozhraní NIS. 4. NIS předá elektronický zdravotní záznam do IS spotřebitele. 5. NIS uloží instanci Pacientského souhrnu do úložiště. 6. Součástí úlohy B je také zobrazení získaného Pacientského souhrnu v IS spotřebitele. Scénář interakcí musí zahrnovat i ostatní související kroky, jako autentizace, ověřování oprávněnosti, autorizace výstupního Pacientského souhrnu, auditování komunikace apod.

Tabulka 33: [Napojení na NCPeH](#)

3.3.5.4 Online úložiště zdravotnické dokumentace

Online úložiště zdravotnické dokumentace (Úložiště ZD) bude poskytovat záznamy zdravotnické dokumentace pacientů a jejich samostatných částí. Úložiště ZD musí zajistit online přístup ke službám úložiště a sdílené dokumentaci podle standardů interoperability a akreditované afinitní doméně, ke které bude NČB připojena.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.372	Předmětem je implementace online služby úložiště zdravotnické dokumentace.
P.373	Úložiště ZD bude poskytovat záznamy zdravotnické dokumentace pacientů a jejich samostatných částí v souladu se standardy interoperability dle zákona o elektronizaci zdravotnictví (standards na Portálu NCeZ https://ncez.mzcr.cz/): • „Standardy“ (https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5506) • „Implementace prioritních kategorií EHR“ (https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5515).
P.374	Úložiště ZD musí zajistit online přístup ke službám úložiště a dokumentaci prostřednictvím infrastruktury AAfD podle standardu EZ „Standard AAfD“, kde jsou specifikované požadavky na služby a rozhraní Online úložiště zapojeného do AAfD jako zdroj sdílené zdravotnické dokumentace.
P.375	Úložiště ZD bude poskytovat záznamy zdravotnické dokumentace pacientů NČB vedené v elektronické dle vyhlášky o zdravotnické dokumentaci. Úložiště ZD bude poskytovat dokumentaci na základě dotazů obsahujících identifikátor záznamu.
P.376	Úložiště ZD bude zajišťovat uložení nových dokumentů, včetně jejich registrace do AAfD a archivace v DEA, provádět opravy a změny v údajích a provádět skartaci dokumentů po vyřazení dokumentace nebo jejich samostatných částí.
P.377	Úložiště ZD bude používat pro přiřazení dokumentace k identitě pacienta identifikátor pacienta (RID/DRID). Úložiště bude podporovat operace spojené se změnami identity pacientů (např. spojování identit).

#	Požadavek
P.378	Vlastnosti a funkce musí být v souladu s obecnými požadavky uvedenými v kapitole 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace .
Funkce služby	
P.379	Funkce získání záznamu vrátí záznam ZD identifikovaný identifikátorem záznamu předaným v požadavku. Identifikátor může být identifikátorem z Úložiště ZD nebo Indexu ZD.
P.380	Funkce uložení a registrace nového elektronického záznamu ZD uloží dokument do úložiště a zaregistruje metadata ve stanoveném rozsahu údajů a identifikátory záznamu a pacienta do Indexu ZD. Registrace nového záznamu je možná jen pro ztotožněného pacienta s ověřeným identifikátorem (RID/DRID), který je nezbytnou součástí údajů registrace. Služba vrátí identifikátor záznamu a kód odpovídajícího výsledku události.
P.381	Funkce aktualizace elektronického záznamu ZD aktualizuje uložený záznam novou verzí nebo jen jeho metadata, včetně aktualizace evidenčních údajů v „domovské“ AAfD.
P.382	Funkce vyřazení záznamu ZD provede zneplatnění nebo vyřazení záznamu ZD z úložiště na základě předaného identifikátoru záznamu ZD, včetně aktualizace evidenčních údajů v „domovské“ AAfD. Zneplatněný nebo vyřazený záznam ZD je uchován v transakční historii do doby stanovené pro uchovávání a následného autorizovaného výmazu.
P.383	Funkce mohou být seskupeny a tvořit logické posloupnosti v několika na sobě navazujících krocích.
P.384	Všechny přístupy ke zdravotnické dokumentaci musí být logovány a předávány do auditního logu.
P.385	Funkce čtení a zápisu z/do Úložiště ZD mohou být realizovány prostřednictvím FHIR serveru.
Integrační rozhraní	
P.386	Integrační rozhraní pro čtení a zápis z/do Úložiště ZD: 1. rozhraní pro čtení a zápis musí být architektury REST, 2. implementace dle IHE profilů MHD Document Recipient (zápis) a Responder (čtení), 3. musí být ověřována strana klienta, 4. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem.
P.387	Integrační rozhraní pro zápis do dlouhodobého archivu ZD.
P.388	Komunikace se službami afinitní domény (AAfD) prostřednictvím integračních služeb uvedených v kapitole 3.3.5.1 – Napojení na AAfD .
Uživatelské rozhraní pro správu obsahu, provozu a integrace	
P.389	Pro správu obsahu, provozu a integrace musí být součástí dodávaného řešení uživatelské rozhraní.
P.390	Uživatelské rozhraní musí umožnit oprávněným uživatelům provádět některé funkce manuálně:

#	Požadavek
	1. vyhledání evidenčního záznamu dokumentu, 2. aktualizace evidenčních údajů, 3. změna vazby dokumentu na jiného pacienta, 4. zneplatnění dokumentu, 5. autorizovaný výmaz zneplatněných dokumentů.
Rozsah údajů poskytovaných službou Úložiště ZD	
P.391	Rozsah údajů poskytovaných službou Online úložiště ZD bude vycházet ze standardu standardu EZ „Standard AAFD“, kde jsou specifikované požadavky na obsah, služby a rozhraní Online úložiště zapojeného do AAFD jako zdroje sdílené zdravotnické dokumentace.
Rozsah uchovávané a zpřístupněné ZD ve strukturované i nestrukturované podobě	
P.392	Uchovávané a zpřístupněné prioritní kategorie EHR: 1. Výsledky laboratorního vyšetření, 2. Zpráva z obrazového vyšetření, 3. Záznam o výjezdu RZS (původcem je ZZS), 4. Propouštěcí zpráva z nemocnice, 5. Pacientský souhrn a to včetně originálních dokumentů.
P.393	Řešení musí být otevřené a umožnit rozšíření evidence o další zdravotní záznamy, např. z ambulantního vyšetření/ošetření nebo jiné zdravotní služby.

Tabulka 34: Online úložiště zdravotnické dokumentace

3.3.5.5 FHIR server

Komponenta FHIR server zajistí vysoký výkon a nízkou odezvu při sdílení zdravotnických informací mezi aplikacemi používanými při poskytování zdravotní péče. Obsah vyměňovaných dat a způsob, jakým bude výměna realizována a spravována bude založen na specifikacích standardu HL7 FHIR. FHIR server bude poskytovat rozhraní založené na metodě RESTful pro příjem a ukládání zdravotnických dat a pro dotazování a výměnu zdravotnických informací. Přístup k datům bude FHIR server řídit na základě rolí a bude vytvářet protokol auditu pro události přístupu, zápisu nebo změny údajů v úložišti dat.

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.394	Musí umožnit integraci informačních systémů a aplikací ve zdravotnických zařízeních NČB a umožnit jejich přístup ke sdíleným datovým zdrojům, které jsou realizovány dalšími komponentami.
P.395	Musí poskytovat rozhraní RESTful API pro operace Create, Read, Update a Delete spolu s podporou vyhledávání a provádění operací pro všechny zdroje FHIR. V případě výmazu (Delete) zdroje musí zdroj dostupný v historii verzí, dokud nebude proveden trvalý výmaz.
P.396	Musí podporovat všechny primární kategorie EHR ve standardu HL7 FHIR (R4 a novější), specifikovaném ve standardech elektronického zdravotnictví MZ ČR, vydávaných dle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

#	Požadavek
P.397	Musí zajistit validaci struktury a obsahu přijatých dat dle standardu elektronického zdravotnictví pro jednotlivé kategorie EHR před jejich uložením.
P.398	Musí poskytovat REST API aplikačních služeb, např. 1. Master index pacientů, 2. Index zdravotnické dokumentace, 3. Úložiště zdravotnické dokumentace.
P.399	Musí umožnit odeslat sadu akcí, které mají být provedeny na serveru, v jediném požadavku/odpovědi HTTP. Akce mohou být prováděny nezávisle jako dávka nebo jako jediná atomická transakce, kdy celá sada změn uspěje nebo selže jako jediná entita. Lze odeslat akce s více zdroji stejného nebo různých typů, jako je vytvoření, aktualizace nebo odstranění.
P.400	Podpora paralelního provádění dávkových a transakčních balíčků.
P.401	Podpora aktualizace pouze části zdroje FHIR, aniž by musel být aktualizován celý záznam.
P.402	Musí podporovat ověřování pomocí OpenID Connect.
P.403	Musí podporovat autorizaci OAuth 2.0 pomocí autorizačního serveru.
P.404	Musí auditovat přístupy s předáváním záznamů auditu do centrálního repozitáře auditních záznamů.

Tabulka 35: FHIR server

3.3.6 Online služby pro pacienty

Požadavky na tuto část jsou následující:

#	Požadavek
P.405	Stávající funkčnost Portálu pacienta, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
P.406	Řešení musí zahrnovat jednoduché a dynamické uživatelské rozhraní, které nevyžaduje žádné proškolení uživatelů a je dostupné zabezpečeným způsobem přes internet prostřednictvím běžných webových prohlížečů (Firefox, Internet Explorer, Google Chrome, Safari) ve verzi dostupné v době implementace.
Objednávání	
P.407	Řešení musí umožnit pacientům a zdravotníkům vzdálené objednání termínu a času zdravotní služby prostřednictvím rezervačního a plánovacího modulu, který bude propojen s ambulantním diářem NIS.
P.408	Další požadované funkcionality pro objednávání 1. Požadujeme Možnost vést diáře mimo pracoviště v NIS: callcentrum, Recepce, Parkoviště, Školící místnosti 2. Podmíněné objednávání a. Požadované přiložení žádanky, informovaného souhlasu b. Nutné vyplnění dotazníku

#	Požadavek
	c. Nutná platba předem - Integrace s platební bránou - Hromadné přejednávání pacientů - Libovolné podmínky – min. N dnů dopředu, objednávání vázané na předchozí vyšetření - Hlídací pes pro dřívější termíny - Aktivní SMS potvrzování rezervace před termínem, případně při změně termínu
P.409	Možnost anonymního objednání pacienta.
P.410	Vyhledávání poskytovaných úkonů v katalogu služeb.
P.411	Nastavitelné notifikace formou SMS či e-mailu.
P.412	Přehledné zobrazení a vyhledání služby včetně volných termínů a možnosti filtrování v kalendáři.
Přístup ke zdravotnické dokumentaci	
P.413	Řešení musí umožnit pacientům a oprávněným osobám zabezpečený vzdálený autorizovaný přístup k vybrané zdravotnické dokumentaci (elektronická i standardizovaná strukturovaná), která je uložena v NIS a dostupná prostřednictvím AAfD.
P.414	Náhled na zdravotnickou dokumentaci: - Informace o poskytnuté zdravotní péči. - Přístup ke zdravotnické dokumentaci. - Zobrazení patientského souhrnu. - Zpřístupnění prioritních EHR záznamů z afinitní domény pacientům cestou portálu pacienta. - Čerpání zdravotnické dokumentace standardními službami/rozhraními afinitní domény, do které bude NČB napojena.
Přístup uživatelů	
P.415	Napojení na NIA pro bezpečné a zaručené ověření totožnosti uživatele online služeb veřejné správy.
P.416	Napojení na centrální systém správy souhlasů (resp. Registr oprávnění) ve smyslu požadavků zákona 325/2021 a standardů EZ.
P.417	Možnost stanovit zástupce (rodinný příslušník, ošetřující lékař), který má možnost nahlížet do dokumentace pacientů.
P.418	Portál umožní ověření, tj. přihlášení uživatele: - Pacientů – oproti elektronické identitě občana a kmenovému registru pacientů. - Zdravotníků – oproti elektronické identitě občana a kmenovému registru zdravotních pracovníků (KRZP).
P.419	Vazba na registr pacientů v NIS, ztotožňování pacientů vůči KRP (RID a referenční údaje).
CMS	

