

Příloha č. 1 Výzvy/ Příloha č. 1 Smlouvy o dílo:

Technická specifikace

V této příloze jsou uvedeny výchozí podmínky a požadavky na předmět veřejné zakázky / Smlouvy o dílo.

Obsah

Obsah	1
Seznam příloh	4
Seznam zkratk a pojmů	4
1 Předmět plnění	9
2 Členění dokumentu	11
3 Požadavky na dodávky a související služby	12
3.1 Předmět a rozsah dodávky	12
3.2 Východiska	15
3.2.1 Elektronická zdravotnická dokumentace	15
3.2.2 Ochrana osobních údajů	16
3.2.3 Certifikační autorita, certifikáty, nosiče certifikátů a čtečky a časová razítka	16
3.3 Dodávky	17
3.3.1 Koncept/architektura požadovaného řešení	17
3.3.2 Obecné požadavky	41
3.3.2.1 Obecné požadavky na dodávku a řešení	41
3.3.2.2 Obecné požadavky na architekturu	43
3.3.2.3 Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace	43
3.3.2.4 Obecné požadavky na identifikátory v elektronické komunikaci a zdravotnické dokumentaci	50
3.3.2.5 Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám	51
3.3.3 Nemocniční informační systém (NIS)	52
3.3.3.1 Obecné požadavky	52
3.3.3.2 Strukturovaná data, procesy a vedení zdravotnické dokumentace v NIS	60
3.3.3.3 Elektronická zdravotnická dokumentace (EZD)	64
3.3.3.4 Hospitalizační provoz (evidence hospitalizovaných, lůžkové oddělení)	65
3.3.3.5 Ambulantní provoz (ambulance)	71
3.3.3.6 Ošetřovatelská dokumentace	73
3.3.3.7 Administrativní příjem na příjmové ambulanci a lůžkovém oddělení	77
3.3.3.8 Rezervační a plánovací modul	78
3.3.3.9 Rehabilitace	78
3.3.3.10 Další odbornosti, specializace a procesy	80

3.3.3.11	Elektronická strukturovaná medikace, preskripce a eRecepty	81
3.3.3.12	Výkaznictví.....	83
3.3.3.13	Statistiky a NZIS	90
3.3.3.14	Registr pacientů	92
3.3.3.15	Zpracování údajů zdravotnických pracovníků v NIS.....	94
3.3.3.16	Zpracování údajů poskytovatelů zdravotních služeb v NIS.....	94
3.3.3.17	Žádanky na laboratorní vyšetření	95
3.3.3.18	Medikace	96
3.3.3.19	Stravovací modul.....	98
3.3.3.20	Žádanky a logistika LP a ZM	99
3.3.3.21	Klinické a konsignační sklady LP a ZM.....	100
3.3.3.22	Žádanky na služby dopravy	102
3.3.3.23	Databáze NIS	103
3.3.3.24	Správa systému	104
3.3.3.25	Auditní služby	104
3.3.3.26	Statistický modul	105
3.3.3.27	Měření a monitoring	106
3.3.3.28	Evidence přístrojové techniky	107
3.3.3.29	Dokumentace (datová, textová, obrazová) ze zdravotnických systémů a přístrojů....	108
3.3.3.30	Certifikáty a uznávaný elektronický podpis	108
3.3.4	Integrační sběrnice (ESB)	109
3.3.4.1	Obecné požadavky na ESB	109
3.3.4.2	Master Patient Index (MPI).....	114
3.3.4.3	Registr dokumentů (Index ZD)	116
3.3.4.4	Online úložiště zdravotnické dokumentace.....	118
3.3.4.5	Index zdravotnických pracovníků (Index ZP).....	120
3.3.4.6	Index poskytovatelů zdravotních služeb (Index PZS)	123
3.3.4.7	Správa číselníků	125
3.3.4.8	Auditní služby	126
3.3.4.9	FHIR server	127
3.3.4.10	Ostatní procesy v rámci ESB.....	129
3.3.5	Archiv zdravotnické a nezdravotnické dokumentace (DEA)	129
3.3.6	Napojení na systémy výměny zdravotnické dokumentace	132
3.3.6.1	Zapojení do infrastruktury AAFD	132
3.3.6.2	Napojení na služby IDRR	135
3.3.6.3	Napojení na NCPeH	138

3.3.6.4	Napojení na výměnnou síť (eHealth JMK)	140
3.3.7	Napojení na centrální registry, evidence a služby	141
3.3.7.1	Elektronické předávání dat do registrů a systémů NZIS	141
3.3.7.2	Elektronická komunikace se SÚKL (ePoukaz/eRecept)	143
3.3.7.3	Elektronická komunikace s B2B službami ČSSZ.....	145
3.3.8	Portál pacienta	145
3.3.9	PACS prohlížeč a úložiště obrazové dokumentace	147
3.3.9.1	Obecné požadavky na PACS systém.....	147
3.3.9.2	Požadavky na PACS úložiště	150
3.3.9.3	Požadavky na správu dat.....	152
3.3.9.4	Požadavky na PACS prohlížeč.....	153
3.3.9.5	Požadavky na připojení do výměnných sítí obrazové dokumentace.....	157
3.3.9.6	Požadavky na integrace.....	157
3.3.10	Nezbytný systémový SW pro dodávané IS.....	157
3.3.11	Čtečky čárových a 2D kódů	158
3.3.12	Tiskárny náramků s čárovými kódy	159
3.3.13	Tablety pro personál	159
3.3.14	Tablety pro výdej léků.....	159
3.3.15	Podpisový PAD	160
3.3.16	Integrace na další systémy	160
3.3.17	Bezpečnostní požadavky	166
3.3.18	Implementační a provozní požadavky	170
3.4	Požadavky na služby.....	173
3.4.1	Realizace předmětu plnění	173
3.4.2	Výchozí načtení dat	176
3.4.3	Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému	176
3.4.4	Ověření dodávkami realizovaných funkcionalit v oblasti standardizace a interoperability	177
3.5	Záruky.....	178
4	Harmonogram.....	180
5	Místa plnění	182
6	Výchozí stav.....	183
6.1	Zadavatel: Sanatorium Pálava.....	183
6.2	Legislativa.....	183
6.2.1	Ochrana osobních údajů	183
6.2.2	Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení.....	183
6.2.3	Bezpečnost informací.....	184

6.2.4	Ostatní.....	184
6.2.5	Dokumentace projektu	184
6.3	Počty a množství zpracovávaných dat	184
6.3.1	Množství zpracovávaných dat.....	184
6.3.2	Uživatelé.....	185
6.3.3	Organizační struktura	185
6.4	Specifické údaje vybraných klinik.....	185
6.4.1	Rehabilitace.....	185
6.5	Zdravotnické systémy a přístroje	187
6.5.1	Zdravotnické systémy	187
6.5.2	Zdravotnické přístroje	187
6.6	Informační systémy, infrastruktura a technologie.....	188
6.6.1	Budoucí stav informačních a komunikačních technologií.....	188
6.6.2	Informační systémy a vybavení, které budou dotčeny projektem	189
6.6.2.1	eHealth JMK (eMeDocS)	192
6.6.2.2	Národní kontaktní místo pro eHealth (NCPeH)	193
6.6.2.3	Informační datové resortní rozhraní (IDRR).....	193
6.6.3	Komunikační infrastruktura	193
6.6.4	Technologie využívané objednatelem	193
6.6.5	Pracovní stanice uživatelů.....	194
7	Ostatní podmínky pro dodávku	196
7.1	Připravenost na straně Objednatele	196
7.2	Provoz.....	196
7.3	Poskytovaná provozní infrastruktura.....	196
	Konec základní části dokumentu	197

Seznam příloh

Nejsou.

Seznam zkratk a pojmů

V následující tabulce je uveden seznam použitých zkratk a pojmů:

Zkratka/pojem	Význam
AAfD	Akreditovaná afinitní doména
API	Rozhraní pro aplikace
ATNA	IHE profil

Zkratka/pojem	Význam
B2B	Business to business
CA	Certifikační autorita
CDA PS L1	Pacientský souhrn v podobě PDF dokumentu
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
DIA	Digitální a informační agentura
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
DRG	CZ-DRG je pacientský klasifikační systém navržený pro akutní lůžkovou péči v ČR (https://drg.uzis.cz/)
EA	Elektronický archiv
eHealth	Elektronické zdravotnictví - systematické využití informačních a komunikačních technologií ve zdravotnictví
EHR	Electronic Health Record – elektronický zdravotní záznam pacienta
eIDAS	Nařízení Evropské unie č. 910/2014 o elektronické identifikaci a důvěryhodných službách pro elektronické transakce na vnitřním evropském trhu
eMeDocS	Projekt eMeDOcS (exchange Medical Documents System) buduje, rozšiřuje a udržuje komunikační infrastrukturu pro bezpečnou a důvěryhodnou výměnu zdravotnické dokumentace mezi zdravotnickými zařízeními (http://www.emedocs.cz)
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).
ERP	Enterprise Resource Planning (podnikový informační systém)
ESB	Enterprise Service Bus (datová sběrnice, integrační platforma)
EU	Evropská unie
eZ	Služby elektronického zdravotnictví
EZD	Elektronická zdravotní dokumentace

Zkratka/pojem	Význam
eZprávy	Program pro šifrovanou elektronickou komunikaci mezi zdravotnickými pracovišti
FHIR	Fast Health Interoperability Resources - standard vyvinutý organizací HL7 pro elektronickou výměnu zdravotnických informací
GDPR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob
GDT	Datový soubor vytvořený a používaný programem gretl, open source ekonometrický program
HL7	Health Level Seven – soubor mezinárodních standardů pro přenos klinických a administrativních dat mezi softwarovými aplikacemi různých poskytovatelů zdravotní péče
HW	Hardware
IČP	Identifikační číslo pracoviště (lékaře)
IČZ	Identifikační číslo poskytovatele zdravotnických služeb
IdM	Identity Management – služby identifikace, autentizace a autorizace
IDRR	Integrované datové resortní rozhraní
IHE profil	IHE profily popisují způsob vyřešení interoperability systémů pro konkrétní případ a účel
IS	Informační systém
IS DS	Informační systém datových schránek
JMK	Jihomoravský kraj
KRP	Kmenový registr pacientů
KRZP	Kmenový registr zdravotnických pracovníků
KRPZS	Kmenový registr poskytovatelů zdravotnických služeb
LIS	Laboratorní informační systém
LP	Léčivé přípravky
MIS	Manažerský informační systém
MPI	Master Patient Index - záznam spojující informace o stejném pacientovi napříč informačními systémy
MS AD	Microsoft Active Directory
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NCeZ	Národní centrum elektronického zdravotnictví
NIS	Nemocniční informační systém

Zkratka/pojem	Význam
NIX-ZD	Projekt „Zavedení přeshraniční služeb eHealth v České republice – NIXZD.CZ“
NZIS	Národní zdravotnický informační systém
PACS	Picture archiving and communication system – technologie umožňující správu, ukládání (archivaci) a zobrazení obrazové dokumentace
PAD	Dotykové elektronické zařízení
PZS	Poskytovatel zdravotnických služeb
RČ	Rodné číslo
REST	Representational State Transfer (architektonický styl pro návrh webových služeb (API))
RFID	Radio-Frequency Identification (identifikace pomocí rádiových vln)
RID / DRID	Rezortní identifikátor / dočasný RID
SOAP	Simple Object Access Protocol (jednoduchý protokol pro přístup k objektům)
SP	Sanatorium Pálava
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SW	Software
SZM	Speciální zdravotnický materiál
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
XDS.B / MHD	IHE profil
ZD	Zadávací dokumentace nebo zdravotnická dokumentace (dle kontextu)
ZM	Zdravotnický materiál
ZP	Zdravotní pojišťovna nebo Zdravotnický pracovník (dle kontextu)
ZULP	Zvlášť účtovaný lékařský přípravek
ZUM	Zvlášť účtovaný materiál
ZZ	Zdravotnické zařízení
ZZS	Zdravotnická záchranná služba

Tabulka 1: Seznam zkratk a pojmů

V následující tabulce jsou vysvětleny podrobněji některé pojmy použité v dokumentu:

Pojem	Vysvětlení
L1-3	Označuje úroveň strukturovanosti elektronických zdravotních záznamů. L1 (Level 1) – elektronické zdravotní záznamy s minimálně strukturovaným datovým obsahem a převážně datově nestrukturovaným narativním

Pojem	Vysvětlení
	formátem, neobsahujícím definovanou, strojově zpracovatelnou strukturu dat, obsahujících hodnoty z kódovacích systémů (např. SNOMED, LOINC, MKN-10 apod.) nebo definovaných sadou hodnot pro daný údaj (value set). Typickým formátem datově nestrukturovaného obsahu elektronického zdravotního záznamu úrovně L1 je dokument ve formátu PDF, obvykle v originální důvěryhodné podobě určené k archivaci (PDF/A s digitálním podpisem), který je binární součástí strukturovaného zdravotního záznamu EHR. L2 (Level 2) – elektronické zdravotní záznamy s rozšířeným strukturovaným datovým obsahem s definovanou, strojově zpracovatelnou strukturou údajů, které ale nemusí obsahovat kódované hodnoty a často obsahují jen narativní vyjádření strukturovaných informací (textem). Typickými formáty strukturovaných údajů elektronického zdravotního záznamu úrovně L2 jsou XML nebo JSON. Jejich součástí může, obvykle bývá nebo musí být i dokument v PDF formátu, který je obrazem, jinou reprezentací téhož zdravotního záznamu, obvykle v originální důvěryhodné podobě určené k archivaci (PDF/A s digitálním podpisem), který je binární součástí strukturovaného zdravotního záznamu EHR. L3 (Level 3) – elektronické zdravotní záznamy s plně strukturovaným datovým obsahem s definovanou, strojově zpracovatelnou strukturou dat, obsahujících hodnoty z kódovacích systémů (např. SNOMED, LOINC, MKN-10 apod.) nebo definovaných sadou hodnot pro daný údaj (value set). Typickými formáty strukturovaných údajů elektronického zdravotního záznamu úrovně L3 jsou XML nebo JSON. Jejich součástí může, obvykle bývá nebo musí být i dokument v PDF formátu, který je obrazem, jinou reprezentací téhož zdravotního záznamu, obvykle v originální důvěryhodné podobě určené k archivaci (PDF/A s digitálním podpisem), který je binární součástí strukturovaného zdravotního záznamu EHR.

Tabulka 2: Vysvětlení pojmů

1 Předmět plnění

Předmětem dodávky v rámci této veřejné zakázky je dodávka nemocničního informačního systému (NIS) zadavatele, dodávka integrační platformy (ESB) včetně interních registrů a sdílených dat mezi systémy zadavatele, archivu zdravotnické a nezdravotnické dokumentace (EA), portálu pacienta (online služby pro pacienty) a PACS prohlížeče a dalšího vybavení pro Zadavatele, kterým je Sanatorium Pálava (dále SP).

Jedná se o elektronizaci procesů (např. v oblasti elektronické zdravotnické dokumentace, plánování léčebných procedur, komunikace s pacientem apod.), vytváření, ukládání, sdílení elektronické zdravotnické dokumentace a její dlouhodobá elektronická archivace, podpora procesů v rámci zdravotnického zařízení, tj. jejich elektronizace, výměna a sdílení zdravotnických dat (eHealth systém, afinitní doména), komunikace s praktickými lékaři a další.

Jedná se o dodávku vnitřního informačního systému zadavatele pro řízení, podporu činností a provoz zdravotnického zařízení zřizovaného Jihomoravským krajem. Součástí je vzájemné propojení vnitřních informačních systémů zadavatele a napojení na externí systémy pro výměnu zdravotnické dokumentace (eHealth systém, akreditovaná afinitní doména). Prostřednictvím eHealth systému a akreditované afinitní domény bude zajištěno napojení na další systémy výměny zdravotnické dokumentace, např. NIX ZD, Národní kontaktní místo pro eHealth (eH NCP) a eHealth systémy dalších krajů.

Cílem je vybudování prostředí umožňujícího konsolidaci datových zdrojů a integraci služeb IS a aplikačních řešení zadavatele. Vybudované prostředí musí být připravené na zprostředkování datových zdrojů a služeb IS zadavatele mezi sebou, a to prostřednictvím jednotné otevřené integrační vrstvy. V souladu se základními principy národní architektury eHealth je cílem vybudovat informační prostředí zdravotnického zařízení otevřené elektronické komunikaci i s dalšími subjekty zdravotnického systému, a to prostřednictvím vytvořeného standardizovaného rozhraní dle platných národních i mezinárodně uznávaných standardů pro výměnu či sdílení zdravotnických dat (interoperabilita).

Předmětem veřejné zakázky je také dodávka a implementace nástrojů, které umožní konsolidaci a sdílení základního kmenu dat subjektů údajů (pacientů), zdravotnických informací a dokumentace, příprava komunikačních rozhraní k digitálním službám, které jsou, případně budou, součástí digitalizace zdravotnického systému a státní správy a implementace rozhraní k existujícím systémům umožňujících bezpečnou výměnu či sdílení zdravotnických dat a dokumentace mezi zadavatelem a ostatními poskytovateli zdravotních služeb, včetně pacientů.

Součástí je automatizace a zefektivnění procesů a zpracování dat v rámci výkonu veřejné služby v oblasti zdravotnictví (zajištění výkonu veřejné správy pro zřizovatele, kterým je Jihomoravský kraj).

Dále je součástí dodávky i návrh, resp. dodávka nezbytného systémového a aplikačního SW a koncových HW zařízení (tiskárny náramků s čárovými kódy, čtečky čárových a 2R kódů, tablety pro vydej léků, tablety pro personál a výdej léků, PADy pro biometrické podepisování) pro provoz nových IS.

Předmět plnění je tedy následující:

1. Nemocniční informační systém (NIS)
2. Integrační platforma (ESB)
3. Archiv zdravotnické a nezdravotnické dokumentace (EA)
4. Portál pacienta (online služby)

5. PACS prohlížeč
6. Nezbytný systémový SW pro dodávané IS
7. Tablety pro personál
8. Tablety pro výdej léků
9. Čtečky čárových a 2D kódů
10. Tiskárny náramků s čárovými kódy
11. Podpisový PAD

Součástí plnění jsou i služby související s dodávkou předmětu plnění.

Požadavky na servisní služby k tomuto Dílu jsou definovány v samostatném dokumentu, který v rámci VZ je přílohou ZD a současně se stane přílohou Servisní smlouvy.

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 požadovaný 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.
- **Kapitola 7 – Ostatní podmínky pro dodávku** – kapitola obsahuje ostatní podmínky pro dodávku, např. připravenost a součinnost Zadavatele na realizaci předmětu plnění VZ, provozní podmínky a infrastrukturu poskytovanou Objednatelem.

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

Požadavky na servisní služby k tomuto Dílu jsou definovány v samostatném dokumentu, který v rámci VZ je přílohou ZD a současně se stane přílohou Servisní 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

Předmětem dodávky v rámci této veřejné zakázky je dodávka nemocničního informačního systému (NIS) zadavatele, dodávka integrační platformy (ESB) včetně interních registrů a sdílených dat mezi systémy zadavatele, archivu zdravotnické a nezdravotnické dokumentace (EA), portálu pacienta (online služby pro pacienty) a PACS prohlížeče a dalšího vybavení pro Zadavatele, kterým je Sanatorium Pálava (dále SP).

Jedná se o elektronizaci procesů (např. v oblasti elektronické zdravotnické dokumentace, plánování léčebných procedur, komunikace s pacientem apod.), vytváření, ukládání, sdílení elektronické zdravotnické dokumentace a její dlouhodobá elektronická archivace, podpora procesů v rámci zdravotnického zařízení, tj. jejich elektronizace, výměna a sdílení zdravotnických dat (eHealth systém, afinitní doména), komunikace s praktickými lékaři a další.