#	Požadavek
P.420	Obecný CMS nástroj pro tvorbu 1. Požadavků 2. Dotazníků 3. Informovaných souhlasů 4. Integrace s platební bránou 5. Integrováno s KIS
Auditní záznamy	
P.421	Informační systém bude předávat auditní záznamy o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do repozitáře auditních záznamů, např. AAFD (<i>pozn.: odkud budou a dále zpřístupněny do Žurnálu činností IDRR</i>).
P.422	Obsah, forma a předávání záznamů auditu se musí řídit standardy elektronického zdravotnictví, minimálně musí obsahovat identifikaci IS původce, ID uživatele, ID pacienta (jsou-li předmětem auditu patientské údaje) a další údaje specifikující aktivitu uživatele.
P.423	V případě nezdravotnických pracovníků, např. při vykazování péče nebo u správců (IT) bude systém při přístupu ke ZD vyžadovat a logovat důvod přístupu dané osoby ke ZD.
P.424	Přeposlání auditních záznamů do repozitáře musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].
Ostatní požadavky	
P.425	Zabezpečená komunikace.
P.426	Dodávka zabezpečeného integračního rozhraní pro přístup autorizovaných systémů třetích stran ke službám objednávání pro identifikovaného pacienta: 1. Zabezpečené integrační rozhraní dostupné jen autorizovaným IS třetích stran. 2. Poskytování seznamu dostupných diářů a volných / obsazených termínů. 3. Možnost objednávání pro neidentifikovaného pacienta 4. Pro identifikovaného pacienta: a. možnost objednávání b. náhled na historické i plánované termíny objednávek/návštěv c. možnost změn objednávky – zrušení, přeplánování 5. Možnost objednání jen na volné termíny z napojeného IS. 6. Předávání potvrzení nebo zamítnutí objednávky termínu do napojeného IS. 7. Předávání informací o změnách objednávky do napojeného IS.

Tabulka 36: Online služby pro pacienty

3.3.7 Modernizace laboratorního systému (LIS)

V této kapitole je uveden popis požadovaného řešení a výchozí stav pro modernizaci a rozvoj LIS NČB.

3.3.7.1 Obecné požadavky

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.427	Stávající funkčnost LIS, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.

Tabulka 37: Obecné požadavky

3.3.7.2 Požadavky na architekturu a bezpečnost

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Architektura LIS	
P.428	Stávající architektura LIS musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
Datové zdroje	
P.429	Registr pacientů v LIS bude ztotožněn a dále synchronizován s Kmenovým registrem pacientů IDRR nepřímo, tj. prostřednictvím synchronizace s registrem pacientů (MPI) v NIS, který bude napojen na Kmenový registr pacientů (IDRR). Detailní požadavky na úpravy registru pacientů v LIS jsou uvedeny dále v této kapitole.
Integrace	
P.430	Napojení a získávání relevantních centrálních číselníků elektronického zdravotnictví.
P.431	Napojení, ověřování a získávání údajů zdravotnických pracovníků z Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR.
P.432	Napojení, ověřování a získávání údajů poskytovatelů zdravotních služeb z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb IDRR.
P.433	Ukládání laboratorních výsledků ve standardizované strukturované podobě dle standardů MZ ČR do elektronického archivu.
P.434	Publikování laboratorních výsledků ve standardizované strukturované podobě a v podobě důvěryhodných originálních (původních) elektronických dokumentů do Akreditované afinitní domény (AAfD) standardizovaným rozhraním dle standardů MZ ČR.
P.435	Zpřístupnění laboratorních výsledků ve standardizované strukturované podobě a v podobě důvěryhodných originálních (původních) elektronických dokumentů pacientům a jiným oprávněným osobám (dle mandátů v Registru oprávnění IDRR) a ostatním oprávněným poskytovatelům zdravotních služeb.

#	Požadavek
Řízení přístupů	
P.436	Dle charakteru služeb splnění požadavků dle kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám
P.437	Zajistit využití následujících služeb a komponent: 1. integrace na Kmenový registr zdravotnických pracovníků, 2. integrace na Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb, 3. integrace na Registr oprávnění, 4. zaznamenávání a reportování auditních záznamů o přístupech k datům a službám.

Tabulka 38: Požadavky na architekturu a bezpečnost

3.3.7.3 Registr pacientů

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Napojení na kmenový registr pacientů (KRP)	
P.438	Napojení na Kmenový registr pacientů (KRP) IDRR přímo nebo nepřímo, tj. prostřednictvím napojení na služby registru pacientů (MPI) v NIS, který bude napojen na KRP. Realizovány musí být min. scénáře 1. ztotožnění, 2. ověření nebo načtení aktuálních referenčních údajů, 3. zápis nového pacienta.
P.439	Zavedení RID/DRID a využívání referenčních údajů (např. demografické údaje) z KRP do registru pacientů v LIS. Získávání údajů přímo nebo prostřednictvím MPI v NIS.
Napojení a synchronizace registru pacientů s MPI v NIS	
P.440	Zajištění synchronizace registru pacientů mezi LIS a MPI.
P.441	Příjem notifikačních zpráv o změnách údajů pacienta z MPI a jejich založení nebo aktualizace v registru pacientů v LIS.
P.442	Odesílání údajů o nových pacientech a změn údajů stávajících pacientů do MPI.
P.443	Při založení nového pacienta provedení jeho ztotožnění cestou MPI. Zpětný příjem údajů z MPI (RID/DRID a další údaje z MPI).
P.444	Synchronizace registru pacientů s MPI bude probíhat online, zpoždění aktualizace údajů v LIS max. do 5 min.
P.445	Sloučení pacientů v LIS na základě sloučení v MPI včetně změny všech vazeb na novou identitu pacienta.
Ztotožnění registru pacientů s MPI (hromadné)	
P.446	Ztotožnění kompletního registru pacientů v LIS proti KRP a nahrání chybějících pacientů do MPI.

#	Požadavek
P.447	Nahrání chybějících údajů z MPI do registru LIS.

Tabulka 39: Registr pacientů

3.3.7.4 Údaje zdravotnických pracovníků

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.448	Napojení a využívání údajů zdravotnických pracovníků z Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP) IDRR. Realizovány musí být min. scénáře 1. ztotožnění, 2. ověření nebo načtení aktuálních referenčních údajů.
P.449	Pokud si LIS ukládá kopii dat zdravotnických pracovníků (ZP), je součástí hromadné načtení / aktualizace dat a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 40: Údaje zdravotnických pracovníků

3.3.7.5 Údaje poskytovatelů zdravotních služeb

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.450	Napojení a využívání údajů poskytovatelů zdravotních služeb z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS) IDRR. Realizovány musí být min. scénáře 1. ztotožnění, 2. ověření nebo načtení aktuálních referenčních údajů.
P.451	Pokud si LIS ukládá kopii dat poskytovatelů zdravotních služeb, je součástí hromadné načtení / aktualizace údajů a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 41: Údaje poskytovatelů zdravotních služeb

3.3.7.6 Elektronická zdravotnická dokumentace (Laboratorní výsledky)

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Kmenové údaje	
P.452	Zavedení identifikátorů EZ a dalších údajů z kmenových registrů do elektronické zdravotnické dokumentace, tj. do laboratorních výsledků, případně do další dokumentace vznikajících v LIS, která obsahují údaje pacienta, zdravotnického pracovníka a poskytovatele zdravotních služeb.
Elektronická zdravotnická dokumentace	
P.453	Vytváření laboratorních výsledků v elektronické originální a strukturované podobě v souladu s požadavky uvedenými v kap. 3.3.2.3 – <u>Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace</u> .

#	Požadavek
P.454	Laboratorní výsledky budou v elektronické originální a strukturované podobě: 1. uloženy do elektronického archivu, 2. uloženy do repozitáře EHR, 3. publikovány do Akreditované afinitní domény.
P.455	Na základě notifikace z elektronického archivu o smazání dokumentu, LIS smaže dokument ve svém úložišti, pokud si jej uchovává.
eŽádanka	
P.456	Implementace všech interakcí „proveditele požadavku“ s úložištěm eŽádanek požadovaných standardem MZ ČR/NCeZ pro tuto službu a pracovní postup „poskytnutí zdravotní služby a jejích výsledků“.

Tabulka 42: Elektronická zdravotnická dokumentace (Laboratorní výsledky)

3.3.7.7 Žádanky na laboratorní vyšetření

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
Obecné požadavky na žádanky	
P.457	Zpracování žádanek s identifikátory EZ z kmenových registrů (např. RID/DRID apod.).
P.458	V případě, že se jedná o nového pacienta, provede se před založením do registru pacientů v LIS ztotožnění a doplnění údajů z MPI a z KRP.
P.459	Ověřování údajů žadatele proti kmenovým údajům KRPZS a KRZP.
P.460	Párování vzorků materiálu označených čárovým kódem s elektronickými žádankami, tj. zajištění jednoznačného přiřazení vzorku k elektronické žádance na základě čárového kódu na vzorku.

Tabulka 43: Žádanky na laboratorní vyšetření

3.3.7.8 eŽádanka

Rozvoj elektronizace procesu přijetí extramurální žádanky od jiného poskytovatele zdravotních služeb prostřednictvím služby elektronického zdravotnictví eŽádanky (dále též Systém eŽádanky). Na Systém eŽádanky bude LIS napojen prostřednictvím rozhraní a služeb konektoru uvedených v kapitole 3.3.5.2 – [Napojení na](#). Implementace musí být v souladu se standardy interoperability pro kategorii eŽádanka a implementační specifikací Systému eŽádanky. Níže uvedené scénáře jsou orientační a budou dle platné implementační specifikace Systému eŽádanky upřesněny v implementační analýze a schváleny Objednatelem.

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky na požadované řešení.

#	Požadavek
P.461	LIS musí zajistit načítání elektronických strukturovaných žádanek ve formátu dle Standardů interoperability pro kategorii eŽádanka.

#	Požadavek
P.462	Veškeré transakce se Systémem eŽádanky musí být realizovány prostřednictvím služeb konektoru uvedených v kapitole 3.3.5.2 – Napojení na IDRR – eŽádanka.
P.463	Při volání služeb eŽádanky musí LIS poskytnout údaje pro autorizaci při volání služeb Systému eŽádanky.
Scénáře komunikace	
P.464	LIS bude podporovat scénář vyhledání a načtení eŽádanky a zobrazení v LIS. Proces bude vždy iniciován a řízen z LIS.
P.465	LIS bude podporovat scénář vyhledání a převzetí eŽádanky a zobrazení v LIS. Převzetím se rozumí uložení žádanky pro uchování originálu a import do LIS. Proces bude vždy iniciován a řízen z LIS. Tím bude zajištěno správné přiřazení žádanky příslušné odbornosti a pracovišti.
P.466	LIS bude podporovat scénář importu eŽádanky do LIS automaticky přijaté, resp. převzaté na základě notifikace (cílené, adresné doručení eŽádanky příjemci).
P.467	LIS musí podporovat scénář notifikace změny stavu vyžádané zdravotní služby (nejedná se o notifikaci Žadatele, ale jen změny stavu žádanky v Systému eŽádanky).
P.468	Párování vzorků materiálu označených čárovým kódem s elektronickými žádankami, tj. zajištění jednoznačného přiřazení vzorku k eŽádance na základě čárového kódu na vzorku.

Tabulka 44: eŽádanka

3.3.7.9 Ostatní požadavky

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.469	Řízená dokumentace Umožnit evidence dokumentace laboratoře vyhovující požadavkům normy 15189. Evidence a správa dokumentace laboratoře v elektronické podobě (např.: popisy laboratoře, SOP, zápisy porad a další dokumenty). Požadované funkčnosti: 1. Evidence autora dokumentu, data jeho vzniku a verze 2. Nastavení práv pro přístup k dokumentu 3. Přiřazování dokumentů k přečtení skupinám uživatelů 4. Možnost zobrazovat obsah dokumentů pomocí lokálně nainstalovaného prohlížeče 5. Otvírání dokumentů přímo z LIS 6. Zobrazení seznamu dokumentů 7. Propojení řízených dokumentů s dalšími objekty OL (Laboratoř, Metoda, Přístroj, ...) 8. Zobrazení řízených dokumentů souvisejících s metodou přímo v historii stanovení měření dané metody v LISu 9. Komentování/připomínkování dokumentů 10. Schvalování evidovaných dokumentů

#	Požadavek
	11. Notifikace uživatelů o tom, že jim byl přidělen řízený dokument k přečtení 12. Přehled uživatelů, kteří četli / nečetli dokument 13. Notifikace na blížící se expiraci dokumentu 14. Vedení historie akcí na dokumentech ve formě logů
P.470	Evidence přístrojů a metrologie Doplnění evidenční knihy přístrojů používaných v laboratoři. Požadované vlastnosti: 1. Evidence přístrojů vyhovující požadavkům normy 15189 2. Vedení číselníku dodavatelů analyzátorů a přístrojů v elektronické podobě 3. Možnost evidence přístrojů a jejich popisu: označení, výrobce, kontakt na dodavatele, typ, umístění 4. Umožnit nastavení kontaktů na servis 5. Evidence způsobu přijetí, data převzetí, uvedení do provozu, data vyřazení 6. Nastavení intervalu údržby 7. Možnost evidence jednotlivých událostí s přístrojem, např. servisní zásahy 8. Možnost evidence dokumentů k přístroji 9. Možnost plánování událostí s přístroji a hlídání jejich datumů 10. Přepřeplování úkonů 11. Souhrnný přehled o úkonech 12. Umožnit hodnocení dodavatelů
P.471	Porovnání kontrol mezi analyzátory Doplnění porovnání dat dvou výběrů v laboratoři a zlepšit testování správnosti a opakovatelnosti různých analytických stanovení. Porovnání dvou nezávislých výběrů hodnot QC pro: 1. Ověřování nutnosti dělení heterogenních výběrů do homogenních podskupin 2. Hodnocení rozdílů mezi rozličnými materiály a přístroji 3. Možnost validace a verifikace nové analytické metody či přístroje 4. Porovnání nového postupu měření se starým 5. Porovnání výsledků, získaných dvěma analytickými systémy 6. Porovnání rutinní metody (y) s referenční (x)
P.472	Modul pro napojení skladu na ekonomický systém Helios GREEN Možnost přímého napojení skladového hospodářství v LIS na ekonomický systém Helios. Vytvoření komunikačních paketů pro příjmové a výdejové doklady. Podpora vytváření tiskových sestav pro potřeby účetního oddělení.
P.473	Modul pro nadstavbové statistiky Možnost vytváření statistických reportů na základě uživatelsky definovaných pravidel. Statistiky musí používat samostatnou databázi tak, aby nebyl zatížen standardní provoz laboratoře. Možnost filtrace dat dle bloků a žádanek, výkonů, vyšetření, testů a dále dle statistických skupin. Jednotlivé typy filtrů mohou být kombinovatelné.

#	Požadavek
	Požadované typy statistických skupin: 1. Žadatelé – podle názvu nebo IČP 2. Mikroorganismy (nálezy) – filtrování podle skupin mikroorganismů 3. Antibiotika – filtrování podle jednotlivých skupin 4. Diagnózy 5. Materiály – filtrování podle různých skupin materiálů (přiřazených k vyšetření)
P.474	Modul pro elektronický import a export s využitím sad Pro komunikaci ve formátu DASTA umožnit nastavovat různé kódy LABPOL (kódy laboratorních položek) podle cílových zařízení. Umožnit tak komunikaci v DASTA i v případě, že komunikující subjekty nemají sjednocené kódy LABPOL. Sady kódů musí být nastavitelné pro import do LIS i pro export z LIS.
P.475	Modul pro trasování vzorků Jednoduchý a rychlý přehled o pohybu vzorku v laboratoři.
P.476	Automatický export výsledků hemokultivací pro SZÚ Automatická tvorba exportního souboru z dat LIS pro systém surveillance TESSy (The European Surveillance System) v rámci projektu EARS-Net (European Antimicrobial Resistance Surveillance Network). Institucí zodpovědnou za sběr dat v rámci projektu EARS-Net v České republice je Státní zdravotní ústav. Exportovat získaná data o citlivosti k antibiotikům a fenotypech rezistence u nálezů vybraných mikrobů z materiálů krev a mozkomíšní mok.
P.477	Přímá komunikace s Datovými schránkami žadatelů o vyšetření Možnost automatického odesílání výsledkových listů do datových schránek žadatelů o laboratorní vyšetření. 1. Evidence certifikátu s privátním klíčem laboratoře pro definici datové schránky laboratoře 2. Možnost evidence adres datových schránek v seznamu žadatelů v LIS 3. Validace adres datových schránek 4. Naplánovaná úloha pro automatický export výsledkových listů do datových schránek 5. Logování odesílaných souborů do datových schránek
P.478	Modul pro zpracování agendy externí kontroly kvality (evidence a správa vzorků externí kontroly kvality) Zpracování výsledků vzorků externí kontroly kvality přímo ve strukturách FO. Pro zpracování jsou využity doplněné číselníky do datové struktury FO. Zároveň jsou doplněny nové tiskové elementy pro podporu externí kontroly kvality na výsledkových listech. 1. Číselník dodavatelů externích kontrol 2. Číselník pro šarže externí kontroly a jejich platnost 3. Možnost přiřazené externí kontroly prohlížet na úrovni jednotlivých metod 4. Podpora označených metod při tisku výsledkových listů

#	Požadavek
P.479	Automatizace zakládání kolizí Automatické přiřazení kolizí k žádance v LIS (kolize - viz norma 15189) na základě uživatelsky definovaných pravidel. Zpracování položek žádanky na vyšetření (papírové i elektronické) podle pravidel (skriptů) definovaných přímo v LIS. Pro automatické zpracování jsou využity doplněné číselníky do datové struktury LIS. Zároveň budou doplněny nové statistické pohledy na evidované kolize. 1. Definice pravidel v rámci skriptů v LIS 2. Možnost vytváření podmínek na základě informací na žádance 3. Volba číselné řady, do které se kolize zapíše 4. Statistické zpracování kolizí za vybrané období

Tabulka 45: Ostatní požadavky

3.3.7.10 Auditní záznamy

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na tuto část předmětu plnění:

#	Požadavek
P.480	Informační systém bude předávat auditní záznamy o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do repozitáře auditních záznamů, např. AAFD (<i>pozn.: odkud budou a dále zpřístupněny do Žurnálu činností IDRR</i>).
P.481	Obsah, forma a předávání záznamů auditu se musí řídit standardy elektronického zdravotnictví, minimálně musí obsahovat identifikaci IS původce, ID uživatele, ID pacienta (jsou-li předmětem auditu patientské údaje) a další údaje specifikující aktivitu uživatele.
P.482	V případě nezdravotnických pracovníků, např. při vykazování péče nebo u správců (IT) bude systém při přístupu ke ZD vyžadovat a logovat důvod přístupu dané osoby ke ZD.
P.483	Přeposlání auditních záznamů do repozitáře musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].

Tabulka 46: Auditní záznamy

3.3.8 Bezpečnostní požadavky

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

#	Požadavek
P.484	Řešení bude pracovat s identifikací pacienta v souladu legislativou (Zákonem 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví) a prováděcími předpisy platnými ke dni dokončení realizace řešení. Bezvýznamový identifikátor pacienta podle této legislativy bude primární identifikací pacienta při výměně a sdílení zdravotnických údajů. Rodné číslo zůstane pomocným osobním údajem pro identifikaci osoby.

#	Požadavek
P.485	Systém bude chránit osobní údaje pacientů a uživatelů v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob (GDPR) v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.
P.486	Systém bude v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění a navazujícími právními předpisy (zákony a vyhláškami, viz kap. 6.2 – Legislativa). Dodavatel systému musí být osobou povinnou dle zákona č. 181/2014 Sb., neboť se stane provozovatelem informačního systému základní služby.
P.487	Napojení na AAfD bude komunikačními kanály, které budou stanoveny AAfD, ke které se budou systémy připojovat (CMS 2). Dodávka musí respektovat podmínky pro připojení definované provozovatelem AAfD. Komunikační kanály zajistí Objednatel v rámci součinnosti.
P.488	Provedení penetračních testů dle OWASP a předložení výsledků penetračních testů, realizace bezpečnostních opatření u systémů a technologií, které jsou součástí dodávky.
P.489	Uživatelé systému jsou zavedeni v IdM a MS Active Directory Objednatele. Přístup do systému (zařazení do relevantní role) je poskytován s využitím aplikace pro správu přístupů. Všichni uživatelé zůstávají v systému i po ukončení platnosti jejich účtu bez přístupu k systému. Uchování neaktivního uživatele (zánik objektu v IdM a AD) je pro potřeby uchování historie.
P.490	Identifikace, autentizace a autorizace bude řešena dle požadavků v kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám .
P.491	Žádné administrátorské nebo systémové heslo nesmí být součástí zdrojového kódu a musí být pod výhradní správou pověřených osob objednatele zajišťujících správu systémů, a to i v případě, že správou systému bude pověřena jiná organizace, externí správce.
P.492	Řízení přístupů: 1. Mimo správce omezení přístupu jen na data a služby zdravotnického zařízení, kam daný uživatel přísluší. Uživatel může být zařazen do více ZZ, pokud je k tomu oprávněn. 2. Zavedení uživatelských rolí, zajišťujících přístup k odpovídajícím funkcím a datům v systému na všech úrovních. 3. Možnost dočasného přiřazení rolí v případě zástupů – zadáním počátečního a koncového data přidělení role a umožnění přístupu jen v tomto intervalu. 4. Zabránění vstupu neautorizovaného subjektu do systému – zamezení možnosti přístupu neoprávněného subjektu.
P.493	Zajištění konfiguračního managementu a správy systému s eliminací rizika ovlivnění chodu systému změnou aplikací 3. stran (unifikace konfigurací aplikací, řízený patch management).
P.494	Dostupnost:

#	Požadavek
	1. Zajištění dostupnosti systému jako celku (společné služby – servery, databáze, aplikační servery) v režimu 24x7x365 s maximální celkovou dobou neplánovaného výpadku podle požadavků na záruku a pozáruční servis. 2. Odpovídající HW a SW architektura řešení pro zajištění této dostupnosti. 3. Dekompozice SLA na jednotlivá aktiva podle kategorizace jejich důležitosti/dopadu na dostupnost systému
P.495	Automatická aktualizace seznamu uživatelů a rolí mezi jednotlivými částmi systému, případně integrovanými systémy.
P.496	Evidence přístupů všech uživatelů do systému (logování) včetně časových údajů a identifikace místa přístupu (zařízení).
P.497	Evidence veškerých datových změn na úrovni DB položky (položky datasetu). Atributy: kdo, kdy, původní hodnota, nová hodnota.
P.498	Veškerá externí komunikace (mimo LAN) bude zajišťována prostřednictvím zabezpečených (šifrovaných kanálů). V případech, kdy to bude možné, bude komunikace probíhat přes KIVS nebo přes vyhrazenou a k tomu určenou datovou síť.
P.499	Zabezpečení dat – zabezpečení pomocí řízení přístupu k datům, použití šifrování a ostatních kryptografických prostředků, audit logových záznamů, ochrana koncových zařízení použitím anti-X řešení. Standardní ochrana serverů pomocí firewallů/UTM. Přístup do prostor s fyzickými servery bude řízen a umožněn jen oprávněným osobám. Zabezpečení infrastruktury zajistí Objednatel, dodávané řešení musí respektovat bezpečnostní nastavení těchto technologií.
P.500	Veškeré komunikační kanály budou zdokumentovány v rámci matice komunikací a budou součástí dokumentace skutečného provedení a následně udržována jako aktuální v rámci provozu. Součástí matice bude minimálně zdrojový systém, cílový systém, IP adresy, případně názvy, porty, protokoly, způsob zabezpečení dané komunikace (např. SSL), autentizace a ověřování komunikace a účel dané komunikace. V rámci provozu systému budou povoleny jen a pouze komunikační kanály, které budou součástí schválené matice. Případné změny komunikačních kanálů podléhají schválení objednatele. Zpracování matice a principu správy komunikačních kanálů bude součástí implementační analýzy a návrhu řešení s tím, že v rámci dokumentace systému bude aktualizována a předána v konečné verzi.
P.501	Hodnocení rizik, vyhodnocení dopadů a návrhy opatření: 1. Dodavatel poskytne Provozovateli součinnost při pravidelném (min. 1x za 2 roky) zpracování hodnocení rizik, které vyplývají z využití technických zařízení a řešení k zajištění služeb Interoperability NČB, dle metodiky nadřízeného dohledového orgánu.