Jedná se o dodávku vnitřního informačního systému zadavatele pro řízení, podporu činností a provoz zdravotnického zařízení zřizovaného Jihomoravským krajem. Součástí je vzájemné propojení vnitřních informačních systémů zadavatele a napojení na externí systémy pro výměnu zdravotnické dokumentace (eHealth systém, akreditovaná afinitní doména). Prostřednictvím eHealth systému a akreditované afinitní domény bude zajištěno napojení na další systémy výměny zdravotnické dokumentace, např. NIX ZD, Národní kontaktní místo pro eHealth (eH NCP) a eHealth systémy dalších krajů.

Cílem je vybudování prostředí umožňujícího konsolidaci datových zdrojů a integraci služeb IS a aplikačních řešení zadavatele. Vybudované prostředí musí být připravené na zprostředkování datových zdrojů a služeb IS zadavatele mezi sebou, a to prostřednictvím jednotné otevřené integrační vrstvy. V souladu se základními principy národní architektury eHealth je cílem vybudovat informační prostředí zdravotnického zařízení otevřené elektronické komunikaci i s dalšími subjekty zdravotnického systému, a to prostřednictvím vytvořeného standardizovaného rozhraní dle platných národních i mezinárodně uznávaných standardů pro výměnu či sdílení zdravotnických dat (interoperabilita).

Předmětem veřejné zakázky je také dodávka a implementace nástrojů, které umožní konsolidaci a sdílení základního kmenu dat subjektů údajů (pacientů), zdravotnických informací a dokumentace, příprava komunikačních rozhraní k digitálním službám, které jsou, případně budou, součástí digitalizace zdravotnického systému a státní správy a implementace rozhraní k existujícím systémům umožňujících bezpečnou výměnu či sdílení zdravotnických dat a dokumentace mezi zadavatelem a ostatními poskytovateli zdravotních služeb, včetně pacientů.

Součástí je automatizace a zefektivnění procesů a zpracování dat v rámci výkonu veřejné služby v oblasti zdravotnictví (zajištění výkonu veřejné správy pro zřizovatele, kterým je Jihomoravský kraj).

Dále je součástí dodávky i návrh, resp. dodávka nezbytného systémového a aplikačního SW a koncových HW zařízení (tiskárny náramků s čárovými kódy, čtečky čárových a 2D kódů, tablety pro vydej léků, tablety pro personál a výdej léků, PADy pro biometrické podepisování) pro provoz nových IS.

Rozsah dodávek informačních systémů a technologií:

Ozn.	Položka rozpočtu	Jednotka	Jednotka	Stručný popis položky
1	Nemocniční informační systém (NIS)	soubor	1	Dodávka nemocničního informačního systému pro SP. NIS bude provozován jako spolehlivý, dostupný a bezpečný,

Ozn.	Položka rozpočtu	Jednotka	Jednotka	Stručný popis položky
				centrálně provozovaný a spravovaný informační systém s komplexní funkcionalitou zajišťující efektivní podporu všem zdravotnickým (lékařským i ošetrovatelským), manažerským, ekonomickým a logistickým procesům v rámci organizace i procesům komunikace a kooperace s okolím (občané, privátní sféra, státní registry, zdravotní pojišťovny aj.). NIS bude pracovat plnohodnotně s důvěryhodnou elektronickou zdravotní dokumentací (EZD) a strukturovanou zdravotnickou dokumentací (EHR) a předávat ji k archivaci do EA v souladu se zákonem a standardy eZ.
2	Integrační platforma (ESB)	soubor	1	Dodávka na NIS nezávislé integrační sběrnice včetně Master Patient Indexu (MPI), Centrálního registru zdravotnické dokumentace a napojení na vnitřní a vnější systémy, standardizovaných komunikačních rozhraní dle platných národních i mezinárodně uznávaných standardů eHealth, stanovených Ministerstvem zdravotnictví ČR nebo jiným příslušným orgánem, který strukturu a standardy výměny zdravotnické dokumentace bude mít v gesci, komunikačních rozhraní pro napojení na stávající i budoucí regionální či národní systémy bezpečné výměny zdravotnických dat a dokumentace. Napojení na eHealth systém kraje, který byl vybudován ze strany ZZS JMK a je připraven k výměně informací mezi poskytovateli zdravotních služeb. Jedná se o výměnu informací o pacientech mezi poskytovateli ZS.
3	Archiv zdravotnické a nezdravotnické dokumentace (EA)	soubor	1	Dodávka softwarového systému pro dlouhodobé a důvěryhodné uchovávání (archivaci) elektronické zdravotnické a nezdravotnické dokumentace, včetně integračních rozhraní pro napojení ostatních systémů, které budou zdrojem ukládaných dokumentů do archivu a rozhraní pro napojení na služby kvalifikovaných poskytovatelů služeb vytvářejících důvěru. Součástí dodávky je kompletní implementace včetně všech procesů dle spisového a skartačního plánu organizace.
4	Portál pacienta (online služby)	Soubor	1	Dodávka webové aplikace (portálu pacienta) pro zajištění digitálních služeb pro klienty SP, včetně osob zastupujících pacienty ze zákona nebo zmocněné pacienty, umožňující elektronickou komunikaci prostřednictvím internetu.
5	PACS prohlížeč a archiv	soubor	1	Dodávka PACS prohlížeče a úložiště obrazové dokumentace zobrazovacích modalit provozovaných objednatelem, ale zejména obrazové dokumentace přijaté a vyžádané od jiných poskytovatelů prostřednictvím výměnných sítí obrazové dokumentace nebo na přenosových médiích (CD/DVD, Flash disk apod.)
6	Nezbytný systémový SW pro dodávané IS	soubor	1	Dodávka nezbytného specifického systémového SW pro běh dodávaného NIS a dodávaných modulů/funkcionalit NIS. Jedná se o OS, DB, licence a další SW dle požadavků v kap. 3.3.10, které jsou nezbytné pro provoz IS nad rámec systémového SW poskytovaného Objednatelem dle 7.3.
7	Tablety pro personál	ks	2	Tablety pro personál.

Ozn.	Položka rozpočtu	Jednotka	Jednotka	Stručný popis položky
8	Tablety pro výdej léků	ks	2	Tablety pro výdej léků.
9	Čtečky čárových a 2D kódů	ks	2	Čtečky čárových a 2D kódů.
10	Tiskárny náramků s čárovými kódy	ks	2	Tiskárny náramků s čárovými kódy.
11	Podpisový PAD	ks	2	Podpisový PAD pro biometrické podepisování vybraných dokumentů.

Tabulka 3: Rozsah dodávek IS

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 a SW infrastruktury v částech, které jsou předmětem dodávky.
4. Dodávky / vývoj informačních systémů a jejich součástí odpovídající požadavkům dle ZD, nabídce dodavatele a schválenému návrhu řešení uvedenému v Implementační analýze.
5. Implementace a instalace informačních systémů, jejich součástí a nastavení informačních a komunikačních technologií odpovídající schválenému návrhu řešení uvedenému v Implementační analýze a příprava pro ověření ze strany objednatele.
6. Zajištění instalace a připojení k zařízením a technickým prostředkům zajištěným objednatelem.
7. Výchozí import/migrace datových zdrojů a metadat do systému (initial load).
8. Dodávka dokumentace dodaného systému a jeho částí (min. uživatelská a administrátorská dokumentace, dokumentace skutečného provedení, systémová dokumentace, projektová dokumentace, reálné komunikační schéma instalace).
9. Ověření funkčnosti dodaného systému a jeho částí, provedení akceptačních testů.
10. Dodávka e-Learningového systému a školicích materiálů pro dodávaný e-Learningový systém – SP. Součástí dodávky budou i školící/vzdělávací materiály k IS ve formátu tohoto e-Learningového systému.
11. Zaškolení uživatelů a administrátorů – seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému a jeho budoucím provozem. Zaškolení se týká klíčových uživatelů, ostatní uživatelé budou proškoleni prostřednictvím e-learningového systému nebo klíčovými uživateli.
12. Asistence pracovníků dodavatele uživatelům při náběhu provozu.
13. Zařazení do provozního prostředí žadatele (dohled, zálohování apod.)
14. Převedení systémů do zkušebního provozu a plná podpora uživatelů v rámci zkušebního provozu včetně technické podpory.
15. Provedení zkušebního provozu.
16. Uvedení systému do produkčního provozu.
17. Poskytnutí záruky 5 let na informační systém, 3 roky na dodanou HW infrastrukturu a 2 roky systémový SW a koncová HW zařízení (tablety, tiskárny, čtečky) – viz kap. 3.5.

18. 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 zdravotnického zařízení. Po stránce nepřetržitému provozu předpokládá plánované odstávky pro instalace úprav/oprav pouze na nezbytnou dobu.
2. Požaduje se kontinuita nastavených parametrů, všech číselníků, definic, tiskových sestav, definice organizační struktury a jiných aspektů provozu. Nepředpokládá investici do opětovného zadávání a pořizování těchto údajů.

Předmětem dodávky není:

1. Zajištění komunikační infrastruktury (sítě apod.) mezi jednotlivými prvky systému.
2. Infrastruktura, HW a systémový SW poskytovaný Objednatelem uvedený ve výchozím stavu, součástí poskytované infrastruktury 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 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

SP povede zdravotnickou dokumentaci v elektronické podobě originálních důvěryhodných dokumentů (EZD) a standardizovaných strukturovaných záznamů (EHR). Z uvedeného plyne, že dokumentace se bude cílově kompletně pořizovat, zpracovávat a ukládat elektronicky.

Pozn.: Nad rámec elektronické formy bude systém jako celek nadále obsahovat navíc (také) vybrané dokumenty v listinné podobě, 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 vedení zdravotnické dokumentace mohou být konvertovány do elektronické podoby, jejich pravost je potvrzena odpovědným pracovníkem a tvoří pak součást zdravotnické dokumentace. Proto se bude jednat i přes existenci těchto dokumentů o plně elektronický systém zdravotnické dokumentace. Ke zrušení nebo alespoň omezení tohoto typu (datově duplicitních) listinných dokumentů dojde po implementaci technologie pro zaručený biometrický podpis a ukládání takto vytvořených dokumentů do důvěryhodného elektronického archivu ZD.

Elektronické záznamy a dokumenty zdravotnické dokumentace, které dle příslušných právních předpisů musí být opatřeny elektronickým podpisem nebo elektronickou pečeti, musí být opatřeny, resp. autorizovány digitálním podpisem, tj. uznávaným elektronickým podpisem nebo zaručenou elektronickou pečeti, 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.

V případě, že v provozu vznikne dokument v listinné podobě, bude takový dokument k elektronické dokumentaci zařazen následně pověřeným pracovníkem, který provede konverzi do elektronické formy a elektronicky podepíše.

SP bude uchovávat elektronickou dokumentaci v důvěryhodném elektronickém archivu v souladu s platnou legislativou pro 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 nový zákon č. 264/2025 Sb. Zákon o kybernetické bezpečnosti a navazující vyhlášky.

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

V rámci projektu budou realizována napojení na Služby vytvářející důvěru Integrovaného datového rozhraní elektronického zdravotnictví, případně na služby akreditované certifikační autority:

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

Mimo projekt budou pro realizaci tohoto projektu zajištěny:

4. Akreditovaná Certifikační autorita vydávající kvalifikované certifikáty pro personál v souladu s eIDAS. *(Pokud bude v době realizace projektu funkční Integrované datové rozhraní MZ ČR, konkrétně Služby vytvářející důvěru, budou certifikáty, pečete a časová razítka přebírány z centrálních služeb elektronického zdravotnictví.)*
5. Nosiče (úložiště) certifikátů budou karty nebo tokeny v souladu s QESCD, tj. budou plnit podmínky pro kvalifikovaný prostředek.
6. Akreditovaná Certifikační autorita vydávající kvalifikované certifikáty pro elektronické pečetění pro elektronický archiv, případně pro elektronickou zdravotnickou, případně nezdravotnickou dokumentaci.
7. Akreditovaná Certifikační autorita vydávající kvalifikovaná časová razítka pro elektronické dokumenty, včetně rozhraní pro jejich automatizované čerpání.

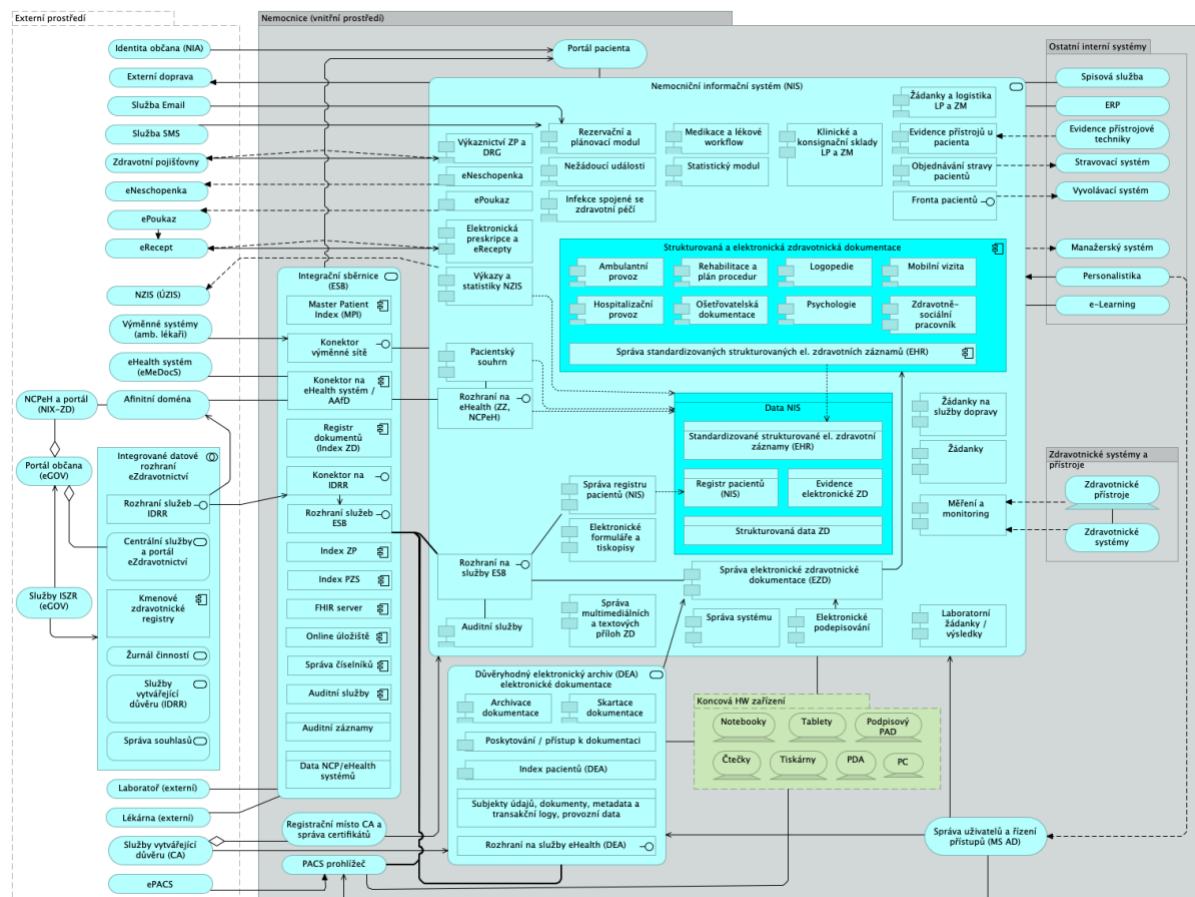
Pracovní stanice, notebooky a tablety vybavené čtečkami a ovladači pro čtení nosičů certifikátů dle a připravenost informačních systémů na využití uvedených komponent je součástí tohoto projektu.

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 NIS SP:



Obrázek 1: Koncept/architektura požadovaného řešení

Legenda k obrázku:

1. Obrázek obsahuje cílový stav informačních a komunikačních technologií v SP, tj. cílový stav po realizaci dodávek z této VZ i souběžných VZ.
2. Vymezení rozsahu dodávky IS je dáno předmětem dodávky dle kap. 3.1 – Předmět a rozsah dodávky. Mimo uvedený předmět dodávky se jedná o systémy a technologie, které budou napojeny na dodávané IS, ale nejsou předmětem projektu (budou zajištěny objednatelem v součinnosti).
3. Součástí není dodávka HW infrastruktury a základního systémového SW pro provoz systému, které budou zajištěny v rámci součinnosti.

V následující tabulce je stručný popis konceptu/architektury řešení na úrovni aplikací/modulů, 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 dodávaný nemocniční informační systém, který je primárním výstupem projektu a předmětem dodávky v této VZ. NIS SP pořizovaný v rámci dodávky bude na logické úrovni jedním IS, tj. bude požadován systém, který se bude na okolí napojovat jako celek, proto nejsou naznačeny všechny vnitřní vazby, ale jen vnější. V případě, že některé služby/komponenty NIS budou specializovanými službami/komponentami, musí být zajištěno komplexní propojení NIS s takovými službami/komponentami. Na NIS SP se napojí všechny relevantní další systémy SP a externí systémy prostřednictvím Integrovaní sběrnice, tj. 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.), z pohledu elektronizace zdravotnictví (Zák. 325/2021 Sb.), tak i z pohledu požadavků na zdravotnické prostředky (viz nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745). Výstupem projektu je elektronizace nemocničních procesů a elektronizace zdravotnické dokumentace a zajištění interoperability dle požadavků MZ ČR.
2.	Application Component	Ambulantní provoz	Součástí NIS SP bude modul Ambulantní provoz umožňující vést zdravotnickou dokumentaci ambulantních návštěv v podobě strukturovaných záznamů (je částí Strukturované zdravotnické dokumentace) i v elektronické důvěryhodné podobě (EZD) a uchovávané v elektronickém archivu. Modul Ambulantní provoz je také napojen na modul Rezervace a plánování pro plánování ambulantních návštěv (modul je součástí NIS). Ambulantní provoz je součástí procesu vedení zdravotnické dokumentace, jehož výstupem je originální důvěryhodná ambulantní zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě (EZD), opatřená elektronickým podpisem lékaře, který ji vytvořil, uložená do dlouhodobého důvěryhodného elektronického archivu (DEA). Součástí řešení je i zpřístupnění EZD ostatním oprávněným poskytovatelům zdravotní péče prostřednictvím výměnné

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			sítě eMeDocS, Akreditované afinitní domény (AAfD), a mimo tuto doménu propojením AAfD s jinými afinitními domény, ale také opačně umožnění ambulantním lékařům přístup ke zdravotním záznamům ve strukturované formě EHR z jiných pracovišť SP, ale i od jiných poskytovatelů zdravotní péče, tj. umožnění takové záznamy vyhledat a zobrazit. Elektronizace ambulantních procesů a ambulantní dokumentace přispívá k zajištění dostupnosti zdravotnické dokumentace v rámci SP, ale i jiným poskytovatelům a pacientům cestou elektronizace, standardizace a interoperability. Nezbytnou podmínkou administrativních procesů s identitami pacientů a procesů s jejich zdravotnickou dokumentací je podpora resortních identifikátorů subjektů – pacient, zdravotnický pracovník – z kmenových registrů a zpřístupnění standardizovaných strukturovaných záznamů (EHR), tj. možnost jejich vyhledání, získání a zobrazení. Ambulantní provoz musí pracovat s identifikátory subjektů z kmenových registrů a musí zavádět EZD a EHR.
3.	Application Component	Auditní služby	Nedílnou součástí NIS SP jsou nástroje pro kontrolu přístupů k datům a funkcím v rámci NIS SP. Standardizace pořizování auditních záznamů a standardizované rozhraní pro jejich export dle specifikace IHE profilu ATNA je součástí dodávky. To zajistí připravenost na export auditních záznamů do Auditních služeb Integrovaní sběrnice (ESB) a dále do Žurnálu činností Integrovaného datového rozhraní MZ ČR, bude-li toto rozhraní v době realizace a udržitelnosti projektu dostupné a budou stanovena pravidla pro sběr auditních záznamů z produkčních systémů poskytovatelů zdravotních služeb.
4.	Data Object	Data NIS	Data NIS jsou produkční data NIS vytvořená lidskou činností za pomoci informačního systému, případně přijatá z jiného informačního systému, a uložená, spravovaná a zabezpečená informačním systémem.
5.	Application Component	Měření a monitoring	Zdravotnické přístroje a systémy umožňují generovat data a výstupy ve formě obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG apod.), v PDF/A (A-1 až A-3), případně posílat data ve formátu GDT nebo HL7. Komponenta Měření a monitoring zajišťuje přebírání, zobrazení (ve formě číselných řad a grafů) a ukládání dat a

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			dokumentů z připojených zdravotnických systémů a přístrojů a možnost nahrávat a ukládat dokumenty z těchto systémů a přístrojů do NIS SP.
6.	Application Component	Elektronická preskripce a eRecepty	Součástí NIS SP je elektronická preskripce a eRecepty a integrace na eRecept (SÚKL), medikaci pacienta a lékový záznam.
7.	Application Function	Elektronické podepisování	Komponenta pro elektronické podepisování a management certifikátů pro elektronické podepisování v rámci NIS zajišťuje vytváření elektronických podpisů a zabezpečení proti chybnému použití certifikátu jiným uživatelem. Zajištění bezpečného a důvěryhodného vytváření uznávaných elektronických podpisů elektronické zdravotnické dokumentace (EZD) také na standardizované strukturované záznamy (EHR) bude splnění podmínek vedení elektronické ZD a je nutnou podmínkou její důvěryhodnosti při interoperabilní výměně.
8.	Application Component	eNeschopenka	Součástí NIS je integrace na IS eNeschopenka pro předávání informací o neschopenkách na ČSSZ/OSSZ.
9.	Application Component	ePoukaz	Vystavení elektronického poukazu (ePoukaz) a odeslání ePoukazu na rozhraní ePoukaz IS eRecept (SÚKL). Podpora procesu předepisování poukazů, evidence údajů a záznam informace o předepsání poukazu do ZD (úplnost ZD pacienta) a napojení na jiné části NIS.
10.	Data Object	Evidence elektronické ZD	Identifikátory a metadata evidované elektronické ZD v rámci NIS pro potřeby vyhledávání v NIS, případně v elektronickém archivu a následné procesy skartace. Data jsou spravována komponentou <i>Správa elektronické zdravotnické dokumentace</i> . Evidence elektronické ZD musí mít implementované identifikátory elektronického zdravotnictví a plnit podmínky pro zajištění standardizace ZD (EZD/EHR) a interoperability (EHR).
11.	Application Component	Evidence přístrojů u pacienta	Součástí je evidence přístrojové techniky (zdravotnických prostředků třídy IIb a vyšší) a jejího použití u pacienta, včetně záznamu do ZD pacienta. Číselník přístrojové techniky v NIS bude importován z ERP systému.
12.	Application Component	Elektronické formuláře a tiskopisy	Součástí NIS SP je agenda informovaných souhlasů, včetně možnosti biometrického podepisování na koncovém HW zařízení (PAD / tablet).

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
13.	Application Interface	Fronta pacientů	Fronta pacientů je integrační rozhraní pro obsluhu fronty pacientů vyvolávacích systémů na jednotlivých pracovištích z modulu ambulantní provoz. Součástí dodávky je napojení na NIS vyvolávací systém, z NIS bude řízena fronta pacientů ve vyvolávacím systému.
14.	Application Component	Hospitalizační provoz	Součástí NIS SP je hospitalizační provoz v rámci SP. 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 systému výměny zdravotnické dokumentace/afinitní domény prostřednictvím napojení na výměnný systém (eHealth) a AAFD. Elektronizace hospitalizačních procesů a hospitalizační dokumentace zajistí elektronizaci procesů v SP, zlepší dostupnost zdravotnické dokumentace v rámci SP, ale i jiným poskytovatelům v rámci celé ČR, a to včetně pacientů, cestou elektronizace, standardizace a interoperability.
15.	Application Component	Infekce spojené se zdravotní péčí	Modul pro management infekcí u pacientů spojených se zdravotní péčí (nozokomiálních infekcí). Informace o infekcích spojených se zdravotní péčí u pacienta jsou součástí standardní péče a zdravotnické dokumentace pacienta.
16.	Application Component	Klinické a konsignační sklady LP a ZM	Součástí NIS SP 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. Podané léky, pomůcky a materiál budou součástí zdravotnické dokumentace, tj. EZD / EHR v rámci Propouštěcí zprávy.
17.	Application Component	Laboratorní žádanky / výsledky	Součástí NIS SP jsou žádanky na laboratorní vyšetření, které jsou předávány do systémů LIS (externích IS) prostřednictvím standardizovaných ežádanek, budou zajištěny tisky průvodek/žádanek a označení vzorků pro logistiku pro externí laboratoře.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Výsledky budou přebírány elektronicky standardizovanou cestou (eŽadanky) a zobrazovány v rámci žadanek u pacienta. Tisk identifikačních štítků na zkumavky a průvodky bude realizován tak, obsahoval všechny povinné údaje pro externí laboratoř. Součástí NIS bude zajištění vytvoření a zpřístupnění (i jinému poskytovateli) a přijetí a uložení (i od jiného poskytovatele) interoperabilní elektronické, plně strukturované žádanky dle standardů eZdravotnictví, tzv. eŽadanka, a předávána prostřednictvím infrastruktury pro sdílení a předávání standardizovaných žadanek / výsledků mezi poskytovateli. Součástí řešení je dále příjem výsledků (výsledkové listy) ve formě elektronické originální důvěryhodné zdravotnické dokumentace a elektronických zdravotních záznamů (EHR) kategorie Laboratorní výsledky ve strukturovaném standardizovaném formátu dle standardů NCeZ. Výsledky z externích laboratoří nebo dřívejší výsledky laboratorních vyšetření ve formátu EHR i EZD budou přijímány/získávány prostřednictvím systému výměny zdravotnické dokumentace/afinitní domény.
18.	Application Component	Logopedie	Specializované pracoviště v NIS bez specifických funkcionalit. Jedná se o podmnožinu elektronické a strukturované zdravotnické dokumentace.
19.	Application Component	Medikace a lékové workflow	Součástí NIS SP je agenda medikace, vč. propojení s externí lékárnou, patientskou dokumentací a sklady a logistikou, vč. sledování podaných léků. Podané léky, pomůcky a materiál jsou součástí zdravotnické dokumentace (EZD / EHR – Propouštěcí zprávy).
20.	Application Component	Mobilní vizita	Mobilní vizita pro zajištění služeb IS u lůžka pacienta s využitím mobilních koncových HW zařízení (tablety). Zajištění přístupu k zdravotnické dokumentaci a vedení zdravotnické dokumentace elektronizací procesů jejího zadávání u lůžka pacienta.
21.	Application Component	Nežádoucí události	Modul pro podporu řešení a vykazování nežádoucích událostí. Informace o nežádoucích událostech u pacienta (např. pády, dekubity) se zaznamenávají do ZD pacienta, tj.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			elektronizace procesů jejich indikace, managementu a evidence do ZD.
22.	Application Component	Ošetrovatelská dokumentace	Součástí NIS SP je ošetrovatelská dokumentace pro zdravotnický personál. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Součástí je podpora práce v mobilních koncových HW zařízeních. Jedná se o elektronizaci ošetrovatelské části dokumentace. Zadané údaje jsou následně propisovány do lékařské dokumentace, která je pak zpracována do Propouštěcí zprávy.
23.	Application Component	Objednávání stravy pacientů	Součástí NIS SP je stravovací modul, který slouží pro plánování stravování hospitalizovaných pacientů (diety, návaznost na dekurz apod.). Je napojen na Stravovací systém stravovacího provozu SP.
24.	Application Component	Pacientský souhrn	Sestavení na vyžádání (on-demand). Vyhledání a získání PS z externích zdrojů (NCPEH, eHealth systémy). Sestavené a odeslané, ale i vyhledané a získané PS musí být uloženy do úložiště (repozitáře) dokumentů, strukturovaných zdravotních záznamů. Modul pro sestavení na vyžádání, ale také vyhledání, získání a zobrazení strukturovaného zdravotního záznamu kategorie Pacientský souhrn je součástí dodávky. Podpora interoperability a výměny a sdílení zdravotnické dokumentace s ostatními poskytovateli cestou AAFD a eHealth systému (eMeDocS).
25.	Application Component	Psychologie	Specializované pracoviště vyžadující v specifickou agendu NIS, tj. i funkcionalitu. Jedná se o podmnožinu elektronické a strukturované zdravotnické dokumentace.
26.	Application Component	Rehabilitace a plán procedur	Specializované pracoviště vyžadující v specifickou agendu NIS, tj. i funkcionalitu. Jedná se o podmnožinu elektronické a strukturované zdravotnické dokumentace.
27.	Application Component	Rezervační a plánovací modul	Součástí NIS SP je vnitřní rezervační a plánovací modul, který slouží pro vnitřní potřebu SP pro plánování a zaznamenávání vyšetření, procedur a dalších úkonů na všech pracovištích SP.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Rezervační a plánovací modul zajistí notifikaci pacientů o plánované hospitalizaci, vyšetřeních a půrocedurách prostřednictvím SMS anebo e-mailu.
28.	Data Object	Registr pacientů (NIS)	Identity a údaje pacientů v NIS (popis viz výše) včetně údajů z Kmenového registru pacientů (a zavedení RID), synchronizované prostřednictvím ESB/MPI.
29.	Application Interface	Rozhraní na služby ESB	Integrační rozhraní NIS na služby ESB.
30.	Application Interface	Rozhraní na eHealth (ZZ, NCPeH)	Integrační rozhraní v NIS pro napojení na eHealth systém (eMeDocS) cestou ESB a konektoru do výměnné sítě eMeDocS, a tedy sdílení zdravotnické dokumentace a využívání služeb tohoto systému (napojení na NIX-ZD, NCPeH, avízo apod.) a napojení na afinitní doménu (AAfD) s využitím standardů IHE profilů XDS.b/MHD. Součástí dodávky je interoperabilní výměna EHR a elektronické zdravotnické dokumentace prostřednictvím výměnných systémů (cestou ESB).
31.	Application Component	Správa registru pacientů (NIS)	Součástí NIS SP je registr pacientů SP využívaný v NIS a jeho napojení na ESB/MPI. Jedná se o vnitřní evidenci pacientů v rámci NIS SP, nikoliv o registr veřejné správy. Registr pacientů zajišťuje práci s identifikací pacienta v souladu s legislativou a potřebné překlady mezi vnitřními identifikátory, RČ, případně bezvýznamovými identifikátory, jako je nově zavedený resortní identifikátor pacienta (RID / DRID), dle Zák. 325/2021 Sb., přidělovaný subjektům údajů v kmenovém registru pacientů IDRR. Ověřování/ztotožňování identit pacientů s údaji v kmenovém registru pacientů IDRR budou zajišťovat služby Integrační sběrnice (ESB) a její komponenta MPI a dále je synchronizovat do registrů NIS a dalších. Ověřování platnosti zdravotního pojištění pacienta přes B2B služby VZP nebo kmenový registr pacientů IDRR bude také cestou přes ESB/MPI. Součástí bude i možnost vnitřní identifikace pacienta prostřednictvím čárového/2D kódu (s podporou standardů GS1) a využití této identifikace v ostatních modulech NIS s pomocí čteček čárových a 2D kódů. Registr pacientů bude obsahovat i vnitřní identifikátor pacienta, umožní výběr a práci s pacientem dle tohoto

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			identifikátoru společně s RČ, resp. bezvýznamovým identifikátorem (RID / DRID) v NIS. Úprava registru pacientů bude navazovat na zavedení ESB/MPI a napojení na Kmenové registry (zavedení RID), což je nezbytnou podmínkou interoperability v rámci standardizace elektronického zdravotnictví.
32.	Application Component	Správa elektronické zdravotnické dokumentace (EZD)	Výstupem procesu 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 (DEA) a zajistit její distribuci v elektronické podobě při zachování její důvěryhodnosti. Komponenta zajišťuje funkce vytvoření dokumentu v odpovídajícím formátu, uložení dokumentu spolu s metadaty do úložiště, správu dokumentů, řízení přístupu oprávněných osob a sdílení elektronické zdravotnické dokumentace. Uvedené funkce slouží ke zlepšení vedení zdravotnické dokumentace a je podmínkou nutnou pro sdílení zdravotnické dokumentace prostřednictvím výměnných sítí a zpřístupnění pacientům. Dokumentace včetně metadat se současně cestou ESB předává do dlouhodobého důvěryhodného elektronického archivu (DEA). Zajištění sdílení elektronické zdravotnické dokumentace s ostatními ZZ a s pacienty je cestou ESB. Součástí EZD jsou i identifikátory subjektů (pacientů, zdravotníků a zdravotnických zařízení) a standardizace souboru metadat ukládaných spolu se zdravotnickou dokumentací.
33.	Application Component	Správa systému	Nedílnou součástí NIS SP jsou nástroje pro správu systému – správa uživatelů, rolí, pracovišť, číselníků, parametrů apod.
34.	Application Component	Statistický modul	Součástí NIS SP jsou i vnitřní statistiky a manažerské výstupy pro potřeby personálu SP ke sledování a vyhodnocování poskytnuté péče.
35.	Application Component	Strukturovaná a elektronická zdravotnická dokumentace	Součástí NIS SP bude zavedení strukturované zdravotnické dokumentace pro všechny specializace (uvedeny dále) a kategorie uživatelů (lékaři, zdravotnický personál apod.). Součástí řešení bude vedení zdravotnické dokumentace ve strukturované podobě dle odpovídajícího standardu MZ ČR

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			pro jednotlivé kategorie EHR 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 SP kladené tak, aby bylo možné tuto dokumentaci považovat za důvěryhodnou, elektronicky 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 budou součástí všech částí NIS SP, které slouží pro zpracování zdravotnické dokumentace nebo do ní přispívají. Požadavky na elektronickou zdravotnickou dokumentaci jsou uvedeny dále v tomto dokumentu. Jedná se o „nadřízenou“ komponentu jiných „pod“ komponent NIS, kde vzniká jak elektronická ZD, tak EHR. Jsou to standardní procesy zdravotnického zařízení, 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 její sdílení (EZD, EHR).
36.	Data Object	Strukturovaná data ZD	Strukturovaná primární produkční data ZD v DB NIS. Nejedná se o EZD, ale jen o primární data.
37.	Application Component	Správa standardizovaných el. zdravotních záznamů (EHR)	Správa standardizovaných strukturovaných elektronických záznamů (EHR) je podmnožinou strukturované zdravotnické dokumentace a představuje souhrn všech změn napříč všemi moduly a komponentami NIS, které se podílejí na vedení zdravotnické dokumentace. Obsahuje soubor všech specifických i sdílených nových funkcí nezbytných pro vytváření, zpřístupnění a zobrazení EHR primárních kategorií ve standardizovaném formátu dle standardu NCeZ, ale také funkce pro jejich sdílení, vyhledání, získání, uložení a zobrazení uživatelům NIS. Součástí řešení je vedení ZD v podobě standardizovaných EHR a její sdílení v rámci interoperability a elektronizace zdravotnictví.
38.	Data Object	Standardizované strukturované	Elektronické datové artefakty strukturovaných standardizovaných zdravotních záznamů vedených dle

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
		elektronické zdravotní záznamy (EHR)	standardů elektronického zdravotnictví pro primární kategorie (Propouštěcí zpráva, Zpráva z obrazového komplementu, případně jiné). Tyto artefakty (EHR) vytváří a ukládá komponenta „Standardizovaná strukturovaná zdravotnické dokumentace“.
39.	Application Component	Správa multimediálních a textových příloh ZD	Modul pro evidenci, ukládání a správu vnesené dokumentace – stane se součástí zdravotnické dokumentace. Evidence „jiné“ relevantní zdravotnické dokumentace, kterou pacient donesl a která nemusí být součástí systémů výměny ZD. Dokumentace bude vložena do ZD.
40.	Application Component	Výkaznictví ZP a DRG	Součástí NIS SP je výkaznictví pro zdravotní péči k zajištění úhrady poskytnuté péče.
41.	Application Component	Výkazy a statistiky NZIS	Součástí NIS SP jsou výkazy a statistiky NZIS pro ÚZIS. Součástí NIS SP bude dodávka výkazů a statistik a rozhraní elektronické komunikace NZIS pro ÚZIS. Jedná se o ze strany MZ ČR předepsané vykazování do centrálních registrů ÚZIS/NZIS. Jejich přehled je uveden v jiné části tohoto dokumentu.
42.	Application Component	Zdravotně-sociální pracovník	Specializované pracoviště vyžadující v specifickou agendu NIS, tj. i funkcionalitu. Jedná se o podmnožinu elektronické a strukturované zdravotnické dokumentace.
43.	Application Component	Žádanky	Součástí NIS SP je i modul pro vystavování žádanek na vyšetření. Jedná se např. o žádanky na fyzioterapii, konzilia a další vyšetření. <i>Pozn.: žádanky na laboratorní vyšetření jsou samostatně.</i> Žádanky na externí zdravotní služby zdravotní péče se tisknou a v listinné podobě se obvykle předávají pacientům, kteří je doručí jiným poskytovatelům. Žádanky na interní zdravotní služby zdravotní péče se také tisknou a v listinné podobě se odešlou na interní pracoviště SP. Současně jsou žádanky dostupné i adresovanému internímu pracovišti přímo v NIS SP. Součástí dodávky je implementace identifikátorů subjektů z kmenových registrů IDRR (RID, ID ZP), a to i v případě listinné podoby žádanek. Součástí dodávky je zavedení plně elektronických žádanek. V případě interních žádanek na interní pracoviště SP se žádanky nebudou tisknout, ale vytvářet jako