#	Požadavek
	2. Dodavatel poskytne Provozovateli součinnost při zpracování návrhu opatření k ošetření nalezených rizik a jejich dopadů na technické zabezpečení služeb Interoperability NČB. 3. Dodavatel poskytne Provozovateli součinnost při zpracování plánu realizace jednotlivých opatření k šetření rizik a jejich dopadů. 4. Dokumentace hodnocení rizik a plán realizace opatření budou Provozovatelem předloženy dohledovému orgánu. Dodavatel poskytne součinnost při vypořádání připomínek a výhrad dohledového orgánu.
P.502	Standardy technických opatření k zajištění bezpečnosti: Technická řešení a zařízení pro zajištění provozu systémů musí splňovat požadavky zajištění bezpečnosti jako jsou: Důvěrnost, Integrita a Dostupnost
P.503	Důvěrnost: Data v systému provozovatele budou zabezpečena tak, aby byla přístupná pouze těm pracovníkům, kteří jsou oprávněni s nimi pracovat. Bude zabráněn přístup neautorizovaným osobám. Zabezpečení osobních údajů pacientů bude věnována nejvyšší možná péče podle principů záměrné a standardní ochrany dat (článek 25, GDPR)
P.504	Integrita: 1. V systémech budou zabudována taková technická opatření, aby nedošlo k neautorizované modifikaci systému a informací. Budou nastavena pravidla a oprávnění pracovníků pro bezpečnou administraci systémů a v nich obsažených dat. Provozovatel zajistí provádění zálohování dat za splnění podmínky integrity zálohovaných dat a schopnost jejich obnovy ze záloh.
P.505	Dostupnost: 1. Systémy budou využívat taková technická opatření, aby byla zachována vysoká dostupnost služeb a tím i zpracovávaných dat. 2. Služby a zařízení budou využívat násobné způsoby komunikace tak, aby byla zajištěna ochrana zdraví a života uživatelů. 3. Poskytovatel zpracuje krizové plány pro přerušení dostupnosti – zachování kontinuity provozu. Plány budou předloženy nadřízené kontrolní autoritě.

Tabulka 47: Bezpečnostní požadavky

3.3.9 Implementační a provozní požadavky

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

#	Požadavek
P.506	Systémy a jejich nové části a funkcionality musí být připraveny na provoz 24x7x365 (non-stop).
P.507	Počet uživatelů systému (nebo jeho částí) se zásadně nezmění, potenciální změna počtu uživatelů nepřekročí 10 % po dobu požadované podpory systému. Počty uživatelů jsou uvedené v kap. 6.3.2 – Uživatelé. Dodávka musí zajistit funkčnost pro uvedený počet uživatelů s možností navýšení až o 10 %.

#	Požadavek
P.508	Počty a množství zpracovávaných dat v systému se zásadně nezmění, potenciální změna nepřesáhne hodnoty uvedené v kap. 6.3.1 – Množství zpracovávaných dat. Minimální požadované objemy dat a odhady změny objem jsou uvedené v kap. 6.3.1. Dodávka musí zajistit kapacity a funkčnost pro uvedený objem dat na dobu min. 5 let s možností rozšiřování kapacity.
P.509	Předmětem zakázky jsou i veškeré služby související s dodávkou – doprava, instalace, implementace do stávající infrastruktury, konfigurace a zprovoznění komunikace, nastavení datových toků, seznámení s obsluhou a správou systému, testování, bezplatné preventivní prohlídky v rámci poskytování servisních služeb. Veškeré seznámení s obsluhou bude probíhat v prostorách objednatele a v českém jazyce. Součástí nabídkové ceny musí být i veškeré práce či činnosti, které v této zadávací dokumentaci nejsou explicitně uvedeny, ale které musí dodavatel s ohledem na jím nabízený předmět veřejné zakázky a jeho řádnou a úplnou realizaci provést k dosažení objednatelem požadovaného cílového stavu.
P.510	Instalace do prostředí objednatele – preferované platformy – viz kap. 6.4.8. Limitní podmínky pro dostupný výkon a max. dostupnou kapacitu jsou uvedeny v kapitole 6.4.7 - Datová centra, HW infrastruktura a technologie.
P.511	Pokud dodavatel potřebuje specifický OS pro svou dodávku, pak je předmětem plnění dodávka OS na servery, včetně instalace do prostředí objednatele, vč. potřebných licencí.
P.512	Pokud dodavatel potřebuje specifický DB SW pro svou dodávku, pak je předmětem plnění dodávka DB SW, včetně instalace a konfigurace pro dodávané řešení, vč. potřebných licencí. DB SW musí umožňovat min. read-only přístup pro dotazování/analýzy/experty dat i mimo aplikaci běžně dostupnými nástroji (nástroje musí být zdarma) nebo zhotovitel musí dodat příslušný SW jako součást DB SW pro tento přístup k DB.
P.513	Všechny součásti systému (OS, DB, IS, klientské aplikace) musí logovat svou činnost do logů s možností nastavit úroveň logování pro potřeby diagnostiky.
P.514	Zálohování – systém (OS) a DB musí být schopny a připraveny na zálohování přes zálohovací systém objednatele, tj. pro OS a DB musí existovat agent pro zálohovací systém objednatele. Informace k zálohovacímu systému objednatele jsou uvedeny v kapitole 6.4.7 - Datová centra, HW infrastruktura a technologie. Integrace do centrálního systému zálohování není součástí dodávky, konfiguraci si zajistí objednatel. Zhotovitel poskytne parametry, podmínky a součinnost při nastavení zálohování dodaného řešení.
P.515	V rámci implementace musí dodavatel zajistit plnohodnotný provoz dodávaného řešení současně s provozem stávajících systémů, to vše bez jakéhokoliv omezení provozu. Dodavatel v rámci implementační analýzy a návrhu řešení popíše postup přechodu systémů nebo jejich nových verzí. Dodavatel je povinen přizpůsobit realizaci předmětu zakázky podmínkám objednatele.

#	Požadavek
P.516	Zajištění administrátorských aplikací, konzolí pro všechny součásti systému (SW, OS, DB, IS, ...) pro zajištění konfiguračního managementu systému anebo jeho součástí a zajištění konfigurace.
P.517	Dohled – systém musí předávat informace o svém stavu (stavu služeb apod.) na žádosti SNMP GET. Zhotovitel poskytne parametry, podmínky a součinnost při nastavení dohledu dodaného řešení.
P.518	Architektura řešení celého systému musí korespondovat s požadavky na jeho dostupnost, uvedenými v tomto dokumentu.
P.519	Synchronizace času všech zařízení s time serverem nebo zprostředkovaně přes centrální systém.
P.520	Pro distribuci a aktualizaci mobilních aplikací musí dodavatel zajistit následující implementační a provozní služby: 1. Zajištění kompletního distribučního řetězce mobilních aplikací a jejich nových verzí do všech objednatelem provozovaných mobilních zařízení. Objednatel nepředepisuje technologii, požaduje popis distribučního řetězce v nabídce účastníka s označením využívaných technologií (např. Google Play, Apple AppStore, MDM). 2. Distribuční řetězec musí pro objednatele zajistit plně automatizovanou distribuci mobilní aplikace a nových verzí do mobilní zařízení max. do 1 dne od uvolnění verze mobilní aplikace. 3. Uvolňování nových verzí musí být realizovatelné i pracovníky objednatele na základě dodané dokumentace. 4. Distribuční řetězec nesmí být omezen počtem zařízení, do kterých může být mobilní aplikace instalována. 5. V případě, že změny v mobilní aplikaci jsou takového charakteru, že by mohly vést k riziku porušení integrity dat v systému, musí být zajištěno, že takové verze mobilní aplikace bude možné spustit jen proti kompatibilnímu centrálnímu systému. Za určení, zda změna mobilní aplikace nebo centrálního systému vyžaduje toto omezení, je odpovědný dodavatel v rámci přípravy instalačního balíčku. 6. Data ukládaná mobilní aplikací do mobilního zařízení musí být zabezpečena proti neoprávněnému přístupu (např. šifrováním 7. , data, která již mobilní aplikace ke svému běhu nepotřebuje, musí být automaticky z mobilního zařízení mazána. 8. Mobilní aplikace musí být po dobu záruky, resp. poskytování servisních služeb dle Smlouvy portovány na nové verze operačních systémů mobilních zařízení. 9. Instalace mobilní aplikace a nových verzí musí být funkční v rámci Wi-Fi sítě Objednatele. Případné prostupy do vnějších sítí budou popsány v dokumentaci a (jen definované) budou povoleny objednatelem. 10. Obecně nebude z mobilních zařízení umožněn přístup na internet vyjma explicitně definovaných a schválených služeb. Všechny uvedené služby a nezbytné technologie jsou v ceně plnění po celou dobu záruky příslušné části nebo poskytování pozáručního servisu dle smlouvy.

#	Požadavek
P.521	Připravenost systému a podmínky požadované po dodavateli pro případ ukončení smlouvy: 1. Systém a provozní infrastruktura musí umožnit převedení veškerých aktiv, spravovaných dodavatelem, vč. smluvních vztahů k zajištění provozní infrastruktury a uložených dat na Objednatele, případně možnost zajištění migrace Systému na jinou infrastrukturu zajištěnou Objednatelem. 2. Zpřístupnění, případně vystoupení dat ze systému v popsaném a strojově čitelném formátu pro další využití Objednatelem. Dodavatel musí zajistit dokumentaci a součinnost pro případ ukončení smlouvy ve smyslu tohoto požadavku.