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			elektronické dokumenty rovnocenné s originálem v listinné podobě, které se budou ukládat do archivu elektronické dokumentace. Součástí dodávky bude také zajištění vytvoření a zpřístupnění (i jinému poskytovateli) a přijetí a uložení (i od jiného poskytovatele) interoperabilní elektronické, plně strukturované žádanky dle standardů eZdravotnictví, tzv. eŽádanka, pro sdílení a předávání standardizovaných žádanek a výsledků mezi poskytovateli.
44.	Application Component	Žádanky a logistika LP a ZM	Součástí řešení NIS SP je i Žádankový systém/modul, který bude napojen na externí systém dodavatele LP a ZM a následnou logistiku/distribuci 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.
45.	Application Component	Žádanky na službu dopravy	Žádanky na dopravu vystavené v NIS a předávané do systému Externí dopravy, podpora výkazu pro ZP, ve vazbě na žádanku.
Portál pacienta (online služby)			
46.	Application Service	Portál pacienta	Portál pacienta je webová aplikace, dostupná z internetu, poskytující digitální online služby „na dálku“ pro pacienty a osoby zmocněné pacienty. Portál umožňuje vzdálený přístup k přehledu plánovaných a uskutečněných zdravotních služeb ve SP, předávání dokumentace pacienta před hospitalizací a další online služby dostupné prostřednictvím internetu. Pro ověřování totožnosti uživatelů portálu jsou využívány jak interní identifikační prostředky (jméno a heslo k profilu fyzicky ověřené osoby), tak identifikační prostředky Identity občana (NIA). Součástí dodávky bude vybudování portálu pacienta, napojení na NIA, zajištění všech požadovaných služeb a implementace resortního identifikátoru (RID) a dalších referenčních služeb v souladu se zákonem č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.
Integrační sběrnice (ESB)			
47.	Application Service	Integrační sběrnice (ESB)	Součástí dodávky je dodávka Integrační sběrnice (ESB) pro zajištění interní a externích integrací a služeb.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
48.	Application Component	Auditní služby	Součástí ESB SP budou nástroje pro záznam přístupu k datům a funkcím v rámci IS SP nasbírané do ESB z jednotlivých IS. Auditní záznamy stanovené standardy elektronického zdravotnictví budou předávány do repozitáře AAfD dle specifikace IHE profilu ATNA, který bude zpřístupňovat záznamy auditu do Žurnálu činností Integrovaného datového rozhraní.
49.	Data Object	Auditní záznamy	Uchovávané záznamy o přístupech a aktivitách v rámci IS SP nasbírané do ESB z jednotlivých IS. Auditní záznamy o přístupech, manipulaci s údaji, aktivitách apod. v rámci SP, které bude možné i exportovat do centrálních auditních systémů, např. AAfD a jejich prostřednictvím do Žurnálu činností v IDRR. Shromažďování, uchovávání a poskytování standardizovaných auditních záznamů je součástí dodávky.
50.	Data Object	Data NCP/eHealth systémů	Uložená data a dokumentace získané z eHealth systémů, AAfD a NCPeH včetně metadat o vyžádání a přístupu osob z SP.
51.	Application Service	FHIR server	Služba FHIR serveru umožňuje ingestování, uchovávání, dotazování a rychlou výměnu zdravotních dat pomocí datového standardu FHIR, řízení přístupu k datům na základě role a vedení protokolů auditu pro události přístupu, vytváření a úprav v úložišti dat. Rozhraní FHIR API umožňuje všem systémům kompatibilním s datovým standardem FHIR bezpečně připojit data a pracovat s nimi. FHIR server zajistí vysoký výkon a nízkou odezvu pro sdílení zdravotnické dokumentace v rámci její výměny dle požadavků a podmínek MZ ČR.
52.	Application Component	Registr dokumentů (Index ZD)	Index (registr) zdravotnické dokumentace bude zajišťovat evidenci záznamů zdravotnické dokumentace a jejich samostatných částí a odkazů na jejich uložení. Je součástí integrační platformy.
53.	Application Component	Index ZP	Index zdravotnických pracovníků (ZP) bude evidovat a poskytovat primárně identity zdravotnických pracovníků zdravotnických zařízení SP, ale také externích zdravotnických pracovníků pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace. Index zdravotníků bude uchovávat identity a historii změn údajů po dobu stanovenou vnitřními předpisy SP.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
54.	Application Component	Index PZS	Index poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) bude evidovat a poskytovat údaje o poskytovatelích zdravotních služeb, a to jak zdravotnických zařízení SP, tak externích poskytovatelích zdravotních služeb (PZS) pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace. Index PZS bude uchovávat historii změn údajů po dobu stanovenou vnitřními předpisy SP.
55.	Application Component	Konektor na eHealth systém / AAfD	SP bude napojena na AAfD pro výměnu a sdílení zdravotnické dokumentace mezi zdravotnickými zařízeními. SP na AAfD bude realizováno prostřednictvím konektoru, který bude součástí služeb ESB. Součástí řešení je poskytování elektronické zdravotnické dokumentace v čistě elektronické formě a příjem elektronické zdravotnické dokumentace ze zapojených ZZ, jak ve formátu nestrukturovaného dokumentu PDF, tak ve strukturované podobě EHR (formát HL7 FHIR dle specifikace příslušné kategorie EHR) a napojení na afinitní doménu dle standardů MZ ČR/NCeZ vycházejících ze specifikací IHE profilů MHD a dalších souvisejícími. Součástí dodávky je zajištění interoperabilní výměny elektronické zdravotnické dokumentace (EZD a EHR) a napojení na AAfD. SP umožní prostřednictvím svého informačního systému a implementovaných on-line rozhraní na tento konektor příjem a uložení a dále vytvoření a zpřístupnění (sdílení) stanovených prioritních kategorií elektronických zdravotních záznamů (EHR) oprávněným uživatelům: 1. Pacientský souhrn – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu – příjem, uložení a zpřístupnění (sdílení) – 1 scénář 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 8 scénářů. Scénáře příjem a uložení zahrnují také zobrazení standardizovaných kategorií strukturovaných EHR. Vytvoření, uložení a zpřístupnění je uvedeno v jiných komponentách a datových objektech.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			SP bude dále napojena na systém výměny zdravotnické dokumentace mezi zdravotnickými zařízeními na území JMK (napojení na eMeDocS). Napojení SP na eHealth systém bude realizováno prostřednictvím konektoru, který bude součástí služeb ESB a umožní např. zpřístupnit jiným ZZ, ale zejména ZZS souhrn zdravotních údajů (Emergency card) a ambulantní a propouštěcí zprávy.
56.	Application Interface	Konektor na IDRR	SP bude napojena na IDRR poskytující centrální služby elektronického zdravotnictví a referenční údaje kmenových registrů. Napojení NIS SP na IDRR bude realizováno prostřednictvím konektoru, který bude součástí služeb ESB.
57.	Application Interface	Konektor výměnné sítě	Integrační rozhraní na službu výměnné sítě (min. eZpráva, CLICKBOX, dočasné úložiště IDRR) pro komunikaci s praktickými lékaři a ambulantními specialisty.
58.	Application Component	Master Patient Index (MPI)	Součástí ESB SP bude centrální správa a registr kmene pacientů SP, tzv. Master Index pacientů (MPI). Bude se jednat o vnitřní evidenci kmene pacientů v rámci SP. MPI zajistí práci s identifikací pacienta v souladu s legislativou a potřebné překlady mezi vnitřními identifikátory, RČ, případně bezvýznamovými identifikátory pacienta elektronického zdravotnictví (RID/DRID) z Kmenového registru pacientů. Předmětem dodávky bude implementace identifikátoru pacienta (RID/DRID) ve všech scénářích administrativní evidence pacientů. Ověřování identity/ztotožňování pacienta přes služby centrální služby eHealth (elektronického zdravotnictví), tj. služeb nahlížení a zápisu do Kmenového registru pacientů IDRR. MPI bude obsahovat i vnitřní identifikátory pacienta z jednotlivých IS a referenční údaje, které budou ověřované nebo získávané z Kmenového registru pacientů IDRR. MPI umožní vyhledání, výběr a práci s pacientem dle tohoto identifikátoru, obdobně jako podle RČ nebo interních identifikátorů v ostatních vnitřních IS SP. Data v MPI budou primárním zdrojem patientských údajů a budou synchronizována prostřednictvím ESB s NIS a dalšími vnitřními IS.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
59.	Application Component	Online úložiště	Online úložiště dokumentů zajistí uložení dokumentace určené ke zpřístupnění v rámci AaFD a přístup k ní prostřednictvím rozhraní FHIR serveru. Záznamy v úložišti budou evidovány v registru této domény.
60.	Application Interface	Rozhraní služeb ESB	Součástí ESB budou integrační rozhraní služeb ESB, na které se budou napojovat IS SP svými rozhraními na služby ESB.
61.	Application Component	Správa číselníků	Správa číselníků bude poskytovat repozitář referenčních číselníků elektronického zdravotnictví pro ostatní IS, ve kterých budou využívány. Prostřednictvím rozhraní mohou zdravotnické systémy získávat centrálně spravované číselníky z repozitářů. Centrálně spravované číselníky v repozitáři číselníků budou sdíleny napříč všemi zdravotnickými systémy SP, aby se zvýšila jednotnost a specifičnost sdílených dat jak mezi systémy SP, tak se systémy ostatních poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím výměnných sítí.
62.	Data Object	Data NCP/eHealth systémů	Data, metadata a zdravotní záznamy jejichž uložení, správu a přístup k nim zajišťují služby ESB.
Důvěryhodný elektronický archiv (DEA) elektronické dokumentace			
63.	Application Service	Důvěryhodný elektronický archiv elektronické dokumentace (DEA)	Dodávka důvěryhodného elektronického archivu elektronické dokumentace (DEA), který bude využíván pro uchovávání elektronické zdravotnické dokumentace z NIS a přijaté elektronické dokumentace v souladu s právními předpisy, tj. pro projekt se jedná o dodávku a napojení ESB na tento systém, ukládání a zpřístupnění dokumentace v souvislosti se standardy elektronického zdravotnictví.
64.	Application Component	Archivace dokumentace	Archivace elektronické zdravotnické a nezávazné dokumentace z NIS, případně dalších systémů.
65.	Application Component	Index pacientů (DEA)	Index subjektů údajů uchovávané zdravotnické dokumentace. Každý subjekt (pacient) se vyskytuje jen jednou. Index obsahuje identifikátory IS původců dokumentace, resortní identifikátor pacienta (RID/DRID) a referenční údaje pacienta z kmenového registru (KRP), včetně synchronizace MPI s KRP.
66.	Application Component	Poskytování / přístup k dokumentaci	Poskytování, resp. přístup k dokumentaci v souladu s oprávněními a legislativou, a to jak fyzickým osobám, tak systémům, např. eHealth systémům pro sdílení zdravotnické dokumentace apod.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
67.	Application Interface	Rozhraní na služby eHealth (DEA)	Rozhraní kompatibilní s rozhraními na ESB a integračními profily pro interoperabilitu.
68.	Application Component	Skartace dokumentace	Skartace dokumentace v souladu s platnými právními předpisy, spisových a skartačním řádem. Informace o skartaci je poskytována do zdrojových IS.
69.	Data Object	Subjekty údajů, dokumenty, metadata, transakční logy, provozní a konfigurační data	Identity subjektů údajů, dokumenty, metadata, transakční logy a provozní a konfigurační data. Údaje a metadata musí obsahovat identifikátory pacientů, zdravotníků a dokumentů dle standardů eZdravotnictví.
PACS prohlížeč			
70.	Application Service	PACS prohlížeč	Systém pro prohlížení převzaté elektronické obrazové dokumentace a uchovávání elektronické obrazové zdravotnické dokumentace doručené pacientem, případně přes výměnné sítě (obrazové studie ve standardu DICOM). Součástí dodávky je komunikace s okolními systémy prostřednictvím standardů eZdravotnictví, mezinárodních standardů (např. IHE profily) a podpora moderních webových technologií.
Ostatní interní zdravotnické systémy a přístroje			
71.	Device	Zdravotnické přístroje	Zdravotnické přístroje umožňují generovat výstupy ve formě dat, obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG apod.), dokumentů v PDF/A (A-1 až A-3), DICOM, případně posílat data ve formátu HL7. Součástí je přebírání a ukládání dat, obrázků a dokumentů z připojených zdravotnických přístrojů a možnost nahrávat a ukládat dokumenty z těchto přístrojů do NIS SP. Systematické přebírání a ukládání dokumentů/dat z připojených zdravotnických přístrojů do NIS (viz komponenta <i>Měření a monitoring</i>). Vztahuje se na přístroje, které toto podporují a v budoucnu pořízené přístroje tak, aby napojení podporovaly a bylo možné je napojit na NIS. Zdravotnické přístroje (jejich pořízení) nejsou součástí dodávky.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
72.	Application Service	Zdravotnické systémy	Zdravotnické systémy umožňují generovat výstupy ve formě obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG apod.), v PDF/A (A-1 až A-3), DICOM, případně posílat data ve formátu HL7. Systematické přebírání a ukládání dokumentů/dat z připojených zdravotnických systémů do NIS (viz komponenta <i>Měření a monitoring</i>). Vztahuje se na systémy, které toto podporují a budoucnou pořízené systémy tak, aby napojení podporovaly a bylo možné je napojit na NIS. Zdravotnické systémy (jejich pořízení) nejsou součástí dodávky.
Externí prostředí			
73.	Application Service	Afinitní doména	Centrální infrastruktura Akreditované afinitní domény (AAfD) dle Standardu pro AAfD MZ ČR/NCeZ. (Afinitní doména bude určena v při zahájení dodávky). 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 jiných komunit poskytovatelů a umožňuje tak výměnu a sdílení i s poskytovateli zdravotních služeb jiných komunit.
74.	Application Service	eHealth systém (eMeDocS)	eHealth systém výměny zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb na regionální i národní úrovni a napojený i na systém přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace.
75.	Application Service	eNeschopenka	Digitální služba ČSSZ pro elektronické podání oznámení pracovní neschopenosti (eNeschopenka).
76.	Application Service	ePACS	Výměná síť pro elektronickou obrazovou dokumentaci. PACS prohlížeč bude napojen na tuto výměnnou síť.
77.	Application Service	ePoukaz	ePoukaz je služba informačního systému eRecept pro elektronické vystavení a předávání elektronických poukazů na zdravotnické prostředky (ePoukaz). Součástí dodávky je zavedení elektronických poukazů na zdravotnické pomůcky a komunikace a napojení na toto rozhraní.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
78.	Application Service	eRecept	Informační systém elektronické preskripce (eRecept) jehož provozovatelem a správcem je SÚKL. Součástí IS eRecept jsou eRecepty, ePoukazy a Léková historie pacientů.
79.	Application Service	Identita občana (NIA)	Identita občana je služba garantovaná státem (NIA) pro důvěryhodné ověřování totožnosti a identifikaci osob pomocí kvalifikovaných identifikačních prostředků. Použití bude pro ověřování totožnosti uživatelů portálu (pacient, lékař, jiná oprávněná osoba na základě mandátu) a přístupu k osobním údajům, zejména u zvláštních kategorií, jako je např. zdravotnická dokumentace. Součástí dodávky portálu bude napojení na Identitu občana pro ověřování uživatelů Portálu pacienta.
80.	Application Service	Laboratoř (externí)	Externí laboratoře pro laboratorní vyšetření. Žádanky na laboratorní vyšetření budou realizovány přes systém eŽádanka a to jak vystavování žádanek, tak přebírání výsledků.
81.	Application Service	Lékárna (externí)	SP neprovozuje vlastní lékárnu, léky a materiál budou zajišťovány přes externí lékárnu. Součástí dodávky budou žádanky na léky a materiál a logistika do klinických skladů. Výdej LM a SZM bude vždy zaznamenán do zdravotnické dokumentace a medikace.
82.	Application Service	NCPeH a portál (NIX-ZD)	Národní kontaktní místo pro eHealth (NCPeH) pro Českou republiku zajišťující primárně přeshraniční výměnu zdravotnické dokumentace. Napojení může být prostřednictvím AAfD, eHealth systému JMK (eMeDocS) nebo přímým napojením prostřednictvím ESB.
83.	Application Service	NZIS (ÚZIS)	Národní zdravotnický informační systém (NZIS). Vykazování do NZIS cestou elektronické komunikace, tj. poskytování dat do zdravotnických registrů a informačních systémů cestou komunikačních rozhraní NZIS budou součástí dodávky, pokud budou zavedeny nové standardy (datové, komunikační) pro systémy NZIS, do kterých má SP povinnost poskytovat data.
84.	Application Service	Portál občana (eGOV)	Portál občana je digitální služba eGovernmentu poskytující občanům přístup k ostatním službám eGovernmentu. Je tedy rozcestníkem do dalších služeb. Předpokládá se, že do Portálu občana bude integrován také Portál eZdravotnictví, prostřednictvím kterého by občané přistupovali např. ke své zdravotnické dokumentaci prostřednictvím

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			komunikační infrastruktury výměnných sítí afinitních domén. V současnosti je do Portálu občana integrována služba „Zdravotnická dokumentace“ (součást NIX-ZD), která poskytuje elektronický výpis ze zdravotnické dokumentace občana od poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jsou připojeni k Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví (NCPeH). Aktuálně tak lze získat výpis „patientský souhrn“ z vybraného zdravotnického zařízení ve formátu CDA PS L1 obsahující poslední lékařskou zprávu z daného zdravotnického zařízení. Prostřednictvím AaFD bude NIS SP poskytovat CDA PS L1 a výhledově také ostatní standardizované EHR do národní afinitní domény (v řešení na MZ ČR) pro potřeby zpřístupnění dokumentace pacientovi přes Portál občana, resp. Portál eZdravotnictví. Zpřístupnění dokumentace v portálu občana není předmětem dodávky 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 integrována přímo do Portálu občana nebo bude možné z Portálu občana do této online služby přejít.
85.	Application Service	Služby vytvářející důvěru (CA)	Externí certifikační autorita je poskytovatel kvalifikovaných služeb vytvářejících důvěru, který také poskytuje službu lokálního mobilního Registračního místa (CA) pro zajištění agendy související se správou certifikátů apod. Pokud budou zprovozněny Služby vytvářející důvěru v rámci IDRR, budou služby certifikační autority částečně nahrazeny těmito službami EZ.
86.	Application Service	Zdravotní pojišťovny	Služby IS zdravotních pojišťoven – plátců zdravotní péče. NIS Součástí SP je vykazování zdravotní péče zdravotním pojišťovnám v souladu s platnou legislativou.
87.	Application Service	Služba Email	Služba pro odesílání e-mailů. Není součástí dodávky. V rámci dodávky bude realizováno jen napojení modulu Rezervací a plánování pro odesílání notifikací.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
88.	Application Service	Služba SMS	Služba pro odesílání SMS zpráv prostřednictvím telekomunikačních služeb mobilních operátorů. Není součástí dodávky. V rámci dodávky bude realizováno jen napojení modulu Rezervací a plánování pro odesílání notifikací.
89.	Application Service	Služby ISZR (eGOV)	Služby Základních registrů eGovernmentu. Nemají přímou vazbu na poskytovatele. Služby jsou využívány zprostředkovaně prostřednictvím Integrovaného datového rozhraní resortu zdravotnictví (IDRR).
90.	Application Service	Výměnné systémy (amb. lékaři)	Výměnné systémy (min. eZpráva, CLICKBOX, dočasné úložiště IDRR) pro komunikaci s praktickými lékaři a samostatně působícími ambulantními specialisty, např. pro přenos lékařských zpráv a výsledků vyšetření, případně i žádanek.
Integrované datové rozhraní resortu zdravotnictví (IDRR)			
91.	Application Interface	Rozhraní služeb IDRR	Integrované datové rozhraní budované ze strany MZ ČR pro zajištění přístupu ZZ ke službám elektronického zdravotnictví dle zákona č. 325/2021 Sb. Jedná se o soubor digitálních služeb dostupných prostřednictvím komunikačních rozhraní a poskytujících referenční údaje a služby centrálních aplikačních komponent.
92.	Application Service	Centrální služby a portál eZdravotnictví	Digitální služby elektronického zdravotnictví (eZdravotnictví) dle zákona č. 325/2021 Sb. Součástí dodávky je napojení na následující služby: 1. služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech, 2. služby výměnné sítě, 3. služby dočasného úložiště, 4. služby eŽádanky 5. katalog služeb elektronického zdravotnictví 6. apod. Ostatní služby mohou být využity v návaznosti na jejich připravenost.
93.	Application Service	Kmenové zdravotnické registry	Kmenové zdravotnické registry 1. pacientů, 2. zdravotnických pracovníků a 3. poskytovatelů zdravotních služeb

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			jsou referenčními registry elektronického zdravotnictví, kterými jsou realizovány služby elektronického zdravotnictví. Součástí dodávky bude integrace na kmenové zdravotnické registry (seznam je uveden dále v tomto dokumentu).
94.	Application Service	Žurnál činností	Centrální úložiště a správa auditních záznamů o uskutečněných vzdálených přístupech k údajům pacientů prostřednictvím komunikačních technologií interoperability. Součástí dodávky bude předávání auditních záznamů do Integrovaného datového rozhraní MZ ČR, do Žurnálu činností (dle standardů specifikace IHE profilu ATNA).
95.	Application Service	Služby vytvářející důvěru (IDRR)	Služby IDRR pro vydávání resortních certifikátů a časových razítek a služby vzdáleného pečetení. Napojení IS SP na resortní služby vytvářející důvěru pro získávání certifikátů, pečeti a časových razítek pro zajištění důvěryhodnosti elektronické zdravotnické dokumentace a úkonů v poskytování zdravotní péče SP.
96.	Application Service	Správa souhlasů	Služba centrálních služeb IDRR pro správu souhlasů udělovaných občany jiným osobám. Součástí dodávky je rozhraní a napojení na Službu souhlasů pro ověřování přístupů osob k údajům o pacientech prostřednictvím vzdáleného přístupu s využitím elektronických komunikačních technologií. Součástí realizace bude, pokud bude Správa souhlasů uvedena do provozu v době realizace dodávek nebo v rámci poskytování servisních služeb.
Ostatní interní systémy			
97.	Application Service	e-Learning	e-Learningový systém obsahující školicí/vzdělávací materiály k dodávaným IS ve formátu.
98.	Application Service	ERP	Ekonomický systém SP integrovaný s NIS SP. Jedná se o výstupy z vykazování (léčebné či laboratorní) péče, spotřeba ZM a LP a z modulu evidence pohledávek za ZS a centrální správa přístrojového vybavení (evidence přístrojové techniky, evidence dokumentace k přístrojům a evidence revizí a kalibrací a jejich plánování).
99.	Application Service	Manažerský systém	Manažerský systém (MIS) pro oblast poskytování a vykazování zdravotní péče v rámci SP. Součástí řešení je výměna dat mezi NIS SP a MIS.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Integrace bude obousměrná, a to jak přebíráním dat z NIS pro potřeby statistik a vyhodnocení, tak zpětné předávání dat do NIS pro potřeby poskytování péče.
100.	Application Service	Personalistika	IS personální a mzdové agendy. Je napojen na systém pro správu identit (IdM), ze kterého jsou pak identity synchronizovány do ostatních IS SP.
101.	Application Service	Registrační místo CA a správa certifikátů	Uznávaný elektronický podpis je nutnou podmínkou pro zavedení důvěryhodné elektronické zdravotnické dokumentace v rámci NIS SP. SP již provozuje lokální certifikační autoritu napojenou na externí certifikační autoritu, která bude sloužit k vydávání kvalifikovaných elektronických certifikátů pro personál v souladu s legislativou. Z tohoto systému jsou vydávány certifikáty pro identifikaci a autentizaci personálu a vytváření uznávaných elektronických podpisů a elektronické pečete v souladu s legislativou (včetně eIDAS). Součástí dodávky projektu je přebírání certifikátů a časových razítek z této CA a využití v NIS SP pro elektronickou zdravotnickou dokumentaci v souladu s legislativou (včetně eIDAS). SP již disponuje bezpečnostními předměty (tokeny) pro personál sloužící pro ukládání certifikátů a jejich následné využití v NIS SP. SP bude používat i e-Pečetě – pro potvrzování výsledků zdravotnické dokumentace.
102.	Application service	Spisová služba	Spisová služba pro příjem a řízení dokumentace v organizaci, řízení a správa archivace, skartace a komunikace s externími subjekty přes IS DS.
103.	Application Service	Správa uživatelů a řízení přístupů (MS AD)	Správa uživatelů a přístupů v MS Active Directory (MS AD). Propojení NIS na správu uživatelů, skupin a oprávnění, řízení přístupů a autentizace uživatelů systémů ve vnitřní síti organizace a vícefaktorová autentizace uživatelů mimo síť organizace. MS AD bude synchronizován se systémem pro správu zaměstnanců (personalistika).
104.	Application Service	Stravovací systém	Stravovací systém pro pacienty a personál. NIS bude napojen na tento stravovací systém a bude do něj předávat požadavky na stravu pacientů (viz Objednávání stravy pacientů).
105.	Application Service	Vyvolávací systémy	Vyvolávací systém pro řízení front pacientů v čekárnách u ambulantních specialistů. NIS bude napojen na vyvolávací

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			systém zdravotnického zařízení a bude řídit fronty pacientů z modulu Ambulantní provoz. Tento systém zatím není provozován, ale SP bude tento systém implementovat jinou zakázkou.
Koncová HW zařízení			
106.	Device	Notebook	Notebooky pro práci s klienty NIS v rámci poskytování péče.
107.	Device	PC	PC pro práci s klienty NIS v rámci poskytování péče.
108.	Device	PDA	PDA (případně mobilní telefony) pro podávání léků a další úkony v rámci poskytování péče. Možnost využívání SW s podporou pro vyhodnocování vývoje ran a dekubitů.
109.	Device	Podpisový PAD	Podpisový PAD pro biometrické podepisování vybraných dokumentů (např. informovaných souhlasů, převzetí cenností, odmítnutí péče apod.).
110.	Device	Tablet	Tablety pro personál pro elektronické zadávání dat a elektronické provádění úkonů při vyšetřeních, v rámci vizity. 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. Přístup do tabletů/koncových zařízení bude na základě identifikace personálu certifikátem v souladu s eIDAS. Vybrané tablety musí podporovat biometrický podpis pro elektronické podepisování dokumentů pacientem, případně jinou osobou (např. informované souhlasy, negativní revers, formuláře apod.). Jedná se o omezený počet tabletů pro vybraná oddělení, aby bylo možné zajistit i elektronické podepisování osob bez kvalifikovaného certifikátu.
111.	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.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
112.	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.

Tabulka 4: 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 a bude připraveno na aplikaci legislativních změn v rámci provozu.
P.2	Dodávaný systém musí svojí architekturou splňovat obecné zásady informační bezpečnosti v míře, odpovídající charakteru užití a kategorii zpracovávaných dat (GDPR).
P.3	Dodávaný systém musí být v nových částech 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. 10 let. Součástí dodávky nesmí být plnění, kde je závislost na technologii s oznámeným ukončením podpory kratší než 10 let.
P.6	Dodávaný systém musí mít jednotné uživatelské rozhraní se způsobem ovládání respektujícím obecné standardy ve všech modulech a funkcionalitách. Výjimkou jsou pouze ty moduly dodávaného 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 výchozího načtení dat dle kap. 3.4.2 – Výchozí načtení 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

#	Požadavek
	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 musí být sdíleny mezi jednotlivými částmi systému.
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.
P.11	Dodávaný 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 dodávané 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 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.
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 – Legislativa.
Ostatní obecné požadavky	
P.17	Dodávaný systém jako celek, tedy všechny jeho samostatné části, musí po dodávce a rozvoji zvládat objemy dat a uživatelů uvedených ve výchozím stavu v kapitole 6.3 – Počty a množství zpracovávaných dat. Možnost navýšení výkonu a kapacity jen navýšením výkonu a kapacity provozní infrastruktury bez dodatečných nákladů na licence.
P.18	Dodávaný 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].

#	Požadavek
P.19	Dodávaný systém jako celek, tedy všechny jeho samostatné části, musí po dodávce a následně po každém rozvoji zvládat odezvy tak, aby byly splněny požadavky na odezvy stanovené pro AAFD ve Standardu pro AAFD.
P.20	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 5: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.2.2 Obecné požadavky na architekturu

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

#	Požadavek
P.21	Veškeré dodané SW prvky musí být plně kompatibilní se stávajícími systémy a technologiemi uvedenými ve výchozím stavu v souladu s požadavky na jejich provoz nebo integraci. Úpravy stávajících IS jsou možné jen v rozsahu požadavků na dodávku nebo integraci uvedených v technické specifikaci, případně dohodnuté v rámci zpracování implementační analýzy a návrhu řešení.
P.22	Dodávané systémy musí svojí architekturou splňovat obecné zásady informační bezpečnosti v míře, odpovídající charakteru užití a kategorii zpracovávaných dat (GDPR, NIS2).
P.23	Objednatel připouští v případě specializovaných modulů/subsystémů realizaci specializovaným SW propojeným s dodávanými IS tak, aby byla sdílena potřebná data a funkcionality naplňující požadavky uvedené v tomto dokumentu.
P.24	Veškeré 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.
Integrace	
P.25	Pokud nebude stanoveno jinak, budou všechny nově realizované integrace realizovány přes ESB.
P.26	Integrace budou obecně realizovány s využitím standardů dle požadavku P.8 (pokud není u konkrétní integrace uvedeno jinak).

Tabulka 6: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

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 (min. úrovně **L1**¹ nebo vyšší dle standardů interoperability pro primární kategorie elektronického zdravotního záznamu) 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 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 SP. V případě standardizovaných kategorií elektronického zdravotního záznamu, pro které je stanoven standard strukturovaného elektronického zdravotního záznamu, bude originální dokument uchováván jako součást (binární příloha) strukturovaného elektronického zdravotního záznamu (EHR) dle úrovně strukturovaných údajů L1-L3 vyžadovaných standardy interoperability elektronického zdravotnictví pro danou kategorii EHR v průběhu času (nutnost průběžné aktualizace rozsahu strukturovaných údajů).

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

¹ Úrovněmi L1-L3 (Level 1-3) jsou označovány elektronické zdravotní záznamy s různou úrovní strukturovanosti datového obsahu. Typickým formátem datově nestrukturovaného obsahu elektronického zdravotního záznamu úrovně L1 je dokument ve formátu PDF, obvykle v originální důvěryhodné podobě PDF/A určené k archivaci, který je např. binární součástí uchovávaného (archivovaného) a předávaného minimálního strukturovaného elektronického zdravotního záznamu EHR. Vysvětlení úrovní L1-L3 je v Seznamu zkratk a pojmů.

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 dodávaných 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 dodávaných systémech a procesech vytváření zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.

#	Požadavek
P.27	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.28	Uchovávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě se musí řídit Spisovým plánem a Skartačním řádem organizace SP.
P.29	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.30	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 indexu (rejstříku, registru) zdravotnické dokumentace.
P.31	Každý záznam zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě musí být opatřen resortním identifikátorem pacienta (RID v případě ztotožněného pacienta nebo DRID v případě neztotožněného pacienta), který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.

#	Požadavek
P.32	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.33	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.34	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.35	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.36	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 dodávaných systémech a procesech vytváření zdravotnické dokumentace v elektronické podobě.
P.37	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 (v případě primárních kategorií min. úroveň L1 a vyšší, podle průběžně platných standardů interoperability a elektronického zdravotnictví) v právně uznatelné důvěryhodné podobě prostřednictvím integračního rozhraní (viz integrace na DEA). To se týká jak záznamů předávaných jiné osobě, tak záznamů, které nejsou předávané jiným osobám.
P.38	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.39	Záznamy ukládané do centrálního dlouhodobého elektronického archivu (DEA) musí být předány spolu s metadaty podle Spisového plánu a Skartačního řádu organizace SP.

#	Požadavek
P.40	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.41	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 z obrazového vyšetření, 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 dokumenty nebo její části, 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 dodávku, případně následně na rozvoj konkrétního informačního systému.

Tabulka 7: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 5 to the text that you want to appear here.

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 **L1-L3**) stanoveného standardem elektronického zdravotnictví a jeho **zpřístupnění** 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 SP.

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 pečetění záznamů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě se řídí standardy elektronického zdravotnictví vydanými dle příslušného právního předpisu (zákona o elektronizaci zdravotnictví).

#	Požadavek
P.42	Implementace vedení zdravotnické dokumentace a jejích částí v elektronické strukturované podobě musí splňovat aktuálně platná zákonná ustanovení týkající se vedení zdravotnické dokumentace.
P.43	Strukturované elektronické zdravotní záznamy, musí být vedeny v souladu se standardem příslušné kategorie elektronického zdravotního záznamu, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Standardy jsou zveřejňovány na stránkách https://ncez.mzcr.cz/ • „Standardy“ (https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5506) • „Implementace prioritních kategorií EHR“ (https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5515)
P.44	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.45	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 Indexu (rejstříku, registru) zdravotnické dokumentace.
P.46	Každý záznam zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě musí být opatřen resortním identifikátorem pacienta (RID pro ztotožněného pacienta nebo DRID pro neztotožněného pacienta), který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.
P.47	Informační systém, ve kterém je zdravotnická dokumentace v elektronické strukturované podobě vedena nebo uchovávána, musí umožnit převedení zdravotnické dokumentace do

#	Požadavek
	výstupního datového formátu stanoveného standardem elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.
P.48	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 Objednatelem. Funkcionalita bude využita v případě, že bude vyžadována standardem AAFD, bude standardem EHR a bude podporovaná AAFD, na kterou budou systémy SP napojeny, a to dle zákona pro EZD.
P.49	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. Pokud bude v systému využita funkcionalita dle předchozího požadavku, může být využita i pro části zdravotnické dokumentace nepředávané jiné osobě.
P.50	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.51	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.52	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 datovém 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.53	Záznamy ukládané do repozitáře musí být jednoznačně a bezpečně spojeny a uchovávány s identifikátorem záznamu a resortním identifikátorem pacienta (RID/DRID).
P.54	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.

#	Požadavek
Rozsah zdravotnické dokumentace vedené ve standardizované strukturované podobě	
P.55	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 z obrazového vyšetření 3. Propouštěcí zpráva 4. 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 dodávku, případně následně na rozvoj konkrétního informačního systému.

Tabulka 8: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 5 to the text that you want to appear here.

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.56	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.57	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.58	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.59	Formu identifikátoru zdravotnického pracovníka (IDZP) vytváří a zveřejňuje v provozní dokumentaci Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky na Portálu

#	Požadavek
	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.60	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.61	Identifikační číslo osoby (IČO) je definováno, přidělováno a vedeno dle Zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, v platném znění.

Tabulka 9: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

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.62	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.63	Systémy a služby určené pro externí uživatele musí využívat pro ověření jejich totožnosti minimálně identifikační prostředky Identity občana (NIA) anebo Bankovní identity.
P.64	Systém musí autorizovat uživatele k aplikačním službám a jejím aktivům.
P.65	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.66	Systém musí umožnit hierarchické nastavování přístupových práv dle rolí, možnost definovat rozsah přístupu i stupně oprávnění manipulace se záznamem (čtení / zápis / změna / mazání).
P.67	Princip nastavování přístupových práv jednotlivým uživatelům musí vycházet z definice libovolného množství uživatelských rolí a skupin, do kterých jsou samotní uživatelé přiřazováni.
P.68	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.69	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.).

#	Požadavek
	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.70	Přístup zdravotnických pracovníků ke zdravotnické dokumentaci musí plnit následující podmínky: 1. Zdravotnický pracovník musí být registrovaný v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků (cestou Indexu zdravotnických pracovníků v ESB). 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 SP a musí mít nastavena odpovídající oprávnění.
P.71	Přístup nezdravotnického personálu ZZ SP ke zdravotnické dokumentaci musí plnit následující podmínky: 1. Přístup musí odpovídat pracovnímu zařazení pracovníka v rámci organizační struktury ZZ SP a musí mít nastavena odpovídající oprávnění. 2. Při přístupu do zdravotnické dokumentace musí být vyžádán důvod přístupu z číselníků důvodů vyplývajících z legislativy (např. vykazování péče).
P.72	Veškeré přístupy ke zdravotnické dokumentaci musí být zaznamenány do auditního logu a to včetně neúspěšných pokusů o přihlášení a přístup. Pokud se jedná o přístup vyžadující zadání důvodu přístupu, musí být zaznamenán i tento důvod.

Tabulka 10: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.3 Nemocniční informační systém (NIS)

V následujících kapitolách jsou uvedeny požadavky na NIS.

3.3.3.1 Obecné požadavky

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

#	Požadavek
P.73	Dodávaný systém musí svojí architekturou splňovat obecné zásady informační bezpečnosti (ZoKB) v míře, odpovídající charakteru užití a kategorii zpracovávaných dat (GDPR).
P.74	Dodávaný systém musí být přehledný, logicky členěný a srozumitelný (user friendly). Aplikace musí obsahovat interaktivní nápovědu a odkazy do e-Learningového systému.
P.75	Zadavatel 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.
P.76	Systém musí obsahovat uživatelskou a administrátorskou příručku v elektronické podobě vždy v aktuální platné verzi s vazbou na aktuální verzi systému.
P.77	Tiskové výstupy musí být v souladu a ve formátu předepsaném příslušnou legislativou a interními akty Objednatele. Vizuální úprava výstupů bude navržena dodavatelem a

#	Požadavek
	realizována buď systémem uživatelských šablon umožňující úpravy Objednatelem, případně úpravy dodavatelem jako povinná součást provozní podpory.
Moderní dlouhodobě perspektivní komerčně dostupný systém	
P.78	Řešení musí být založené na současných obecně dostupných a moderních technologiích a standardech s perspektivou rozvoje a podpory min. 10 let. Součástí dodávky nesmí být plnění, kde je závislost na technologii s oznámeným ukončením podpory kratší než 10 let.
P.79	Řešení musí být založené na komerčně dostupném a procesně orientovaném systému, customizace musí být řešena konfiguračně a proveditelná interními správci aplikace. Připouští se drobný dovývoj při specifických požadavcích organizace. <i>Pozn.: „Komerčně“ dostupným systémem je míněno, že je dostupná na trhu prostřednictvím dodavatelů realizující dodávku tohoto systému včetně všech souvisejících služeb.</i>
P.80	Zaručená perspektiva rozvoje a podpory je minimálně po dobu dalších 10 let od uvedení do provozu v rámci celé SP.
P.81	Řešení musí být v souladu a podporovat mezinárodní a národní standardy jako např. MKN, DASTA 4 a HL7, FHIR. Řešení by také mělo dle potřeby umožňovat jednoduchou integraci dalších klasifikací.
Uživatelské prostředí (Grafické prostředí)	
P.82	Uživatelské prostředí NIS musí být schopné provozu na standardních pracovních stanicích (operační systém MS Windows) a ve funkcionalitách souvisejících s činností zdravotnického personálu u lůžka pacienta (zejména podpora vizity, medikace, vedení ošetrovatelské dokumentace) ve webovém prostředí bez nutnosti instalace dalších přídatných doplňků nebo na nativní aplikace. Dodavatel připouští instalaci ovladačů a utilit pro zajištění přístupu z webového prostředí ke službám zařízení, tj. pro čtení čárových, 2D, RFID kódů a pro čtení certifikátů z karet.
P.83	Kde se níže v textu hovoří o dotykovém zařízení, je nutno v NIS splnit požadavek na plně dotykové ovládání pro dotyková zařízení nezávislé na operačním systému (minimálně podpora všech těchto platforem: Android, iOS, Linux, MS Windows).
P.84	Dodávané systémy musí mít jednotné uživatelské rozhraní se způsobem ovládání respektujícím obecné standardy ve všech modulech a funkcionalitách. Výjimkou jsou pouze ty moduly dodávaného systému, u kterých to zadavatel výslovně připouští (moduly třetích stran).
P.85	Systém musí umožnit individuální nastavení pracovní plochy, podporovat práci ve více oknech současně.
P.86	Pracovní plocha musí být nastavitelná a umožnit změnu velikosti zobrazovaných informací dle potřeb uživatele.
P.87	Uživatelské prostředí umožňuje odlišná nastavení pro různé typy provozů (ambulance, hospitalizace, odlišné typy lůžkové péče atd.).