Tabulka 48: Implementační a provozní požadavky

3.4 Požadavky na služby

3.4.1 Realizace předmětu plnění

Součástí předmětu plnění je zajištění služeb souvisejících s realizací předmětu plnění minimálně v následujícím rozsahu: nObjednatel požaduje před zahájením implementačních prací zpracování **Plánu implementace (analýzy a návrhu řešení)** (konkretizace implementačního postupu, přesné konfigurace a instalačního a montážního návrhu řešení z nabídky), která bude zahrnovat informace pro všechny aktivity potřebné pro řádné zajištění implementace předmětu plnění. Implementační analýza včetně návrhu řešení musí být před zahájením prací schválena objednatel. Implementační analýza včetně návrhu řešení musí zohlednit podmínky stávajícího stavu, požadavky cílového stavu a musí obsahovat minimálně tyto části: nImplementační analýza – zjištění týkající se prostředí objednatele, bude obsahovat alespoň následující: nSeznam technologií objednatele, které mají vliv/dopad na dodávku

- i) Identifikace zdrojů dat využitých pro dodávku
 - ii) Evaluace bezpečnosti systému a rizikových faktorů
 - iii) Implementační upřesnění specifikace požadavků
 - iv) Výstupy z analýzy okolí – sběr a analýza informací vztahujících se k dodávce (např. součinnosti apod.)
- a) Detailní popis cílového stavu (instalační a montážní upřesnění návrhu řešení z nabídky)
- Popis bude obsahovat alespoň:
- i) Rozpracování návrhu řešení z nabídky zhotovitele z pohledu instalací a montáže dle informací z implementační analýzy
 - ii) Upřesnění rozhraní pro integraci na IS a technologie třetích stran (v případě nutnosti)
 - iii) Způsob zajištění projektového řízení na straně zhotovitele pro realizaci předmětu plnění (harmonogram, projektový tým, koordinační mechanismy apod.)
 - iv) Detailní návrh a popis postupu implementace, instalace a montáže předmětu plnění
 - v) Detailní popis zajištění bezpečnosti systému a informací

Detailní harmonogram projektu včetně uvedení kritických milníků. Kritické milníky jsou termíny dosažení určitých fází projektu, které jsou pro naplnění cílů projektu klíčové. Kritické milníky budou obsahovat minimálně aktivity vedené v kapitole 4 – Harmonogram, s uvedením konkrétních termínů, zhotovitel vhodným způsobem může rozšířit kritické milníky o další aktivity, které mohou být pro projekt klíčové.

vi) Detailní popis navrhovaného seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného zařízení a budoucím provozem

- 1) **Zajištění projektového vedení** realizace předmětu plnění ze strany zhotovitele a jeho případných subdodavatelů.
- 2) **Vývoj, implementace a nastavení** informačních a komunikačních technologií odpovídající schválenému návrhu řešení uvedenému v Implementační analýze a příprava pro ověření ze strany objednatele, alespoň v následujícím rozsahu:
 - a) Vývoj na straně zhotovitele – vývoj jednotlivých systémů, úpravy existujících produktů, jejich parametrizace a nastavení, vývoj a ověřování integračních rozhraní, součinnost se třetími stranami v souvisejících oblastech.
 - b) Instalace a implementace do prostředí objednatele v testovacím režimu.
 - c) Interní ověření na straně zhotovitele a příprava podkladů pro ověření na straně objednatele (dokumentace, organizace testování a další).
 - d) Příprava a naplnění základních dat – z integračních úloh, číselníky, uživatelé a další.

Provedením těchto činností bude zajištěna připravenost pro ověření ze strany objednatele.

- 3) **Dodávka předmětu plnění.** Součástí dodávky musí být instalace, upgrade a sestavení předmětu zakázky včetně:
 - a) Instalace, upgrade a zahoření HW na místě,
 - b) Instalace a nastavení HW a SW budou provedeny kvalifikovanými osobami pro dané typy zařízení
 - c) Nastavení HW a aplikací
- 4) **Zajištění instalace všech součástí dodávky** v určených lokalitách a prostorách objednatele
- 5) **Zajištění instalace a připojení** k zařízením a technickým prostředkům zajištěným objednatelem.
- 6) **Realizace pilotního provozu** k ověření funkčnosti systému na menším objemu dat, s menším počtem uživatelů a na menším počtu zařízení.
- 7) **Převedení systémů do zkušebního provozu** a plná podpora uživatelů v rámci zkušebního provozu včetně technické podpory. V této etapě budou realizována požadovaná seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného zařízení a budoucím provozem.
- 8) **Zpracování dokumentace skutečného provedení, systémové a provozní dokumentace** – součástí předmětu plnění je zajištění systémové a provozní dokumentace související s realizací předmětu plnění minimálně v následujícím rozsahu:

Název	Popis
Uživatelská dokumentace	Bude popisovat konkrétní funkčnost z pohledu uživatele tak, aby byl uživatel schopen práce s informačním systémem a pochopil význam jednotlivých částí systému a vazeb mezi nimi. V uživatelské příručce bude popisován způsob práce s jednotlivými částmi systému, vazby mezi nimi včetně popisu součástí jednotlivých částí systému. K usnadnění práce bude sloužit popis jednotlivých obrazovek, ovládacích prvků na obrazovkách a jejich významů, který bude uveden v rámci uživatelské dokumentace.
Dokumentace skutečného provedení	Obsahuje popis informačního systému (rozhraní a služby) včetně popisu správy informačního systému, definování uživatelů, jejich oprávnění a povinností a detailní popis údržby systému.

Název	Popis
systémová/provozní dokumentace	
Bezpečnostní dokumentace	Účelem bezpečnostní dokumentace je definovat závazná pravidla pro zajištění informační bezpečnosti včetně stanovení bezpečnostních opatření. Součástí této dokumentace bude uveden seznam, který bude obsahovat seznam všech externích zdrojů, ke kterým se jednotlivé servery (součásti systému) připojují, včetně uvedení síťových protokolů, pomocí kterých se s daným externím zdrojem komunikuje. V případě, že na servery (součásti systému) existuje vzdálený přístup, musí být tento přístup jasně specifikován (vzdálené zařízení, síťový protokol) a popsán zdůvodnění takového přístupu (dohled, správa DB atd.)
Disaster & Recovery Plan	Plán řešení situací v případě výpadků a obnovy funkčnosti systému. Součástí je plán a způsob provádění zálohy a případného způsobu obnovy a obnovy funkčnosti i v případě jiných technických výpadků. Dokument bude vytvářen v součinnosti s objednatelem.
Projektová dokumentace	Smluvní dokumentace, harmonogram realizace projektu, plán implementace, zápisy z jednání, protokoly (předávací, akceptační)

Tabulka 49: Dokumentace – požadavky na zpracování

Dokumentace bude dodána v relevantním rozsahu na všechna místa plnění projektu.

Dokumentace bude v souladu se zákonem č. 365/2000 Sb. o informačních systémech veřejné správy a prováděcích právních předpisů, v platném znění.

Dokumenty budou zpracovávány v následujících programech elektronicky a uloženy v následujících formátech:

- MS Office 2016 (MS Word 2016, MS Excel 2016, MS PowerPoint 2016) a vyšší
- WinZip (formát .zip)
- Portable Document Format (formát .pdf).

Preferovaná forma předávaných dokumentů, které nebudou vyžadovat podpisy konkrétních osob je elektronicky, a to prostřednictvím sdíleného úložiště.

Veškerá dokumentace bude podléhat schvalování (akceptaci) při převzetí ze strany objednatele.

Veškerá dokumentace musí být zhotovena výhradně v českém jazyce, bude dodána v elektronické formě ve standardních formátech (MS Office a PDF) používaných objednatelem.

- 9) **Provedení akceptačních testů.** Zhotovitel je povinen kompletně připravit podklady pro akceptaci dodaného řešení. Součástí akceptace bude akceptační protokol a kompletní předávací dokumentace.
- 10) **Uvedení systému do produkčního provozu,** zajištění potřebných nastavení a přístupů pro všechny pracovníky objednatele, minimalizace dopadů na provoz objednatele při přechodu a zvýšená podpora bezprostředně po přechodu do produkčního provozu.
- 11) Zhotovitel dle svého uvážení doplní v nabídce další služby, které jsou dle jeho názoru nezbytné pro úspěšnou realizaci zakázky.

- 12) Veškeré náklady na zajištění služeb souvisejících s realizací předmětu plnění musí být zahrnuty v ceně odpovídající části předmětu dodávky.

3.4.2 Migrace dat

V případě dodávky nových modulů, případně systémů, se požaduje se převod dat z původních systémů do nově dodaných modulů IS nebo nově dodaných systémů NČB. Budou převedeny historické patientské údaje ve dvou rovinách:

1. Budou převedena data pacientů, kteří projdou kontrolou na duplicitu a validitu čísla pojištěnce. Duplicitu se budou řešit jednotlivě.
2. Položky obsahující patientská data budou převedeny do odpovídajících položek datových struktur IS NČB tak, aby byla zachována logika jednotlivých událostí (hospitalizace, ambulantní vyšetření, k tomu náležející laboratorní vyšetření apod.). Minimální rozsah převáděných dat bude upřesněn v ZD.

Bude zajištěna bezpečnost převáděných dat nesoucích citlivé informace o zdravotním stavu pacientů a jejich bezztrátový převod (v rámci výše uvedených pravidel) do navrženého systému.

V následující tabulce jsou požadavky na migraci dat ze stávajících IS do dodávaného IS:

Data	Rozsah	Doplňující informace
Organizační struktura zdravotnických zařízení	Organizační struktura zdravotnických zařízení připojených k dodávanému IS	Vztahuje se na nové systémy nebo moduly. Jedná se o naplnění organizační struktury zdravotnického zařízení. Data budou dodána ve formátu MS Excel nebo CSV a nahrána do IS dodavatelem.
Uživatelé zdravotnického zařízení	Identifikace uživatelů, nezbytné osobní údaje a zařazení do organizační struktury	Vztahuje se na nové systémy nebo moduly. Jedná se o naplnění seznamu uživatelů zdravotnického zařízení a napojení na MS AD nebo IdM daného ZZ, včetně zařazení uživatelů do organizační struktury. Data uživatelů budou vyčtena a aktualizována z MS AD / IdM. Pokud nebude organizační zařazení uživatele součástí MS AD / IdM, tak budou data zařazení uživatelů do organizační struktury dodána ve formátu MS Excel nebo CSV a nahrána do IS dodavatelem a následně spravována ručně správcí.
	Ztotožnění zdravotnických pracovníků s KRZP	Ztotožnění zdravotnických pracovníků evidovaných v IS NČB s KRZP.
Master patient index (MPI)	Všechna data registrovaných pacientů ve všech IS ZZ	Jedná se o naplnění MPI daty z registrů pacientů všech IS, které jsou dotčeny dodávkou a zajištění výchozího stavu synchronizace dat mezi MPI a dotčenými IS.

Data	Rozsah	Doplňující informace
		Jedná se o data všech zapojených ZZ.

Tabulka 50: Migrace dat

Pro data poskytovaná objednatelem bude struktura a způsob poskytnutí dohodnuty v rámci implementační analýzy.

Výčet migrovaných dat je ilustrativní, bude upřesněn v rámci implementační analýzy a návrhu řešení.

3.4.3 Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného zařízení a jeho budoucím provozem:

- 1) Zhotovitel proškolí pracovníky objednatele se všemi typy dodaných zařízení a aplikací a problematikou jejich užití, provozu a obsluhy. Zhotovitel se zavazuje poskytnout informace minimálně k následujícím tématům v dostatečném detailu pro porozumění činnosti zařízení a způsobu provozu:
 - a) Základní produktové seznámení s jednotlivými dílčími technologickými celky.
 - b) Celkové schéma součinnosti jednotlivých zařízení a jejich návaznosti.
 - c) Obsluha jednotlivých dílčích modulů, aplikací a technologických celků
 - d) Použitá nastavení zařízení, detailnější rozbor použitých konfigurací.
 - e) Základní kroky správy, diagnostiky a elementární postupy pro řešení problémů.
- 2) Poskytnuté informace zajistí seznámení pracovníků objednatele se všemi podstatnými částmi dodávky v rozsahu potřebném pro obsluhu, provoz, údržbu a identifikaci nestandardních stavů systému a jejich příčin.
- 3) Konkrétní požadavky na seznámení jednotlivých skupin uživatelů je následující:

Pracovníci	Počet	Rozsah
Modernizace nemocničního informačního systému Napojení NIS na centrální registry, evidence a služby	10	4 hod
Napojení NIS NČB na systémy výměny zdravotnické dokumentace	10	2 hod
Modernizace laboratorního systému (LIS)	10	6 hod

Tabulka 51: Seznámení uživatelů s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému

- 4) Vše uvedené bude probíhat v prostorách objednatele s využitím vybavení dodaného v rámci této veřejné zakázky, případně zajištěné ze strany objednatele. Ze seznámení bude pořízen videozáznam, který bude následně k dispozici pro Objednatele pro proškolení dalšího personálu.
- 5) Konkrétní termíny určí objednatel dle postupu v rámci realizace projektu a dostupnosti zainteresovaných osob.
- 6) Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému se týká klíčových uživatelů, ostatní uživatelé budou proškoleni prostřednictvím klíčovými uživateli.

Veškeré náklady na zajištění těchto činností musí být zahrnuty v ceně odpovídající části předmětu dodávky.