#	Požadavek
P.88	Při práci s pacientem musí být na pracovní ploše vždy k dispozici jeho aktuální údaje s možností jejich editace.
P.89	Prostředí umožňuje práci s více pacienty najednou. U jednotlivého pacienta může být zároveň editováno více dokumentů/zpráv různých typů.
P.90	Uživatel musí mít možnost dostávat on-line zprávy o definovaných událostech a stanovených úkolech. Zaslání zpráv jen oprávněnými uživateli. Zobrazení nástěnky s přijatými zprávami uživateli včetně upozorňování na nové zprávy. Nutnost potvrdit přečtení. Musí se jednat o plně integrovaný modul, který bude plnit požadovanou funkcionalitu tak, aby pro uživatele neznamenal žádné kroky navíc. Modul a jeho funkcionalita musí být integrální součástí NIS.
P.91	Podpora pro zavedení standardních léčebných postupů/klinických protokolů. Uživatel má možnost být veden v péči o pacienta standardním dohodnutým postupem. Systém umožní správnost postupu kontrolovat.
P.92	Systém umožňuje vytváření grafů z vybraných dat (např. naměřené údaje z přístrojů) a zobrazování dat v časových osách.
P.93	V textovém editoru umožnit formátování textu (volba písma, podržení, tučnost, kurzíva atd.), dále pak styly odstavců.
P.94	Všechny části systému musí být dokumentovány (musí být dodán popis jejich fungování a obsluhy včetně návazností na jiné části) Za vhodnou formu považujeme např. Příručku uživatele (vždy daného modulu). Dokumentace systému musí být obsažena i v IS (nápopěda). Vše v českém jazyce.
P.95	Kontextová nápověda v uživatelském rozhraní včetně odkazů do e-learningového systému.
P.96	Uživatel může definovat oblíbené (nejčastěji používané) formuláře, popřípadě funkce. Systém umožňuje rychlý přístup na jedno kliknutí.
Číselníky	
P.97	Sdílení číselníků mezi jednotlivými částmi systému.
P.98	Přebírání/synchronizace centrálních číselníků z/s ESB.
P.99	Správa číselníků: Systém musí disponovat aplikací (rozhraním), které umožní aplikačnímu administrátorovi spravovat jednotlivé číselníky. Veškeré číselníky řešit jako historické, což znamená, že číselníky (týká se především číselníků pro zpracování K-dávek, groupery atp.) musí být uloženy ve verzích, aby bylo možné zpětně sledovat hodnoty vykázání. Aplikace musí aplikačnímu administrátorovi umožňovat delegaci oprávnění pro správu jednotlivých číselníků nebo určené množiny pro pracovníka, zařazeného do jiné role.
Tiskové výstupy	
P.100	Tiskové výstupy musí být individuálně konfigurovatelné a přizpůsobitelné administrátorem: 1. Systém bude umožňovat, aby správce zdravotnického zařízení mohl tvořit vlastní tiskové sestavy pomocí standardního dotazovacího jazyka SQL

#	Požadavek
	2. Systém bude umožňovat nastavení platnosti tiskových sestav (období od – do) 3. Bude k dispozici grafický návrh designu tiskových sestav
P.101	Systém obsahuje tiskové předlohy a uživatel má možnost volby z tiskových předloh. Uživatel bude mít před tiskem možnost výběru z různých formátů zpráv (možnost volby různých předloh pro tisk).
P.102	Systém musí umožnit před tiskem náhled na vzhled tištěného dokumentu.
P.103	Systém musí mít vestavěnou podporu pro grafický návrh vzhledu tiskových sestav (na úrovni správce systému).
P.104	Tiskové výstupy pro každou agendu/část specificky (specifické požadavky jsou uvedeny v příslušných kapitolách).
Řízení přístupu k aplikaci (přihlášení)	
P.105	Navržené řešení musí být propojeno na systém správy uživatelů (MS Active Directory – MS AD) zdravotnického zařízení a musí provádět autentizaci uživatelů vůči této externí autoritě pro zajištění jednoznačné identifikace uživatele (vč. podpory pro jednotné přihlášení (Single Sign On)).
P.106	Možnost volby způsobu autentizace uživatele přes MS AD nebo s využití technologie Single Sign On.
P.107	Autentizace uživatele musí být podporována, vedle jména a hesla, alternativně prostřednictvím certifikátu uloženého na bezpečnostním předmětu nebo musí pracovat s vícestupňovým ověřením uživatele. Bezpečnostní prostředek podporuje uložení klíče a certifikátu pro kvalifikovaný el. podpis a dalších certifikátů ve formátu X 509 certifikačních autorit třetích stran.
P.108	Řešení musí umožňovat snadnou „změnu profilu“ a/nebo „změnu uživatele“ bez nutnosti zavřít a znovu otevřít aplikaci.
P.109	Automatické odhlášení nečinného uživatele. Možnost systémově nastavit dobu pro odhlášení pro správce.
Řízení přístupů k aplikačním službám	
P.110	Požadujeme hierarchické nastavování přístupových práv dle rolí, možnost definovat rozsah přístupu i stupně oprávnění manipulace se záznamem (čtení / zápis / změna / mazání).
P.111	Princip nastavování přístupových práv jednotlivým uživatelům musí vycházet z definice libovolného množství uživatelských rolí a skupin, do kterých jsou samotní uživatelé přiřazováni.
P.112	Možnost omezení přístupu pouze na pacienty vybraného pracoviště nebo na konkrétní typ dokumentace. Možnost samostatného nastavení/omezení přístupu k dokumentaci VIP pacientů, případně zaměstnanců. Možnost omezit přístup ke zdravotní dokumentaci pacienta pro studenty, a to u pacientů, kteří nedali souhlas s nahlížením studentů do zdravotnické dokumentace.

#	Požadavek
Jazyková mutace	
P.113	Dodávaná uživatelská softwarová aplikace a všechny její části komunikují v jazyce českém.
P.114	Pro práci správců a administrátorů se u definovaných systémových komponent připouští komunikace v jazyce anglickém.
P.115	Kontextová nápověda u jednotlivých bodů a funkcí musí být v českém jazyce.
Legislativa a další normy	
P.116	Řešení bude v souladu s legislativou a dalšími předpisy uvedenými v kapitole 6.2 – Legislativa.
P.117	Soulad se Zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v aktuálním znění a následně zákonem č. 264/2025 Sb. Zákon o kybernetické bezpečnosti a vyhláškami navazujícími na platný ZoKB.
P.118	Možnost tisku legislativně požadovaných dokumentů – informovaný souhlas, poučení před výkonem, záznamy o osobách blízkých, souhlas s poskytováním informací o stavu pacienta apod.
Elektronická a strukturovaná zdravotnická dokumentace	
P.119	Řešení musí umožnit vést zdravotnickou dokumentaci v elektronické a strukturované formě a umožnit postupný přechod na vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě v souladu s požadavky v kap. 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
Sledování nežádoucích událostí	
P.120	Možnost záznamu a evidence nežádoucích událostí (pády, dekubity, záměna pacienta, záměna strany, chybná medikace) včetně zaznamenání údajů o nápravných opatřeních.
P.121	Evidence přístrojů související s nežádoucí událostí s návazností na evidenci přístrojové techniky.
P.122	K nežádoucím událostem musí být možné zaznamenat informace dle doporučení MZ a budou odpovídat potřebám a požadavkům ÚZIS (registr nežádoucích událostí).
P.123	Sběr podkladů pro registr nežádoucích událostí spravovaným ÚZIS, možnost přebírání číselníků z tohoto systému.
P.124	Pro nežádoucí účinky léčiv zajistit export pro SÚKL.
P.125	Vedení údajů o dekubitech.
P.126	Vedení údajů o pádu pacienta s možností hodnotit stav pacienta před a po pádu.
P.127	Možnost on-line informování (emailem) odpovědných pracovníků dle závažnosti a místa vzniku nežádoucí události.
P.128	Možnost evidence patientských nežádoucích událostí i obecných nežádoucích událostí, které se netýkají pacienta (např. úraz personálu, technický problém, krádež mezi personálem).

#	Požadavek
P.129	Zajistit společné vyhodnocování obecných nežádoucích událostí a patientských nežádoucích událostí. Součástí systému musí být společná evidence patientských i ne patientských událostí. Systém musí mít možnost vytvořit statistiku společně nad oběma druhy nežádoucích událostí patientských i ne patientských s rozlišením přístupů dle rolí. Možnost statistického zpracování.
P.130	Provázání evidence nežádoucích událostí s ošetrovatelskou dokumentací: Při evidenci pádu, resp. dekubitu mít informaci o tom, jak bylo hodnoceno riziko pádu, resp. dekubitů u pacienta.
Infekce spojené se zdravotní péčí	
P.131	Evidence a vyhodnocování infekcí spojených se zdravotní péčí.
P.132	Statistiky infekcí spojených se zdravotní péčí – indikátorů kvality poskytované péče.
P.133	Možnost automatického zasílání emailu odpovědným osobám při zápisu infekcí spojených se zdravotní péčí. Vlastní definice úlohy odesílání zpráv musí být vzhledem k požadavkům na ergonomii práce se systémem integrální funkcí systému. Pouze pro vlastní odeslání emailu je možné využít SMTP server.
Ostatní požadavky na nežádoucí události	
P.134	Nad evidencí nežádoucích událostí bude možné vytvářet přehledy a statistiky pro potřeby managementu zdravotnického zařízení, manažera kvality, vrchních sester, primářů. Podklady pro vyhodnocování indikátorů kvality.
P.135	Statistické zpracování údajů o nežádoucích událostech jako indikátorů kvality.
Doporučené klinické postupy	
P.136	Možnost nadefinování hypertextových odkazů na doporučené postupy odborných společností, případně jiných zdrojů. Správa těchto odkazů uživateli v rámci jednotlivých oddělení.
Ostatní obecné požadavky	
P.137	Identifikace pacientů 2D kódem: 1. Tisk 2D kódů z NIS pomocí tiskáren náramků s kódy a tiskáren 2D kódů. 2. Čtení náramků s kódy pomocí čteček čárových a 2D kódů a mobilních zařízení. 3. Možnost editace textu na náramek (jméno a příjmení, oddělení, identifikační číslo).
P.138	Všechny potřebné úkony (žádanky na vyšetření, laboratorní vyšetření, objednání pacienta, vystavení receptů, poukazů) umožnit jednoduše vykonávat rovnou při zápisu do karty pacienta z jakékoliv části systému.
P.139	Připojování přístrojů – systém musí mít možnost načítat a strukturovaně ukládat data z diagnostických přístrojů, data z monitorů vitálních funkcí, EKG a EEG, měření CRP. Možnost vkládání nebo přikládání těchto dat a obrázků do zdravotnické dokumentace a jejich archivace.

#	Požadavek
P.140	Zajištění jednotného času na všech pracovištích/zařízeních (synchronizace klientů a systému s time serverem).
P.141	Optimalizace datové zátěže komunikačního prostředí.
P.142	Možnost tisku průvodních identifikačních štítků pro papírovou dokumentaci, biologické vzorky apod., včetně vygenerovaných 2D kódů. Tvorba průvodních identifikačních štítků lokálním administrátorem systému.
P.143	Požadujeme, aby NIS byl procesně orientován, aby umožňoval nastavení dle reálně probíhajících procesů na jednotlivých pracovištích a umožňoval na pozadí probíhajících procesů zadávání úkolů a jejich sledování a vyhodnocování. Uživatel musí mít možnost dostávat on-line zprávy o definovaných událostech a stanovených úkolech.
P.144	Možnost definice úkolů (s časovými limity) a událostí pro definované skupiny uživatelů.
P.145	Systém musí být funkční na min. konfiguraci pracovních stanic uvedených v kap. 6.6.5 – Pracovní stanice uživatelů.
P.146	Možnost exportu nálezů a zpráv do formátu pdf či jiného formátu s možností chráněného odesílání zpráv na mailovou adresu jiného zdravotnického zařízení či pacienta s generováním hesla pro zaslání cestou SMS.
P.147	Klávesové zkratky, které budou stejné napříč systémem včetně nápovědy pro jejich použití.
P.148	Je požadována otevřenost systému, a to jak z pohledu komunikace/interoperability tak především k možnosti vlastní správy, designových a konfiguračních úprav systému (customizace systému). Požadujeme, aby dodavatel nabídl a zahrnul do nabídky nástroje, služby (mj. zaškolení dedikovaných správců) a podmínky, které by umožnily Zadavateli provádět minimálně tyto činnosti: 1. Instalace serverové a klientské části 2. Instalace nové stanice, instalace buildů a verzi 3. Základy správy (organizační struktura, uživatelé, role, číselníky) 4. Monitorování provozu a komunikace 5. Konfigurace (tisky a sestavy, textová pole, formuláře) 6. Konfigurace (úkoly, práva, uživatelské role, diáře, dashboardy atp.) 7. Vytváření šablon a diářů 8. Správa pacientů, ambulancí a hospitalizací 9. Přístupná struktura DB a konfigurovatelné datové zdroje (práce s datovými zdroji, podmínky, formátování, skládání dotazů atp.) 10. Tvorba a design formulářů (DB struktury, struktury a vazby formulářů, použití a konfigurace dat. zdrojů pro formuláře)
Skórovací schémata	
P.149	Dodávka min. následujících skórovacích schémat: 1. CHA2DS2VASc skóre 2. Glasgow coma scale 3. Škála dle Nortonové 4. Pain scale (škála bolesti) 5. Karnofského skóre (Karnofsky Performance Status)

#	Požadavek
	6. Clinical Frailty Scale – CFS – Škála geriatrické křehkosti 7. ADL (Barthelův test ve verzi pro ošetrovatelský personál, fyzioterapeuta, ergoterapeuta - 3 odlišné verze) 8. MKF (mezinárodní klasifikace funkčních schopností) 9. Riziko pádu (dle Juráskové) 10. Riziko malnutrice (upravené Nottingham score) 11. Riziko dekubitu (rozšířené Norton skóre) 12. GUSS skóre (porucha polykání) 13. Hodnotící škály ADL ošetrovatelské, riziko pádu, riziko malnutrice a riziko dekubitu bude sloučeno do jednoho skóre s vybranými otázkami, které na základě spektra společných otázek vyhodnotí 4 uvedená rizika. 14. Fyzioterapeutické škály a. Fugl-Meyer Assessment b. Borgova škála vnímané námahy c. Visual Analogue Scale (VAS) a Numeric Rating Scale (NRS) d. Bergova balanční škála e. Timed Up and Go Test (TUG) f. Oswestry Disability Index (ODI) g. SF-36 Health Survey h. Modified Ashworth Scale. i. Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) j. Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) Využití fyzioterapeutických škál v praxi k. Svalový test l. Svalový test obličej m. McKenzie vyšetřovací spisy n. Harris Hip Function Scale o. Lysholmovo bodové skóre p. 1 a 6 minutový test chůze q. Vyšetření spastické parézy – dle Graciese r. FIM – Functional Independence Measurement /licence/ s. ROM – rozsahy pohybu, Range of movement 15. Ergoterapie a. SCIM – Spinal Cord Independence Measure b. FIM – pohybová dovednost c. ARAT Action Research Arm Test. d. BBT - Box and Block Test e. NHPT – Nine Hole Peg Test f. Dynamometrie g. UE MAL – Upper Extremity Motor Activity Log
P.150	Systém obsahuje obecný nástroj pro vytvoření skórovacích schémat pro vybrané odbornosti. Nástroj musí obsahovat tyto hlavní možnosti:

#	Požadavek
	1. Zadání nastavitelných parametrů včetně již známých parametrů (např. věk, výška, hmotnost, laboratorní hodnoty apod.). 2. Zadání výpočtových vztahů mezi parametry zobrazení výsledku a jeho interpretace. 3. Možnost nastavení barevné vizualizace výsledných hodnot dle nastavitelných intervalů/pásem, případně hraničních hodnot s možností využití relačních operátorů. 4. Vizualizace výsledků a jejich interpretace.

Tabulka 11: Obecné požadavky

Pro konkrétní oblasti jsou uvedeny specifické požadavky samostatně v dílčích podkapitolách.

3.3.3.2 Strukturovaná data, procesy a vedení zdravotnické dokumentace v NIS

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.151	Elektronické sdílení informací – zdravotnické informace musí být na základě oprávnění dostupné z jakéhokoli počítače a v jakékoliv lokalitě. Zdravotnická data musí být spravována v reálném čase.
P.152	NIS umožní práci na všech odděleních, bude obsahovat níže uvedené funkcionality, přičemž veškerá vytvořená zdravotnická dokumentace a veškerá v NIS pořízená data budou přístupná i v ostatních částech NIS.
P.153	Náhled na jakoukoliv část zdravotnické dokumentace a na veškerá pořízená data v NIS bude přístupný z NIS.
P.154	SZD musí plnit všechny podmínky, aby bylo možné tuto dokumentaci považovat za důvěryhodnou, elektronicky archivovat v důvěryhodném elektronickém archivu a zajistit její distribuci v elektronické podobě při zachování její důvěryhodnosti.
Podpora pracovního postupu (workflow) a seznam pracovních úkolů	
P.155	Definice a podpora provádění pracovních postupů (workflow) a seznam pracovních úkolů v návaznosti na postup, případně i samostatné úkoly.
P.156	Dojde-li k zadání úkolu do systému, měli by všichni, kdo jsou zapojeni do jeho plnění, obdržet oznámení v reálném čase, k čemuž může dojít v rámci série činností. Informace musí být sdíleny v reálném čase mezi všemi zúčastněnými (lékaři, sestrami a dalším nelékařským zdravotnickým personálem, pracovníky kartotéky a dalšími). Oznámení/Upozornění musí vždy uživatel vidět v rámci NIS. Při přihlášení do systému vidí uživatelé/role seznam úkolů, které je jich týkají a mohou je jednoduše plnit. Seznam úkolů se kontinuálně v reálném čase aktualizuje a je integrální součástí systému.
P.157	Řešení nabízí kontrolní seznam, který může pomoci při vyplňování relevantních částí dokumentace v průběhu léčby.
Dokumentace	
P.158	Řešení musí nabízet lehce přístupnou tabulku nebo obrazovku určenou k prohlížení elektronické zdravotnické dokumentace (EZD) jednotlivých pacientů. Prohlížeč EZD by měl

#	Požadavek
	rovněž uživateli umožňovat přejít na dílčí záznamy v EZD pacienta bez nutnosti odhlášení ze systému.
P.159	Systém musí umožňovat jednoduchý pohled na veškerou dokumentaci pacienta přes všechna oddělení a ambulance v celé její historii.
P.160	V systému bude možné strukturované a parametrizovatelné zadávání údajů s možností sdílení jednotlivých položek v dalších dokumentech, s možností nastavení jednotlivých položek (povinný údaj, možné hodnoty) a vlastních číselníků pro jednotlivé položky, předdefinovaných textů a šablon, možnost nastavení kontrolních funkcí.
P.161	Sdílení jednotlivých položek dokumentace v dalších dokumentech pro vyšší efektivitu práce a minimalizaci přepisování vložených údajů. Formuláře / zprávy umožňují vzájemný automatický přenos dat mezi sebou a jinými částmi NIS (např. výsledky vyšetření, přístrojová data (včetně identifikace přístroje a informace o platnosti provedené kontroly přístroje), příruční (klinické) sklady, ošetrovatelská dokumentace). Příkladem je možnost přenosu obsahu předchozí zprávy do nové zprávy a tím omezení nutnosti přepisování nebo ručního kopírování dat do nové zprávy. V nové zprávě bude text upraven uživatelem do konečné podoby nové zprávy.
P.162	Dokumenty/zprávy umožňují výpočty a logické vazby, na základě zadaných / přenesených údajů, tato „vnitřní logika“ umožňuje okamžité přizpůsobování dokumentu definovaným způsobem.
P.163	Možnost souběžně pracovat s více otevřenými dokumenty (pacienty) bez nutnosti zavírat rozepsaný dokument.
P.164	Možnost zapisovat k pacientovi významné informace, které budou viditelné i v přehledu pacientů (alergie, informování atd.).
P.165	Možnost spravovat pacientova specifická přání (právní dokument) týkající se léčby.
P.166	Vedení katalogu služeb a tzv. účet pacienta včetně stavu vyúčtování a úhrady služeb.
P.167	Možnost vyhledávání pacienta min. podle jména, příjmení, pohlaví, data narození (případně intervalu), RID, čísla pojištěnce (nyní RČ), čárového nebo 2D kódu, případně jejich částí a kombinací uvedených údajů. Možnost filtrovat, zda se vyhledává jen v seznamu pacientů oddělení daného uživatele nebo celého seznamu uživatelů.
P.168	Možnost vyhledání podobných/duplicitních rodných čísel s možností nastavení uživatelských kritérií pro jejich vyhledávání.
P.169	Možnost vyhledávání pacientů i dle dalších údajů ve zdravotnické dokumentaci: diagnózy, případně jejich kombinací, výkonů, kombinací diagnóz a výkonů, použité LP nebo SZM, ošetřující lékař, časový interval vyšetření/ošetření, záznam v dokumentaci s přílohami nebo bez příloh.
P.170	Možnost fultextového vyhledávání v patientské dokumentaci a možnost vyhledávání podle klíčových slov.
P.171	Možnost evidovat a zobrazovat stav dokumentu (rozepsán, dokončen, uzavřen).