3.4.4 Ověření dodávkami realizovaných funkcionalit

Ověření dodávkami realizovaných funkcionalit bude potvrzeno získáním „Potvrzení Ministerstva zdravotnictví České republiky o naplnění projektem realizovaných funkcionalit“ (dále jen „Potvrzení MZ ČR“).

Dodavatel poskytne součinnost pro objednatele při přípravě podmínek pro ověření funkčnosti ze strany MZ ČR, součinnost při podání žádosti o ověření ze strany MZ ČR, součinnost pro MZ ČR při ověřování, odstraňování nedostatků identifikovaných ze strany MZ ČR až do vydání Potvrzení MZ ČR.

Služby a součinnost dodavatele se vztahují jen a pouze na funkcionality, které jsou součástí plnění a navazují na standardy vydané MZ ČR a na napojení centrální IS veřejné správy.

Nedostatky zjištěné MZ ČR v rámci ověřování funkčnosti jsou vadami díla.

Předmětem ověřování dle předmětu plnění bude:

1. Vyhodnocení úspěšnosti implementace prioritních kategorií EHR a jejich soulad se s
2. andardy v rámci procesů podporovanými dodávanými nebo modernizovanými informačními systémy.
3. Vyhodnocení úspěšnosti implementace rozhraní (včetně uvedení do produkčního provozu) napojení na AAfD.
4. Vyhodnocení úspěšnosti implementace rozhraní informačních systémů s využitými identifikátory zdravotnického pracovníka, pacienta a poskytovatele zdravotních služeb včetně využití v rámci procesů podporovanými dodávanými nebo modernizovanými informačními systémy.
5. Vyhodnocení úspěšnosti implementace rozhraní (včetně uvedení do produkčního provozu) napojení na NCPeH a NZIS.

Rozsah ověřování je dále upřesněn na stránkách MZ ČR zde: <https://ncez.mzcr.cz/cs/irop/informace-k-vyzvam-irop-787980-npo22>, jedná se o dokument „*Prokázání a kontrola naplnění požadavků výzev IROP a NPO.pdf*“.

Pokud nebude některý z integrovaných IS (IS veřejné správy nebo AAfD) nutný pro napojení a ověření připraven, bude ověření realizováno až v době, kdy bude integrovaný IS připraven a ověření bude možné. Tato situace není vadou díla bránící akceptaci, bude se jednat o nedodělek. Pokud by dodavatel po zajištění připravenosti integrovaného IS nezajistil integraci a neposkytl součinnost pro ověření funkčnosti, bude se jednat o záruční vadu díla.

3.5 Záruky

Požadavky na záruky dodávky jako celku, případně specificky dílčích částí dodávky jsou uvedeny v příloze č. 2 Smlouvy.

4 Harmonogram

Následující tabulky obsahují požadovaný časový harmonogram realizace dodávky.

4.1 Implementace všech částí bez eŽádanky

Tento harmonogram platí pro všechny části bez implementace funkcionalit pro eŽádanku.

Harmonogram platí i pro funkcionalitu eŽádanky, pokud bude centrální systém eŽádanky připraven do 30 dnů od zahájení realizace dodávek.

#	Fáze	Doba trvání od zahájení	Doplňující informace
1	Zahájení realizace	0	Zahájení realizace bude dnem účinnosti smlouvy na dodávku.
2	Analýza a návrh řešení	60 / 90	Zpracování analýzy a návrhu řešení pro potřeby upřesnění podmínek realizace a implementace. Dny jsou předloženy ke schvalování / vypořádání připomínek.
3	Dodávka, parametrizace a implementace informačního systému a dodávka dokumentace	150 dní	Dodávka, implementace, případně dovyvoj a implementace změn IS dle analýzy a návrhu řešení.
4	Ověření funkčnosti SW infrastruktury a informačního systému	180 dní	Otestování systému a ověření jeho plné funkčnosti a úpravy nastavení.
5	Zaškolení uživatelů a administrátorů.	180 dní	Zaškolení uživatelů a administrátorů.
6	Dodávka aktualizované dokumentace	180 dní	Min. uživatelská dokumentace, dokumentace skutečného provedení, systémová dokumentace, projektová dokumentace.
7	Výchozí import/migrace datových zdrojů a metadat do systému (initial load)	180 dní	Jedná se o kompletní přípravu a načtení historických dat ze stávajícího IS ke dni přechodu na nový IS.
8	Převedení do ostrého provozu se zvýšenou podporou dodavatele	180 dní	Převedení do ostrého provozu, odstranění všech vad a nedodělků, dokončení realizace a převedení do ostrého provozu.
9	Zvýšená podpora a odborná pomoc v rámci spouštění nového systému	210 dní	Zvýšená podpora a odborná pomoc v rámci spouštění nového systému. Fáze také označovaná jako „Zkušební provoz“.
10	Akceptace a ukončení realizace dodávky	210 dní	Akceptace implementace informačního systému jako celku.

#	Fáze	Doba trvání od zahájení	Doplňující informace
11	Zahájení ostrého provozu a standardní podpory dodavatele.	211 dní	Zahájení ostrého provozu a poskytování standardní servisní podpory dodavatele.
12	Získání Potvrzení MZ ČR	210 dní	Získání Potvrzení Ministerstva zdravotnictví České republiky o naplnění projektem realizovaných funkcionalit v souladu s kap. 3.4.4 – Ověření dodávkami realizovaných funkcionalit. Doba realizace se může změnit dle připravenosti a kapacit MZ ČR pro realizaci ověřování funkcionalit.

Tabulka 52: Harmonogram – bez eŽádanky

4.2 Implementace eŽádanky do dotčených částí dodávky

Tento harmonogram platí pro případ, kdy centrální systém eŽádanek nebude připraven pro napojení do 30 dnů od zahájení realizace dodávek. Realizace bude zahájena po zprovoznění centrálního systému eŽádanky.

#	Fáze	Doba trvání od zahájení	Doplňující informace
1	Zahájení realizace	0	Zahájení realizace bude na písemnou výzvu Objednatele po zprovoznění centrálního systému eŽádanky.
2	Analýza a návrh řešení	30 / 45 dní	Zpracování analýzy a návrhu řešení pro potřeby upřesnění podmínek realizace a implementace. Dny jsou předloženy ke schvalování / vypořádání připomínek.
3	Dodávka, parametrizace a implementace informačního systému a dodávka dokumentace	120 dní	Dodávka, implementace, případně dovývoj a implementace změn IS dle analýzy a návrhu řešení.
4	Ověření funkčnosti SW infrastruktury a informačního systému	150 dní	Otestování systému a ověření jeho plné funkčnosti a úpravy nastavení.
5	Zaškolení uživatelů a administrátorů.	150 dní	Zaškolení uživatelů a administrátorů.
6	Dodávka aktualizované dokumentace	150 dní	Min. uživatelská dokumentace, dokumentace skutečného provedení, systémová dokumentace, projektová dokumentace.
7	Převedení do ostrého provozu se zvýšenou podporou dodavatele	150 dní	Převedení do ostrého provozu, odstranění všech vad a nedodělků, dokončení realizace a převedení do ostrého provozu.

#	Fáze	Doba trvání od zahájení	Doplňující informace
8	Zvýšená podpora a odborná pomoc v rámci spouštění nového systému	180 dní	Zvýšená podpora a odborná pomoc v rámci spouštění nového systému. Fáze také označovaná jako „Zkušební provoz“.
9	Akceptace a ukončení realizace dodávky	180 dní	Akceptace implementace informačního systému jako celku.
10	Zahájení ostrého provozu a standardní podpory dodavatele.	181 dní	Zahájení ostrého provozu a poskytování standardní servisní podpory dodavatele.

Tabulka 53: Harmonogram – implementace eŽádanky

4.3 Doplnující informace

- Pod pojmem „den“ je míněn kalendářní den, pojmem „měsíc“ je méně kalendářní měsíc.

5 Místa plnění

Realizace předmětu plnění bude probíhat v následujících místech plnění:

Místo	Adresa	Předmět realizace
Sídlo Objednatele a datové centrum Objednatele	B. Němcové 585/54 České Budějovice 370 01	Dodávka a umístění nového informačního systému, technologií a souvisejícího vybavení. Předmětem dodávky je nově dodaný NIS, vč. příslušné technologické infrastruktury. Součástí dodávky v této lokalitě je realizace všech integrací. V této lokalitě budou dodána i koncová HW zařízení a zdravotnické přístroje.
Využívání dodávaného IS uživateli	Česká republika	Využívání dodávaného IS uživateli, tj. pacienti, lékaři, zdravotnickými pracovníky a zapojenými zdravotnickými zařízeními bude na území Jihočeského kraje, případně celé České republiky.

Tabulka 54: Místa plnění

6 Výchozí stav

V této kapitole je uveden výchozí stav a výchozí podmínky pro dodávku předmětu plnění.

6.1 Objednatel: Nemocnice České Budějovice, a.s.

NČB je státním zdravotnickým zařízením jehož zakladatelem je Jihočeský kraj. NČB je páteří spádové zdravotnické zařízení Jihočeského kraje, poskytující zdravotní péči, lékárenskou péči a dopravní zdravotní službu na spádovém území.

NČB poskytuje kvalitní komplexní zdravotní péči nejen pacientům na spádovém území Jihočeského kraje, ale také dalším pacientům z jiných regionů, kteří o ně projevují zájem. Důraz je kladen na kvalitu poskytované zdravotní péče a bezpečí pacientů. Kvalita zdravotní péče se zvyšuje např. vybavením moderními technologiemi, a to jak zdravotnickými, tak i jinými (např. informačními).

Mimo poskytování kvalitní zdravotní péče je prioritou produktivita a efektivita činností, které je třeba podpořit moderními nástroji, a to i v oblasti informačních a komunikačních technologií, jak pro personál, tak pro pacienty.

6.2 Legislativa

Na požadované řešení a provoz Objednatele se vztahuje legislativa uvedená v této kapitole.

Řešení musí být v souladu s platnou legislativou ke dni uvedení do provozu.

6.2.1 Ochrana osobních údajů

1. Zákon č. 110/2019 Sb., Zákon o zpracování osobních údajů, v platném znění
2. 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)
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů příslušnými orgány za účelem prevence, vyšetřování, odhalování či stíhání trestných činů nebo výkonu trestů, o volném pohybu těchto údajů a o zrušení rámcového rozhodnutí Rady 2008/977/SVV.

6.2.2 Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení

1. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění
2. Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění
3. Vyhláška č. 329/2019 Sb. o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb, v platném znění
4. Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění
5. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění
6. Vyhláška č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci, v platném znění
7. Vyhláška č. 373/2016 Sb. o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, v platném znění
8. Nařízení evropského parlamentu a rady 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně: směrnice 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků
9. Zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů
10. Vyhláška č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci

11. Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů
12. Zákon č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

6.2.3 Bezpečnost informací

1. Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění
2. Vyhláška č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti), v platném znění
3. Prováděcí nařízení komise (EU) 2024/2690 ze dne 17. října 2024, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování směrnice (EU) 2022/2555, pokud jde o technické a metodické požadavky na opatření k řízení kybernetických bezpečnostních rizik a bližší upřesnění případů, v nichž se incident považuje za významný, pokud jde o provozovatele DNS, registry domén nejvyšší úrovně, poskytovatele služeb cloud computingu, poskytovatele služeb datových center, poskytovatele sítí pro doručování obsahu, poskytovatele řízených služeb, poskytovatele řízených bezpečnostních služeb, poskytovatele on-line tržišť, internetových vyhledávačů a služeb platform sociálních sítí a poskytovatele služeb vytvářejících důvěru

6.2.4 Ostatní

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (eIDAS)
2. Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, v platném znění
3. Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, v platném znění
4. Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, v platném znění

6.2.5 Dokumentace projektu

Dokumentace bude v souladu se Zákonem č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy, včetně prováděcích právních předpisů v platném znění.

6.3 Počty a množství zpracovávaných dat

6.3.1 Množství zpracovávaných dat

V této kapitole je uvedeno množství zpracovávaných dat:

Oblast	Množství
Počet unikátních pacientů	867 tis.
Počet propouštěcích zpráv	57 tis. / rok
Počet zpráv obrazového komplementu	370 tis. / rok
Počet laboratorních výsledků	9 mil. / rok

Oblast	Množství
Počet žádanek na laboratorní vyšetření	550 tis. / rok

Tabulka 55: Množství zpracovávaných dat

6.3.2 Uživatelé

Systém musí umožnit využívání pro následující minimální počty pojmenovaných uživatelů:

Kategorie	Celkový počet
Lékaři	750
Zdravotnický personál	2500
Management	50
THP	200
Nezdravotnický personál	400
Externí uživatelé (portál pacienta)	bez omezení
Externí subjekty (zdravotnická zařízení)	bez omezení
Interní správci a administrátoři	20

Tabulka 56: Uživatelé

6.4 Informační systémy, infrastruktura a technologie

V této kapitole je uveden výchozí stav interních informačních systémů, infrastruktury a technologií NČB, a dále externích systémů a služeb. Jedná se o systémy, které budou dotčeny projektem.

6.4.1 Informační systémy a služby, které budou dotčeny projektem

Integrace jsou schematicky zobrazeny v kap. 3.3.1 [Koncept/architektura požadovaného řešení](#).

V následující tabulce jsou uvedeny jak interní systémy a služby NČB, tak externí systémy a služby, které nejsou v odpovědnosti a působnosti Objednatele. Jedná se o výchozí stav před rozvojem a modernizací, tj. systémy, které budou projektem dotčeny, ale pro úplnost jsou formálně uvedeny i systémy, které nejsou ve výchozím stavu.

Vysvětlení k tabulce:

- **Datovým rozhraním** se rozumí formát nebo standard formátu, struktury a obsahu předávaných elektronických dat
- **Komunikačním rozhraním** se rozumí způsob elektronického přenosu dat nebo standard určující způsob, metodu přenosu dat
- **Rozvojem** se rozumí rozvoj nebo modernizace stávajícího systému nebo služby, a tedy dojde ke změně oproti výchozímu stavu.
- **Transformací dat** se rozumí převod, transformace, pořízení, doplnění nebo rozšíření dat, a tedy dojde ke změně oproti výchozímu stavu.
- **Integrací** se rozumí modernizace, rozšíření nebo nová integrace, a tedy dojde ke změně oproti výchozímu stavu, nebo musí být integrace zachována ve výchozím stavu. Pokud není integrace označena křížkem (x), pak systém není a nebude integrován. V takovém případě je datové a komunikační rozhraní „nerelevantní“.

Systém/služba	Název produktu/ služby	Dodavatel/ poskytovatel	Datové rozhraní	Komunikační rozhraní	Doplňující informace	Rozvoj	Transformace dat	Integrace
Interní systémy								
Nemocniční klinický informační systém (KIS)	FONS Akord	STAPRO s.r.o.	ano	ano	Systémy jsou dotčeny zejména v oblasti vedení patientské dokumentace ambulancí, hospitalizací, ošetrovatelské dokumentace a výkaznictví (pojišťovna). Vykazování spotřebovaných LP (součást NIS), cytostatické léčby, aktuálního sortimentu LP a ZM a preskripce. Systém je propojen na síť TransMISE.	x	x	x
RFID identifikace a management chirurgických nástrojů a sterilizace	CareTag	Fénix Brno, spol. s r. o.	ano	ano	Systém pro evidenci a sledování chirurgických nástrojů pomocí RFID tagů. Kontrola na vstupu a výstupu operačních sálů, setování sít a boxů na sterilizaci dle požadavku operačních sálů, přímá komunikace mezi operačním sálem a sterilizací	x	-	x

Systém/služba	Název produktu/služby	Dodavatel/poskytovatel	Datové rozhraní	Komunikační rozhraní	Doplňující informace	Rozvoj	Transformace dat	Integrace
					prostřednictvím komunikačních protokolů (open API) zajišťujících propojenost s ostatními nemocničními systémy. Integrace NIS na tento systém je předmětem projektu. Dokumentace rozhraní bude poskytnuta uchazeči na vyžádání.			
PACS	MARIE PACS	OR CZ	ano	ano	Modernizace IS není součástí dodávky.	-	-	x
Důvěryhodný elektronický archiv (DEA)	TS-ELDAx	Seyfor, a.s.	ano	ano	Archiv elektronické zdravotnické dokumentace z různých systémů.	-	-	x
Laboratorní informační systém (LIS)	FON OpenLIMS	STAPRO s.r.o.	ano	ano	NIS a LIS jsou plně integrovány a probíhá mezi nimi elektronická výměna žádanek, výsledků a výkazů pro vyúčtování laboratorních služeb a materiálu. Součástí projektu je rozvoj integračních rozhraní.	x	x	x
Manažerský informační systém (MIS)	FONS Reports	STAPRO s.r.o.	ano	ano	NIS a MIS jsou plně integrovány a probíhá mezi nimi elektronické předávání dat. Součástí projektu je rozvoj integračních rozhraní a předávaných dat.	-	-	x
Portál E-HEALTH	IN2 Platform	STAPRO s.r.o.	ano	ano	Portál online služeb pro pacienty využívají také další nemocnice Jihočeské nemocnice a.s.	X	-	x
Externí systémy a služby								
Akreditovaná afinitní doména	bude vybrána v rámci realizace	nerrelevantní	Standardy MZ ČR HL7 FHIR	REST	Bude vybrána v době realizace. Pokud nebude v době realizace v produkčním provozu žádná AAFD, budou rozhraní a stanovené scénáře ověřeny způsobem stanoveným metodikami MZ ČR/NCeZ. Další informace v samostatné kapitole.	-	-	x
eHealth systém kraje	TransMISE	Jihočeský kraj / STAPRO	DASTA 3, 4	SOAP	eHealth systém Jihočeského kraje JČK (TransMISE) pro výměnu emergentních údajů a zdravotnické dokumentace mezi nemocnicemi a ZZS Jihočeského kraje, dále pro přenos avíza ZZS o vezeném pacientovi a pro komunikaci s NCPeH, kde NIS je zdrojem dat (strana A) pro Pacientský souhrn. Systém je využíván i pro komunikaci	-	-	x

Systém/služba	Název produktu/ služby	Dodavatel/ poskytovatel	Datové rozhraní	Komunikační rozhraní	Doplňující informace	Rozvoj	Transformace dat	Integrace
					nemocnic s E-HEALTH portálem pro výměnu dat s kalendáři NIS online služby Objednávání a rezervace. NIS je napojen na tento systémy prostřednictvím adapteru. Napojení na tento systém není předmětem změny.			
Integrované datové rozhraní (IDRR)	IDRR	MZ ČR	Standardy MZ ČR	REST	Další informace v samostatné kapitole.	-	-	x
NZIS	NZIS	ÚZIS	DASTA, restAPI	SOAP, REST	Další informace v samostatné kapitole.	-	-	x
Služby vytvářející důvěru (CA)	I.CA	I.CA	XML	SOAP	NČB již využívá služeb certifikační autority. NČB již disponuje bezpečnostními předměty (tokeny) pro personál sloužící pro ukládání certifikátů a jejich následné využití v NIS NČB.	-	-	x

Tabulka 57: Informační systémy, které budou dotčeny projektem

Upřesňující informace k integraci vybraných systémů jsou uvedeny v samostatných kapitolách.

6.4.2 Nemocniční klinický informační systém

Nemocniční klinický systém FONS Akord je provozován jako soubor více modulů, které jsou vzájemně provázány a tvoří jeden celek. Systém je založen na architektuře „tlustý“ klient – DB server, ale řada modulů již využívá více vrstvou architekturu založenou na webovém klientovi, webovém aplikačním serveru a databázi.

Systém podporuje vedení zdravotnické dokumentace v elektronické originální podobě a její uchovávání v důvěryhodném elektronickém archivu. NIS umožňuje vytvářet dokumenty ve formátu PDF/A vhodném pro archivaci, včetně podepisování a pečetění dokumentů elektronickým podpisem, resp. pečetí, založených na certifikátech pro elektronický podpis, resp. pečeť, a také připojení elektronického časového razítka (na úrovni elektronického archivu). Certifikáty uživatelů využívané pro podepisování jsou uloženy na bezpečnostních předmětech uživatelů.

Systém nepodporuje vedení plně standardizované strukturované elektronické zdravotnické dokumentace. V rámci NIS chybí potřebná struktura zdravotních údajů a záznamů dle standardů MZ ČR/NCeZ. NIS nyní nemůže poskytovat ani využívat údaje o zdravotním stavu pacienta ve výměnném formátu standardizovaných strukturovaných EHR.

V rámci NIS chybí podpora některých procesů, jako např. standardizované napojení na systémy výměny, resp. sdílení zdravotnické dokumentace s jinými poskytovateli zdravotních služeb (eHealth systémy, afinitní domény), vedení standardizované strukturované elektronické zdravotnické dokumentace a její zpracování v koncových zařízeních (v mobilních i stacionárních), uchovávání a zpřístupňování elektronických záznamů zdravotnické dokumentace dle standardů el. zdravotnictví, vytváření a příjem elektronických žádánek dle standardů elektronického zdravotnictví.

Systém je připraven na využívání identifikátorů pacientů, ale není realizováno napojení na kmenový registr pacientů (IDRR), který teprve vznikne a nejsou implementovány všechny scénáře využívání kmenového registru (IDRR) stanovené standardy elektronického zdravotnictví.

Systém nemá zavedené ostatní identifikátory subjektů elektronického zdravotnictví (zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb) do procesů a zdravotnické dokumentace.

Systém nedosahuje takové interoperability, aby mohla být zajištěna efektivní míra výměny a sdílení s ostatními poskytovateli. NIS je napojen na NCPeH a poskytuje Pacientský souhrn pro přeshraniční výměnu, není realizováno sdílení zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb v rámci afinitní domény. Za tímto účelem bude NIS rozšířen o konektor pro napojení na rozhraní služeb Akreditované afinitní domén. Konektor bude realizován dle standardů MZ ČR.

Systém není připraven na napojení na centrální služby elektronického zdravotnictví.

V rámci NIS chybí informační (elektronická) podpora i některých dalších interních procesů souvisejících s poskytováním zdravotních služeb.

V rámci projektu se nepředpokládá výměna systému. Pokud by došlo k modernizaci systému výměnou, musí být zajištěny všechny stávající moduly, služby a rozhraní. Soupis modulů, služeb a rozhraní bude takovému uchazeči poskytnut na vyžádání.

V rámci dodávky musí být dodány všechny potřebné licence pro všechny uživatele a integrované systémy, které modernizace a rozvoj budou vyžadovány.

6.4.3 Online služby portálu pro pacienty

Jako součást dřívějšího byla realizována dodávka části Online služeb pro pacienty, a to online služby Objednávání zdravotních služeb prostřednictvím internetu (dále jen Objednávání). Tato služba byla

implementována jako E-HEALTH Portál Jihočeské nemocnice a.s. (portal.jihnem.cz) a je využívána také dalšími nemocnicemi Jihočeské nemocnice a.s.