#	Požadavek
P.172	Možnost pozdějšího připojení dočasných záznamů o případě léčby (emergency) ke správným záznamům, a to i v případě externích systémů.
P.173	Možnost do dokumentace vkládat multimediální data jako jsou obrázky, video, zvuk, vykázané výkony a materiál, poplatky. Možnost do obrázků zakreslovat značky, popisky aj. a celé to ukládat v dokumentaci pacienta. K dispozici jsou nástroje a symboly ke grafickému znázornění poranění a poškození těla (rány, popáleniny, jizvy, zlomeniny) a používaných prostředků (invazivní vstupy – katetry, drény). Řešení musí umožnit snadný záznam zranění a jiných změn na lidském těle prostřednictvím přizpůsobitelných šablon a schémat lidského těla s možností grafického záznamu rány – zakreslení, označení bodem atp.
P.174	Řešení musí umožnit oprávněným uživatelům vkládat skenované dokumenty do zdravotnické dokumentace pacienta (dokumenty, které s sebou pacient přinesl) v běžných formátech jako je PDF, DOC, XLS či JPEG. Musí být zajištěna nezměnitelnost těchto souborů, podpora formátů archivních PDF (PDF/A). Tyto soubory mohou být pořízeny mobilní aplikací třetích stran, systém musí umožnit pomocí integrace tyto soubory načíst ke správnému pacientovi. Formát zprávy, datový standard a identifikace pacienta budou předmětem prováděcí analýzy.
P.175	Přikládané dokumenty (souborové přílohy k patientské dokumentaci) musí být ukládány do databáze NIS.
P.176	Řešení umí u definovaných typů údajů sledovat čas posledního zadání a upozornit v přednastaveném intervalu na potřebu aktualizace, a to bez ohledu na aktuální typ péče (ambulantní či hospitalizační). Tento interval může být různý pro různé typy údajů (přehodnocení skórovacích systémů). Tyto záznamy mohou být součástí různých dokumentů/zpráv v závislosti na typu péče.
P.177	Předávání pacientů – řešení musí obsahovat nástroj pro předávání pacientů hospitalizovaných i ambulantních, který mohou využít lékaři a sestry při výměně služeb či v době jejich nepřítomnosti na pracovišti.
P.178	Edukace pacienta – řešení musí obsahovat možnost chronologicky vést dokumentaci edukace pacienta během hospitalizace i ambulantní péče, tj. zaznamenávat témata a obsah edukace, osvojené návyky, dovednosti, důvody, proč edukaci, nácvik opakovat. Nezbytná je administrativní podpora – strukturované záznamy, výběr z číselníků a předdefinovaných schémat a textů. Systém by měl upozornit, jaký edukační nebo informační materiál může být k edukaci použit.
P.179	Chronologické vedení dokumentace o následujících vstupech (zavedení, výměny atd.): 1. intravenózní vstupy (IV) vstupy (periferní/centrální), 2. močové katetry, 3. porty, 4. nasogastrické či nazojejuální sondy, 5. drény
P.180	Rány, defekty – řešení musí obsahovat možnost chronologicky vést dokumentaci – vstupní zhodnocení, léčba a stav při propuštění.

#	Požadavek
P.181	Dodávka výchozích dokumentů/zpráv je součástí prvotní dodávky. Případná úprava dokumentů/zpráv je možná administrátorem systému.
P.182	Řešení umožní sběr dat a elektronické vykazování do národních registrů, u kterých v době dodávky řešení existuje na straně UZIS funkční rozhraní.
P.183	Možnost zamezení přístupu k dokumentaci vybraných oddělení/klinik z jiných oddělení/klinik. Jedná se např. o psychiatrii, venerologii. Možnost nastavit u libovolného oddělení.
P.184	Záznamy i nahlížení do dokumentace musí být auditovatelné dle platné legislativy.
Vedení elektronické zdravotnické dokumentace	
P.185	Dodávané řešení musí umožnit realizaci vedení zdravotnické dokumentace pouze v elektronické podobě (minimálně v rozsahu uvedeném výše) jako důvěryhodnou elektronickou dokumentaci (EZD).
P.186	Vedení elektronické zdravotnické dokumentace musí vyhovovat aktuálním předpisům o elektronické důvěře (eIDAS).
P.187	Systém musí umožnit práci s elektronickými identifikátory a využívat vzdálený dlouhodobý důvěryhodný elektronický archiv.
P.188	Systém musí umožnit využití biometrického podpisu pro podpis dokumentace pacientem (např. informovaný souhlas), aby bylo možné vedení dokumentace v elektronické podobě. Součástí dodávky je integrace dodávaných podpisových PADů do NIS.
P.189	Evidence a ukládání dokumentace přinesené pacientem, tzv. „Vnesená dokumentace“.
Textový editor	
P.190	Textový editor musí být vestavěnou součástí dodávané softwarové aplikace.
P.191	Textový editor musí umožnit základní formátování písma a kontrolu pravopisu.
P.192	Zahrnuje tvorbu a používání uživatelem předdefinovaných textů a šablon pro zprávy s možností vkládání do dokumentace pomocí klávesových zkratk. Na předdefinované texty a šablony je umožněno navázat další skutečnosti – pořízení výkonů, ZUM, ZULP a spouštění dalších SQL dotazů s výstupem do textu.
P.193	Možnost vkládat části dokumentace do psaného textu pomocí drag/drop funkce.
P.194	V textových částech dokumentace je možné vkládání obrázků (i z PACS) ve formátech dle požadavku P.719, případně je třeba dokumentaci do těchto formátu převést.
P.195 Ostatní požadavky	
P.196	Všichni oprávnění zdravotničtí pracovníci by měli mít přístup k informacím o stávající či předchozí léčbě pacienta. Veškerá léčba musí být ve výchozím režimu zobrazena na časové ose. Informace o léčbě musí být uspořádány dle druhu, pracovníka, data příjmu a propuštění.

#	Požadavek
P.197	Elektronické diáře – systém umožňuje vést elektronické diáře pro objednávání pacientů a jednoduchou správu pomocí drag/drop funkcí použití barev a grafiky. Možnost odesílání elektronických zpráv pacientům (formou SMS nebo e-mailů), propojení na portál pacienta. Denní / týdenní / měsíční plánování vyš., automatické zařazování elektron. žádank do denního plánu dle objednání, automatická dostupnost žádanek pro daný den na daném pracovišti. Možnost povolení přímého zápisu žádanek do diáře z jiných oddělení. Elektronické diáře – systém umožňuje definovat pracovní a nepracovní dobu, a to pro různé časové a datumové úseky, včetně konfigurovatelných údajů pro zobrazení v diáři (např. barevné odlišení pracovní a nepracovní doby). Elektronické diáře – systém umožňuje omezit práva pro různé role uživatelů (čtení/vkládání/editace/mazání). Možnost automatického vyhledávání návrhu volných a nejvhodnějších termínů dle uživatelem zadaných informací (požadovaný den nebo časové rozmezí, maximálně do) a předefinovaných parametrů (pořadí vyšetření).
P.198	Vedení opiátové knihy v souladu s vyhláškou č. 123/2006 Sb. v aktuálním znění. Vedení opiátové knihy v NIS bude v elektronické podobě a to i za situace, že se současně bude zapisovat do listinné opiátové knihy.

Tabulka 12: Strukturovaná data, procesy a vedení zdravotnické dokumentace v NIS

3.3.3.3 Elektronická zdravotnická dokumentace (EZD)

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.199	Možnost vedení dokumentace v čistě elektronické podobě s využitím uznávaného elektronického podpisu v souladu s požadavky uvedenými v kap. 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
P.200	Zajištění vazby na systém kvalifikovaného poskytovatele certifikačních služeb a registrace kvalifikovaného certifikátu personálu (uživatele) do NIS.
P.201	Možnost podepisování dokumentace uznávaným elektronickým podpisem.
P.202	Využívání časových razítek pro dokumentaci.
P.203	Předávání dokumentace do důvěryhodného elektronického archivu (DEA) prostřednictvím integrační platformy.
P.204	Možnost podepisování dokumentů viditelným digitálním (biometrickým) podpisem na zařízení a následné zpracování jako platného elektronického dokumentu.
P.205	Vedení veškeré dokumentace pro potřeby vedení patientského souhrnu v souladu s metodikami vedení tzv. „elektronického patientského souhrnu“.
P.206	Fyzické smazání elektronické dokumentace v NIS na základě skartace v DEA a registru zdravotnické dokumentace. Přebírání informace o skartaci z ESB.

#	Požadavek
	V případě skartace elektronické dokumentace v DEA bude do NIS zaslána informace o skartaci či anonymizaci této dokumentace s tím, že v NIS tato elektronická dokumentace musí být garantovaným způsobem anonymizována či smazána.

Tabulka 13: Elektronická zdravotnická dokumentace (EZD)

3.3.3.4 Hospitalizační provoz (evidence hospitalizovaných, lůžkové oddělení)

Tato část NIS je podmnožinou strukturované zdravotnické dokumentace. Nad rámec požadavků na tuto dokumentaci jsou pro tuto oblast následující požadavky:

#	Požadavek
P.207	Podpora administrativy a organizace práce na lůžkovém oddělení, pro vedení patientské dokumentace, zajištění nezbytných statistik a vyhodnocení základních parametrů oddělení.
Příjem pacientů	
P.208	Vyhledání pacienta v centrálním registru pacientů. Aktualizace údajů o pacientovi v centrálním registru pacientů.
P.209	Založení pacienta do centrálního registru pacientů. Záznam všech nezbytných údajů o pacientovi do centrálního registru pacientů.
P.210	Tisk náramků s čarovými kódy pro pacienta k hospitalizaci.
P.211	Předání pacienta k hospitalizaci nebo na příslušnou ambulanci nebo k vyšetření (např. LIS, RTG apod.).
P.212	Administrativní zajištění příjmu pacienta: tisky a podpisy povinných dokumentů (informovaný souhlas, souhlas s hospitalizací, soupis osobních věcí), seznámení s právy pacienta, uložení cenností do trezoru, předání karty pojištěnce a OP, doprovod dítěte, případné odmítnutí výkonů/činností pacientem, pracovní neschopnost (PN). Musí být možnost realizovat tyto úkony bez nutnosti tisku s využitím biometrického podepisování a potvrzení uznávaným elektronickým podpisem personálu a uložení daných dokumentů do dokumentace pacienta a předání do DEA.
P.213	Možnost definovat příjmový proces s kroky, které vykonává sestra, lékař a administrativní pracovník: vyhledání/zadání pacienta z/do registru, zadání dat o pacientovi, o hospitalizaci, o pojištění, uložení na lůžko, anamnéza, trvalá medikace, lékařská příjmová zpráva, diagnózy, vstupní vyšetření, ošetřovatelská anamnéza včetně rizik a ošetřovatelský plán péče a hodnocení a splnění ošetřovatelské péče. Systém musí umožnit hlídání neprovedených kroků tohoto procesu a úkolování uživatele/role. Možnost vyhodnocování doby vzniku dokumentace (dle akreditačních požadavků) a on-line upozorňování na blízký se termín.
Hospitalizace	
P.214	Možnost sdílení dokumentace pacienta mezi lékařem a sestrou při zachování práv čtení a zápisu.

#	Požadavek
P.215	Zabezpečení administrativních úkonů v průběhu hospitalizace pacienta – překlady, propuštění. Podpora správného vykazování, frekvencí výkonů, kontrola všech povinných údajů, potřebná hlášení za stanici, oddělení.
P.216	Plánování a řízení obsazenosti lůžek – řešení musí poskytovat nástroj, který odborným zdravotnickým pracovníkům umožní získat přehled o lůžkách, pokojích a odděleních ve vztahu k jejich obsazenosti a stavu lůžek. Je také nutné, aby bylo možné přidělovat pacientům konkrétní lůžko v okamžiku jejich hospitalizace nebo blokovat lůžka pro plánované pacienty k hospitalizaci.
P.217	Přiřazování lůžek – zdravotnický pracovník musí být schopen přidělit pacientovi konkrétní lůžko výběrem ze seznamu, který bude sestaven na základě aktuálních údajů o odděleních, jednotkách a lůžkách v daném zdravotnickém zařízení. Kromě přidělení lůžka musí systém umožnit přidělení definovaných typů lůžek: antidekubitní matrace dle rizika vzniku dekubitů, elektricky ovládaného lůžka, sníženého lůžka, polohovacího lůžka např. s možností pronační polohy.
P.218	V případě nutnosti mechanického omezení pacienta vedení samostatné dokumentace s rozsahem, frekvencí kontrol a délkou. Systém evidence hospitalizovaných pacientů na propustce a umožnění zahájení a ukončení propustky elektronicky v NIS.
P.219	Úplná anamnéza pacienta – uživatel má možnost zadokumentovat pacientovu anamnézu a kdykoli znovu zobrazit a získat dříve zadané údaje.
P.220	Zpráva o přijetí pacienta k hospitalizaci – lékař má možnost zadokumentovat stav pacienta v okamžiku jeho přijetí k hospitalizaci.
P.221	Diagnóza – systém umožní zvolit několik diagnóz či vyhledávat ve skupinách diagnóz na základě mezinárodní klasifikace chorob a onemocnění MKN.
P.222	Dieta – v rámci řešení musí být možné operativně objednat, měnit a rušit přidělenou dietu i s ohledem na příjem, propouštění či naplánovaný zákrok s omezením stravy, přidělovat konkrétní diety pacientům a tisknout dietní plány, propojení na objednávání stravy ve Stravovacím modulu.
P.223	Polohování – uživatel má možnost označit jednotlivé polohovací techniky, určit pořadí poloh, nastavit intervaly otáčení pacientů a indikovat potřebu případných dalších ošetřovatelských postupů – dechové rehabilitace, atd.
P.224	Monitoring – určení kontinuálního sledování a kontroly základních životních funkcí s požadovaným časovým intervalem. Řešení dále musí umožnit záznam základních životních funkcí a ostatních ukazatelů. Tyto hodnoty musí být k dispozici pro účely analýzy spolu s informacemi o vývoji hodnot. Uživatel musí být schopen sledovat vývoj hodnot základních životních funkcí pomocí grafů.
P.225	Přeložení pacienta na jiné oddělení – systém musí umožňovat předávání péče o pacienty a zodpovědnosti za ně mezi jednotlivými odděleními. Odborný zdravotnický pracovník by měl být schopen vybrat v systému cílové oddělení (pracoviště), uvést důvod pro přeložení pacienta a vyžádat si potvrzení o převzetí pacienta z oddělení, kam je pacient překládán, včetně časových záznamů a identifikace osob.

#	Požadavek
P.226	Vytváření hospitalizačních procesů – systém musí umožnit vytvářet a plánovat hospitalizační procesy.
P.227	Konzultace – systém musí umožnit požádat o konzultaci ostatní lékaře a sjednat pacientovi návštěvu na jiném specializovaném oddělení či vytvořit žádanku.
P.228	Plánování a řízení obsazenosti lůžek – systém musí umožnit plánování propouštění pacientů. Označení nemocných určených k dimisi k určitému datu. Systém musí poskytovat funkcionalitu, ve které pracovníci zdravotnického zařízení mohou zaznamenat informace o plánech na následnou péči o pacienta, instrukce k propuštění pacienta z péče, a také doporučení ohledně následné péče. Pracovníci musí být schopni zadat informace, jako je konečná diagnóza, předepsané léky, instrukce k propuštění pacienta, termíny dalších návštěv zařízení a poznámky pro kolegy.
P.229	Upozornění – řešení musí obsahovat systém upozornění uživatelů, jako např. upozornění na: 1. předchozí a aktuální medikaci včetně interakcí mezi léky; 2. alergie; 3. choroby; 4. infekční onemocnění; 5. výsledky laboratorních testů či zobrazovacích vyšetření; 6. vzorky, které by měly být odebrány; 7. žádosti o konzultace; 8. pacienty, kteří nenavštívili zařízení do předem určené doby; 9. ostatní.
P.230	Řešení společného lůžkového fondu – v případě sdílených lůžkových kapacit mezi několika odbornostmi systém musí být schopen alokovat konkrétního pacienta na jednu z nich a následně k ní vázat navázané údaje (výkony, spotřeby léků, materiálu, ...). Systém musí být schopen provádět statistiky využití sdílených kapacit mezi tyto odbornosti.
P.231	Možnost on-line hlášení příchozího statimového nálezu.
P.232	Informování koncového uživatele o vyžádaném konziliu.
P.233	Možnost pohledu do historické dokumentace pacienta.
P.234	Žádanky na ostatní oddělení elektronicky/automaticky na příslušné oddělení bez nutnosti tisku na žádajícím oddělení.
P.235	Kontrola příjmu léčiv a jejich výdeje.
P.236	Dashboard aktuálního oddělení: 1. Přehledová obrazovka (dashboard) s pacienty a jejich významnými údaji a notifikacemi pro aktuální oddělení. 2. Responsivní zobrazení pro zajištění možnosti zobrazení jak na počítači nebo tabletu, tak na velkoplošném zobrazovacím zařízení. 3. Přehled pacientů na oddělení a pokojích včetně vybraných významných údajů a notifikací vztažených k pacientovi. 4. Možnost přechodu do detailu pacienta/hospitalizace z dashboardu.

#	Požadavek
	5. Možnost konfigurace obsahu/údajů/notifikací pacienta ze strany správce. 6. Základní údaje pacienta + možnost výběru dalších údajů pacienta. Možnost nastavit u vybraných kvantifikovatelných údajů škálu pro grafické (barevné/piktogramy) zvýraznění hodnot údaje na dashboardu. 7. Údaje o vitálních funkcích / fyziologických hodnotách pacienta zadávaných obsluhou, výsledků z laboratoře nebo přebíraných z přístrojů. Možnost nastavit u kvantifikovatelných údajů škálu pro grafické (barevné/piktogramy) zvýraznění hodnot údaje na dashboardu. 8. Notifikace o plánovaných akcích (vyšetření, odběry, překlady apod.) zadávané obsluhou nebo přebírané z jiných částí NIS. Možnost nastavení grafického (barevného/piktogramy) zvýraznění notifikace na dashboardu s možností stanovit barevnou škálu dle doby do akce (např. 1 den předem, 4 hodiny předem 1 hod předem apod.).
Propuštění pacientů	
P.237	Administrativní zajištění propuštění pacienta: tisky a podpisy povinných dokumentů, předání osobních věcí a cenností, předání karty pojištěnce a OP, pomůcek, tisky výstupních zpráv, pracovní neschopnost (PN), lístek na peníze apod.
P.238	Uzavření přehledu služeb a péče nehrazené zdravotní pojišťovnou (samoplátci, nadstandard apod.) a předání údajů k fakturaci do ekonomického systému. Zpětné převzetí informace o úhradě péče nehrazené zdravotní pojišťovnou z ekonomického systému, vedení informace o úhradě a dlužných částkách.
Vedení dokumentace	
P.239	Vedení strukturovaného denního dekurzu. Přizpůsobení potřebám standardních oddělení. Možnost kopie předchozích dekurzů.
P.240	Záznamy o pravidelném vyšetření (vizitě), záznam vizity obsahuje stručné zhodnocení subjektivního a objektivního stavu v době vizity a plán péče včetně data a času provedení. Vizita musí být k dispozici a funkční jako mobilní v mobilním zařízení (tablet) u lůžka pacienta.
P.241	Možnost používat mobilních zařízení při zápisu údajů z vizity a přípravě a výdeji léků s možností identifikací pacienta, vydávajícího a léků čarovým kódem nebo jiným automatizovaným způsobem.
P.242	Možnost průběžného popisu stavu pacienta s jednoznačnou identifikací kdo a kdy zápis provedl a přehledné zobrazení jednotlivých zápisů.
P.243	Možnost elektronického vedení teplotky – možnost zobrazit průběžně data pacienta (léky, pokyny sestře, měřené hodnoty, možnost sledování a monitorace bolesti apod. za volitelný počet dnů) – na časové ose, vše na jedné obrazovce a to v číslech i graficky. Možnost přímo z teplotky zadávat medikace, podávat léky.
P.244	Systém umožňuje přenos dat do teplotky minimálně z monitoru vitálních funkcí, přístrojů pro umělou plicní ventilaci, lineárních dávkovačů, infuzních pump, případně dalších přístrojů uvedených v tomto dokumentu.