Parametry Portálu (portal.jihnem.cz):

1. online služba Objednávání je implementována do prostředí Portálu Jihočeské nemocnice a.s. (portal.jihnem.cz),
2. zabezpečený přístup uživatelů k Portálu z internetu,
3. zabezpečená komunikace/integrace online služby Objednávání s NIS NČB,
4. Objednatel je výlučným vlastníkem všech licencovaných funkcí, a to i v případě ukončení provozu Portálu Jihočeské nemocnice a.s. (portal.jihnem.cz) a přechodu na vlastní doménu Objednatele,
5. administrace vzhledu, obsahu, oprávnění,

Realizovaná dodávka online služby Objednávání má ve výchozím stavu následující parametry:

1. Online Objednávání pacientů – webová služba
 - a) Služba Objednávání v Portálu je propojena s diáři v NIS NČB.
 - b) Služba umožňuje vzdálené objednávání pacientů prostřednictvím internetu.
 - c) Služba umožňuje objednání neověřeného pacienta.
 - d) Objednávky neověřených a ověřených pacientů se NIS NČB rozlišují.
 - e) Ověřené identity pacientů se zakládají do NIS NČB.
 - f) Ověřený uživatel s oprávněním přístupu k objednávkám pacienta má přístup ke všem objednávkám pacienta v NIS NČB, tedy i těm, které nebyly vystaveny prostřednictvím online služby.
 - g) Služba umožňuje provádět změny objednávek v diářích v NIS NČB v reálném čase.
 - h) Služba umožňuje odesílání notifikací formou SMS či e-mailu (napojení na komunikační technologie SMS, e-mail je součástí Portálu Jihočeské nemocnice a.s.).
 - i) Služba získává data o zdravotních službách a volných termínech přímo z diářů NIS NČB, včetně možnosti filtrování v kalendáři dle vybraného oddělení a období.
 - j) Služba umožňuje objednávání pacientů také externími lékaři.
 - k) Služba automaticky notifikuje pacienty (e-mail, SMS) při změně termínu objednávky ze strany personálu v diářích v NIS NČB.
 - l) Služba poskytuje přehledné vyhledání, zobrazení a výběr pracoviště, zdravotní služby a volného termínu dle vybraného oddělení a data.
 - m) Služba poskytuje přehledné vyhledání, zobrazení a výběr poskytovaných úkonů v katalogu služeb.
 - n) Správa diářů NIS NČB bez nutnosti vstupovat do administrace portálu nebo jiného nástroje, než je NIS NČB.

6.4.4 Výměnná síť (eHealth systém kraje)

Tato kapitola obsahuje popis výchozího stavu napojení NIS NČB na služby výměnné sítě na území Jihočeského kraje (eHealth systém TransMISE).

Dokumentace k napojení na eHealth systém je zde:

- TransMISE: <https://www.stapro.cz/wp-content/uploads/Datovy-konektor-Transmise.pdf>

Popis služeb a rozsahu napojení:

eHealth systém Jihočeského kraje JČK (TransMISE) se využívá pro výměnu emergentních údajů a zdravotnické dokumentace mezi nemocnicemi a ZZS Jihočeského kraje, dále pro přenos avíza ZZS o

vezeném pacientovi a pro komunikaci s NCPEH, kde NIS je zdrojem dat (strana A) pro Pacientský souhrn. Systém je využíván i pro komunikaci nemocnic s E-HEALTH portálem při výměně dat mezi kalendářem NIS a online službou portálu „Objednávání a rezervace“.

NIS je na služby výměnné sítě napojen prostřednictvím adapteru, která tvoří komunikační bránu mezi NIS a jednotlivými službami výměnné sítě. NIS je trvale připojený a prostřednictvím adapteru odpovídat na požadavky nebo přijímá datové zprávy z výměnné sítě. Doručené datové zprávy ve formátu DASTA jsou importovány do NIS. Podporované formáty datových zpráv jsou DASTA v4.

NIS je napojen na služby:

1. Emergency Card,
2. Náhled na záznam z klinických událostí (ve formátu datového standardu DASTA)
 - a. Ambulantní zpráva,
 - b. Propouštěcí zpráva,
 - c. Radiologický nález,
3. Náhled na přehled volných lůžek,
4. Doručování Zpráv o výjezdu ZZS ve formátu DASTA s vloženým originálním podepsaným dokumentem ve formátu PDF/A,
5. Doručování zpráv z klinických událostí
 - a. Ambulantní zpráva,
 - b. Propouštěcí zpráva,
 - c. Nález z radiologie,
 - d. Výsledky vyšetření ambulantního specialisty,
 - e. Žádanky na vyšetření ambulantního specialisty.

Popis služby Emergency Card

1. Adapter přijímá nebo odesílá požadavky z/do výměnné sítě.
2. NIS na vyžádání sestaví tzv. Emergency Card identifikovaného pacienta jeho rodným číslem. Výstupní formát zprávy je v datovém formátu standardu DASTA.
3. Součástí Emergency Card jsou následující údaje:
 - a. Demografické údaje,
 - b. Urgentní informace,
 - c. Anamnéza,
 - d. Trvalé diagnózy,
 - e. Příjmová zpráva,
 - f. Propouštěcí zpráva,
 - g. Laboratorní výsledky,
 - h. Zprávy ze zobrazovacího komplementu.

Import údajů z datových zpráv klinických událostí do NIS:

1. zprávy o výjezdu ZZS,
2. ambulantní zprávy,
3. propouštěcí zprávy,
4. nálezy zobrazovacích metod,
5. výsledků vyšetření (mimo laboratorních),
6. žádanky na vyšetření (mimo laboratorních).

Export údajů ve formátu datových zpráv a záznamů z klinických událostí NIS:

1. údaje o volných lůžkových kapacitách,
2. ambulantní zprávy,
3. propouštěcí zprávy,
4. nálezy zobrazovacích metod,
5. výsledků vyšetření (mimo laboratorních),
6. žádanky na vyšetření (mimo laboratorních).

6.4.5 Informační datové resortní rozhraní (IDRR)

Ministerstvo zdravotnictví připravuje Integrované datové rozhraní elektronického zdravotnictví (IDRR), které bude sloužit pro poskytování centrálních služeb a referenčních údajů elektronického zdravotnictví, např. kmenové registry, služby výměnné sítě, terminologické služby, služby vytvářející důvěru apod.

Pokud budou v době realizace projektu připraveny služby a rozhraní Integrovaného datové rozhraní (IDRR), budou informační systémy NČB napojeny na IDRR prostřednictvím konektoru pro eHealth.

Napojení na služby IDRR se musí řídit standardy a implementačními návody zveřejňovanými na stránkách Národního centra elektronického zdravotnictví (NCeZ) <https://ncez.mzcr.cz/>, nebo metodikami vydávanými Ministerstvem zdravotnictví, nebo právními předpisy ČR a EU.

6.4.6 Komunikační infrastruktura

Objednatel disponuje následující komunikační infastrukturou:

1. Objednatel zajistí nezbytnou komunikační infrastrukturu v rámci datového centra mezi dodávánými, ostatními součástmi dodávky v rámci této VZ, integrovanými IS a klienty.
2. Objednatel zajistí připojení k internetu min. pro účely napojení na centrální IS veřejné správy (např. registry, NIA), portál VZP SÚKL apod.

6.4.7 Datová centra, HW infrastruktura a technologie

V této kapitole je uvedena infrastruktura, do které je požadováno integrovat poptávaný systém. Potřebné HW a SW kapacity jsou předmětem dodávky systému.

Centrální instalace bude realizována ve dvou datových centrech umístěných v areálu NČB vzdálených od sebe přibližně 200 m, v oddělených lokalitách (budovách), aby byla zajištěna vysoká dostupnost a bezpečnost.

V každém datovém centru je IS NČB provozován ve virtuálním prostředí realizovaném na technologii VMware. Nody (servery) jsou napojeny redundantně 25GbE porty na prostředí lokální počítačové sítě LAN přes vlastní přepínače ve zdvojeném provedení, do výkonné páteřové síťové struktury s propustností 80 Gbps mezi lokalitami.

Díky virtualizaci je možné provozovat celou řadu serverových systémů na stejných HW prostředcích, automatizovat procesy údržby informačních systémů a ICT infrastruktury úřadu. Serverová virtualizace umožňuje více operačním systémům běžet na jednom fyzickém počítači jako tzv. virtuální servery. Provoz více virtuálních serverů na jednom fyzickém serveru snižuje náklady na hardware, energii a přináší dynamičtější IT infrastrukturu. Virtualizace síťového prostředí umožňuje aplikovat mikrosegmentaci pro zvýšení síťové bezpečnosti prostředí a dále umožňuje nasazovat virtuální LoadBallancery pro potřeby interních aplikací FN.

V případě pádu jedné lokality je možné po ručním zásahu nastartovat nejdůležitější servery v druhé lokalitě.

HW servery přistupují k společným datům, která jsou fyzicky uložena na obou lokalitách. V každé lokalitě je umístěna stejná kopie produkčních dat, kterou zajistí synchronní replikace. V případě havárie jedné z lokalit jsou data dostupná na druhé lokalitě.

Veškeré aktivní komponenty mají redundanci na úrovni napájení.

Objednatel v datovém centru disponuje následující relevantní infrastrukturou a technologiemi:

Technologie	Popis stavu
Virtualizační technologie	VMware – v rámci této technologie budou vytvořeny virtuální servery pro dodávaný IS vyjma zálohovacího serveru. Technologie zůstane zachována a bude využita a rozšířena v projektu pro zajištění prostředí pro běh dodávaného IS.
Konektivita	LAN/WAN NČB – privátní datová síť, zajišťující interní síťové prostředí (spojení klientů s datovým centrem, LAN datového centra a integrace IS) Komunikace mezi diskovým polem a servery probíhá přes síť SAN.

Tabulka 58: Infrastruktura a technologie v datovém centru

Adresy datových center jsou uvedeny v kapitole 5 – [Místa plnění](#).

6.4.8 Technologie využívané objednatelem

Prostředí NČB postaveno na produktech VMware, Microsoft, ale i systémech Linux a NČB požaduje respektování tohoto prostředí z důvodu efektivního a hospodárného využití finančních prostředků, znalostí a zkušeností personálu, procesů zajištění provozu ICT a nákladů na obnovu, údržbu a servis technologií. Ve výjimečných případech NČB připouští i jinou technologii (viz požadavky na dodávku v příslušných částech).

Objednatel využívá následující technologie. Ve vybraných případech tyto technologie definují prostředí, pro které je dodávka díla požadována.

Oblast	Technologie	Doplňující informace
Pracovní a klientské stanice uživatelů	MS Windows 10 (64 bit) a vyšší, Chrome	Informační systém pro uživatele musí být funkční na těchto technologiích.
Operační systémy na serverech	Objednatel provozuje systémy na OS Windows Server 2016 a novější, Debian 11 a novější, Ubuntu 22 a novější, Red Hat 7 a novější.	Objednatel požaduje v rámci dodávky daný SW v aktuální verzi a potřebném počtu k dodávanému HW.
Správa uživatelů	MS Active Directory, AC Identita od firmy Aricoma	Objednatel využívá pro autentizaci Active Directory se stromovou i doménovou úrovní Windows Server 2019 s plánovaným přechodem na 2022. Objednatel poskytne přístup k tomuto systému pro propojení a případná nastavení.

Oblast	Technologie	Doplňující informace
Zálohování a dostupnost	Commvault, Replication for VMwar, UrBackup	Objednatel preferuje v případě dodávky daný SW.
Virtualizační platforma	VMware	Objednatel preferuje v případě dodávky daný SW.
Dohled	QRadar, Flowmon	Zhotovitel poskytne vstupy pro dohled nad během systému jako celku.
Vzdálený přístup	Fortinet VPN	Konkrétní typ a podmínky využití budou poskytnuty v rámci součinnosti. Vzdálený přístup pro management prostředí bude umožněn pomocí VPN objednatele.
Databáze	Objednatel využívá databázové technologie MS SQL	Objednatel preferuje v případě dodávky daný SW
Patch Management	MS WSUS server	Patch management je řešen ze strany interních aktualizčních serverů a provádí se s týdenním až dvoutýdenním zpožděním kvůli otestování případných problémů, které mohou způsobit hotfixy a bezpečnostní záplaty.
Bezpečnostní předměty		Karty MIFARE Classic.
Certifikáty pro identifikaci		Komerční certifikáty eldentity, certifikáty vlastní CA
Certifikáty pro podepisování a pečetění		Kvalifikované certifikáty eldentity
Časová razítka		Kvalifikovaná časová razítka eldentity

Tabulka 59: Infrastruktura a technologie v datovém centru

V případě neuvedení oblasti, objednatel nespecifikuje technologii, případně podmínky pro její použití.

Konec základní části dokumentu