#	Požadavek
P.245	Možnost ordinace potřebných vyšetření a pokynů sestře.
P.246	Vedení bilance tekutin a měřených údajů. V elektronické teplotce mohou být prováděny bilance během dne v libovolně nastavených intervalech. Systém umožňuje provádění kumulativní bilance tekutin v průběhu celé hospitalizace. Systém automaticky započítá do tekutinové bilance všechny podané tekutiny včetně roztoků podaných k ředění injekčně podávaných léků a roztoků.
P.247	Možnost přizpůsobit tisky dekurzu.
P.248	Možnost definovat oddíly dekurzu (terapie, medikace, diagnózy atd.).
P.249	Možnost elektronického vedení medikací a jejich napojení na klinické a konsignační sklady. Systém umožňuje elektronické vedení medikací včetně vytváření předdefinovaných souborů vzorových medikací. Systém umožňuje elektronickou evidenci podaných i nepodaných léků u pacienta, podání léků systém umožní evidovat na dotykovém přenosném zařízení.
P.250	Možnost vedení strukturované sesterské dokumentace (posouzení stavu pacienta, ošetrovatelského plánu s hodnocením, překladové zprávy, screeningová vyšetření sestrou – riziko pádu, riziko dekubitů, test soběstačnosti, nutriční screening).
P.251	Systém musí umožňovat elektronické posílání žádank na různé druhy vyšetření (laboratoř, RTG atd.) a elektronický přenos nálezů zpět na žádající pracoviště. Systém musí umožnit náhled na již pořízené žádanky na vyšetření napříč zdravotnickým zařízením.
P.252	Přehledné zobrazení výsledků vyšetření laboratorních, RTG, konzilií, možnost jejich jednoduchého přenosu do vytvářených dokumentů. Včetně zobrazení daného snímku (souboru vyšetření) v PACS z dané žádanky. Zobrazení seznamu snímku daného pacienta z PACS.
P.253	Lékařské propuštění pacienta z oddělení – tvorba propouštěcí dokumentace (propouštěcí zpráva, předběžná propouštěcí zpráva, list o prohlídce mrtvého, průvodní list k pitvě aj.).
P.254	Propouštěcí zpráva se generuje automaticky dle předem dohodnutých pravidel z dosud pořízené dokumentace a je elektronicky zasílána na praktického lékaře popřípadě i na jinou odbornost.
P.255	Do propouštěcí zprávy automatické kopírování příjmové zprávy a všech použitých léků z medikačních karet (každý lék pouze 1x).
P.256	U propouštěcí zprávy umožnit vytvořit schvalovací work-flow na výsledný obsah a formát propouštěcí zprávy (např. ošetřující lékař, vedoucí oddělení, primář) s vazbou na konkrétní oddělení a roli uživatele.
P.257	Zabezpečení administrativních procesů při propuštění pacienta z oddělení – kontrola úplnosti a validnosti všech povinných údajů, možnost jejich doplnění při propouštění pacienta. Důraz na ergonomické chování systému při kontrole chybějících údajů.

#	Požadavek
P.258	Možnost vedení strukturovaných údajů specifických pro jednotlivé odbornosti s možností přímého vykazování do národních registrů dle kap. Error! Reference source not found.
Přehledy a statistiky	
P.259	Systém zajistí vytvoření všech výstupů potřebných pro denní hlášení na stanici pro měsíční hlášení pro ÚZIS.
P.260	Výkonové statistiky - o počtech pacientů, obložnosti, pohybu pacientů, podaných léčích, provedených výkonech, zadaných ZUM.
P.261	Uživatel (správce NIS) musí mít možnost jednoduše vytvořit další potřebné statistiky nad daty strukturovaně zadanými do NIS, s možností exportu statistických výstupů do MS Excel, MS WORD, PDF. Možnost vytvářet aktivní sestavy s přímým využitím záznamu (dokumentace pacienta), který je výsledkem vytvořené sestavy.
P.262	Přehledy u obsazenosti lůžek dle kategorie pacientů.
P.263	Možnost kontrolních sestav pro nevykázané hospitalizační události.
Ostatní požadavky	
P.264	Elektronická evidence zdravotnických prostředků podléhajících evidenci (II b a III třídy) – čtečkou odečíst inventární číslo, čárový nebo 2D kód.
P.265	Vyhledávání hospitalizovaných pacientů dle zadaných kritérií.
P.266	Přehledy přijatých pacientů k určitému datu či všech pacientů v nemocnici, stejně jako pacientů čekajících na určité vyšetření.
P.267	Přehled všech aktuálně hospitalizovaných pacientů bez náhledu do zdravotní dokumentace – tzv. menu pro vrátnici.
P.268	Evidence léků přinesených pacientem, ukládání do příručních skladů, evidence jejich podání pacientovi do ZD.
Následná péče	
P.269	Dekurz/vizita – při každém zhoršení stavu, možnost průběžně s el. podpisem.
P.270	Epikríza – 1x měsíčně, vizuální upozornění na chybějící epikrízu, možnost kopie předchozích epikríz.
P.271	Při propuštění standardní postup jako jiná oddělení. Odlišností je 1x měsíčně uzavření všech účtů a vytvoření účtu na další měsíc při pokračující hospitalizaci: 1. přenos kategorizace pacienta do účtu 2. automatické účtování 3. přenos propustky do účtu, pokud ji zanesla sestra do dokumentace
P.272	Evidence a využívání poukazů na pomůcky, fyzioterapii, domácí služby apod.
Mobilní vizita	

#	Požadavek
P.273	Možnost používat mobilních zařízení při zápisu údajů z vizity a přípravě a výdeji léků s možností identifikací pacienta, vydávajícího a léků čarovým kódem nebo jiným automatizovaným způsobem. Minimálně ve verzi pro tablety iOS a Android.

Tabulka 14: Hospitalizační provoz (evidence hospitalizovaných, lůžkové oddělení)

3.3.3.5 Ambulantní provoz (ambulance)

Tato část NIS je podmnožinou strukturované zdravotnické dokumentace. Nad rámec požadavků na tuto dokumentaci jsou pro tuto oblast následující požadavky:

#	Požadavek
P.274	Podpora administrativy a organizace práce v ambulanci, pro vedení ambulantní patientské dokumentace, zajištění nezbytných statistik a výsledných základních parametrů ambulance.
P.275	Řešení musí uživateli umožňovat přístup k souhrnným informacím o návštěvách pacienta ve zdravotnickém zařízení. Musí být možné získat zprávy o všech souvisejících minulých událostech. Měly by být k dispozici také další podrobné údaje, jako např. parametry vitálních funkcí, diagnózy, výsledky vyšetření zobrazovacími metodami, záznamy o užívaných lécích a vystavené recepty a poukazy.
Organizace ambulantního provozu	
P.276	Možnost definice struktury ambulančí dle organizačního uspořádání – centrální kartotéka pro více ambulančí, jednotlivé samostatné ambulance. Možnost práce na úrovni ambulantní kartotéky je nepodkročitelná.
P.277	Zabezpečení procesu příchodu pacienta do ambulanci s definicí work-flow pro dané pracoviště (zadání/vyhledání v kartotéce, zadání do čekárny, zadání údajů sestrou, vyšetření pacienta lékařem, objednání pacienta k další návštěvě/na vyšetření, tisk potřebné dokumentace), možnost automatického vyvolávání jednotlivých funkcí dle nastavení.
P.278	Možnost sledování časů čekání v čekárně, délky vyšetření.
P.279	Přehled čekajících pacientů (fronta pacientů), ošetřených pacientů, s jejich významnými údaji a notifikacemi pro aktuální oddělení, propojení na vyvolávací systém, možnost přechodu do detailu pacienta, možnost výběru dalších údajů pacienta, možnost nastavit u vybraných kvantifikovatelných údajů škálu pro grafické (barevné/piktogramy) zvýraznění hodnot údaje, možnost konfigurace obsahu/údajů/notifikací pacienta ze strany správce.
P.280	Možnost výběru pacienta z čekárny k ošetření a automatického otevření příslušné zprávy s předdefinovanými údaji (text, výkony, materiál, přístroje apod. pro daný typ vyšetření).
P.281	Možnost rozdělení čekárny na skupiny/virtuální fronty čekajících pacientů, např. na nově přichozí pacienty, na pacienty vrácené do čekárny a čekající na další úkon (např. po aplikaci očních kapek před dalším vyšetřením na očním oddělení), pacienti čekající po provedeném úkonu v čekárně na případné projevy nežádoucích účinků. Možnost nastavení limitů čekání pro tyto skupiny/fronty a vizuální upozornění na vypršení limitu.
P.282	Evidence informací o pracovní době ambulančí a možnost vedení statistik výkonů ve vztahu k pracovní době ambulančí.

#	Požadavek
Lékařská dokumentace na ambulanci	
P.283	Důvod návštěvy ambulantního zařízení – lékař by měl být schopen zadokumentovat všechny symptomy, poruchy, požadavky či obavy, které pacient uvedl jako důvod pro vyhledání ošetření.
P.284	Možnost zadání minimálně: anamnézy, stavu pacienta, diagnóz, žádanky na potřebná vyšetření, recepty, poukazy, objednání na další návštěvu.
P.285	Vytváření, podepisování, případně tisky veškeré potřebné dokumentace.
P.286	Všechny potřebné úkony umožnit vykonávat rovnou při zápisu ambulantního vyšetření.
P.287	Zadání receptu, poukazu, výkonů, žádanek a dalších povinných dokumentů.
P.288	Přehledná historie ambulantních zápisů.
P.289	Možnost sdílení dokumentace pacienta mezi lékařem a sestrou.
P.290	Možnost současné práce s jedním pacientem pro sestru a lékaře.
P.291	Zadávání receptů: 1. on-line informace o preskripci 2. možnost práce s pozitivním listem 3. možnost zadání magistra liter 4. k dispozici on-line informace o lékových interakcích (databáze bude zajištěna zadavatelem) 5. systém umí evidovat objem preskripce na měsíční (týdenní) bázi pro konkrétní pracoviště, při předepisování léků a pomůcek na poukaz zobrazuje aktuální cenu předpisu a limit nastaveného období 6. eRecept – předávání do eReceptů (viz elektronická preskripce kap. 3.3.7.2 – Elektronická komunikace se SÚKL – eRecept)
P.292	Zadávání poukazů a předávání ePoukazů do centrálního úložiště elektronických poukazů (viz kap. 3.3.7.2 – Elektronická komunikace se SÚKL – ePoukaz.
P.293	Možnost zařazení pacienta do dispensárních skupin a práce nad pacienty dispensární skupiny. Možnost hodnocení stavu pacienta na základě uživatelsky definovaných hodnotících kritérií (skórovací schémata atd.).
Plánovač	
P.294	Komplexní řešení objednávání pacientů k vyšetření v ambulancích, lůžkové části a jiných specializovaných pracovištích – na konkrétní datum a čas, na druh vyšetření, ke konkrétnímu lékaři, na dané pracoviště.
P.295	Řešení musí poskytovat přístup k informacím o různých plánech zavedených během celého procesu poskytování péče.
P.296	Řešení musí poskytovat plánovač s intuitivní funkcionalitou, která umožní uživatelům snadno identifikovat termíny, na které lze pacienta objednat. Musí být možné:

#	Požadavek
	1. naplánovat termíny vyšetření, diagnostických testů, sledu procedur (např. rehabilitačních, v rámci klinického postupu); 2. aplikovat filtry v plánovači umožňující sledovat termíny vyšetření z různých úhlů pohledu (např. všechna vyšetření, pouze první vyšetření, vyšetření u ostatních lékařů a v jiných specializovaných odděleních); 3. objednat, přeobjednat či zrušit termín vyšetření či testu a také řešit situace, kdy termíny pro objednání pacientů chybí; 4. Informovat ze systému automaticky prostřednictvím SMS, mailu apod. pacienta o blížícím se termínu návštěvy lékaře nebo o zrušení či změně termínu 5. objednat, přeobjednat či zrušit termín vyšetření či testu bez vazby na konkrétního pacienta (anonymní objednávka – rezervace); 6. umožnit změnu anonymní objednávky – rezervace na skutečného pacienta; 7. možnost vyhledat naplánované akce na konkrétního pacienta/proceduru apod. dle více kritérií (identifikační údaje pacienta, pracoviště, období apod.)
P.297	Kalendář – zobrazení měsíčních či týdenních kalendářů dle potřeb uživatele Kalendář slouží k zobrazení plánovaných aktivit uživatelů, jako např. schůzek s objednanými pacienty apod.)
P.298	Plánování pohotovostí – musí se plánovat personální zajištění služeb. Službu pohotovosti zajišťují i externí lékaři, kteří musí mít možnost vzdáleně nahlížet do plánu služeb pohotovostí.
P.299	Možnost vkládat do nálezu obrazové informace, videosekvence či další multimediální soubory.
P.300	Možnost upozornění systému na definovanou skutečnost (např. pacienti čekající déle než 2 hodiny v čekárně apod.).
P.301	Možnost vytvářet skupiny pacientů pro dispenzarizaci.
P.302	Možnost generování přehledu pacientů, kteří nebyli víc než 5 let v ambulanci a nejsou dispenzarizováni.
Přehledy a statistiky	
P.303	Přehledy minimálně v rozsahu: ambulantní kniha, předepsané recepty, provedené výkony, zadané ZUM.
P.304	Možnost tvorby ročních ambulantních statistik sledovaných ÚZIS z údajů, které jsou dostupné v NIS.
P.305	Možnost kontrolních sestav pro nevykázané ambulantní události.

Tabulka 15: Ambulantní provoz (ambulance)

3.3.3.6 Ošetřovatelská dokumentace

Tato část NIS je podmnožinou strukturované dokumentace. Nad rámec požadavků na tuto dokumentaci jsou pro tuto oblast následující požadavky:

#	Požadavek
P.306	Elektronické vedení strukturované ošetřovatelské dokumentace včetně možnosti elektronického podepisování. Minimálně těchto dokumentů: ošetřovatelská anamnéza,

#	Požadavek
	rizika (dekubitů, pádů, nutrice, ADL, epileptických záchvatů, hypo/hyperglykémie, kardiopulmonální komplikace, zvýšení/snížení objemu tělesných tekutin, komplikací diabetu mellitu, tromboembolické nemoci, vzniku krvácivých projevů). Plán péče, hodnocení plánu, předání služby, ošetrovatelská propouštěcí / překladová zpráva, edukace, hodnocení bolesti, evidence dekubitů, vedení záznamů o ventilovaných pacientech.
P.307	Ošetrovatelská dokumentace musí být součástí NIS. Pro identifikaci personálu, která zapisuje dokument ošetrovatelské dokumentace, musí být využit jednotný registr uživatelů vedený v nemocničním informačním systému.
P.308	Kompletní vedení ošetrovatelské dokumentace dle znění zákona – počet dnů zavedení drénů, kanyl atp., koupele, převazy, hodnocení péče a kvality vstupů a kanyl, druhy krytí invazivních vstupů, hodnocení bolesti (dle škály VAS), polohování, vertikalizace, edukace atd.
P.309	Systém musí podporovat modul ošetrovatelské péče, ve kterém zdravotničtí pracovníci mohou získat přístup k informacím týkajícím se ošetrovatelské péče a možnost dokumentace této péče v souladu s oprávněními vyplývajícími z uživatelských profilů – obsahovat záznamy ošetrovatelské anamnézy, hodnocení rizik, plánu ošetrovatelské péče, realizace, hodnocení péče a edukace pacienta.
P.310	Provázanost mezi ošetrovatelskou dokumentací a lékařskou dokumentací. Lékař musí mít možnost nahlížet do jednotlivých dokumentů ošetrovatelské dokumentace. Ošetrovatelská dokumentace musí být součástí zdravotnické dokumentace. Musí být zároveň zajištěno, aby lékař nemohl ošetrovatelskou dokumentaci editovat. Možnost souběžné práce sestry a pacienta.
P.311	Systém musí automaticky dotahovat všechny již známé skutečnosti v NIS do ošetrovatelské dokumentace (např. název pacienta (jméno, RČ), název stanice nebo oddělení, na kterém je hospitalizován, příbuzný, adresa, výška, váha, věk, BMI, základní diagnóza apod.)
P.312	Do plánu péče se automaticky předvyplní ošetrovatelské diagnózy, které odpovídají údajům zadaným do anamnézy a hodnotám rizik. Zajistit provázanost dokumentů: z rizik a anamnézy generovat ošetrovatelské dg do plánu péče.
P.313	Systém na základě anamnézy umožňuje definici ošetrovatelských cílů.
P.314	Informace musí být řazeny dle typu léčby a také v chronologickém pořadí (možnost změny pořadí uživatelem). Měly by být k dispozici i souhrnné informace k ošetrovatelské péči.
P.315	Při příjmu pacienta na oddělení se zadá elektronická ošetrovatelská anamnéza včetně hodnocení rizik a evidence změn. Sestra musí mít možnost anamnézu uložit i rozepsanou a musí mít možnost se k ní vrátit a dopsat ji.
P.316	Musí být zajištěno uzamknutí anamnézy (ale i jiných dokumentů) proti přepsání.
P.317	Musí být jasné, který uživatel a kdy anamnézu (ale i jiné dokumenty) zapsal.
P.318	Hodnocení rizik – systém musí nabízet lékaři anebo sestře (NLZP) podporu posouzení rizik jako je např. riziko vzniku dekubitů nebo riziko pádu (min. seznam rizik je uveden v úvodu této kapitoly). Při posuzování jednotlivých rizik musí řešení nabízet nástroje, které lze použít

#	Požadavek
	k určení stupně rizika a možnost jejich přehodnocení v časovém intervalu, či změně zdravotního stavu pacienta, možnost vytvořit statistické přehledy a tabulky.
P.319	Dle výsledku nutričního rizika, generovat žádanku na nutričního terapeuta. Dle zápisu v anamnéze a aktuálního stavu pacienta generovat žádanky na sociálního pracovníka apod.
P.320	Anamnézu i rizika bude moci vytisknout.
P.321	Při příjmu pacienta na oddělení sestra zadá plán ošetrovatelské péče.
P.322	Plán bude obsahovat ošetrovatelské diagnózy a intervence. Požadujeme zadávání z číselníků, dle podkladů zdravotnického zařízení.
P.323	Do plánu péče se automaticky předvyplní ošetrovatelské diagnózy, které odpovídají údajům zadaným do anamnézy a hodnotám rizik. Zajistit provázanost dokumentů: z rizik a anamnézy generovat ošetrovatelské dg do plánu péče
P.324	Sestra vytvoří plán ošetrovatelské péče při příjmu pacienta na oddělení a musí mít možnost v plánu dělat v průběhu hospitalizace změny odpovídající stavu pacienta (bez opětovného přepisování již zadaných údajů) – hodnotit diagnózy, zaznamenat, pokud diagnóza již neplatí, mít možnost změnit intervence, možnost přidat nové diagnózy.
P.325	Plán péče i jeho hodnocení bude možné vytisknout a bude možné dotisknout pouze zadané změny.
P.326	Upozornění na neprovedené hodnocení plánu.
P.327	Sestra elektronicky povede i údaje o edukaci pacienta s jasnou identifikací, kdy k ní došlo a kdo edukoval.
P.328	Nástroje k hodnocení stavu pacienta – systém poskytuje nástroje pro hodnocení pacientů dle zdravotnických a ošetrovatelských parametrů. Tyto nástroje zahrnují např. stav vědomí, sociální riziko, Škála Nortonové, Barthelův test základních všedních činností, hodnocení soběstačnosti dle Marečkové, GCS, RASS, komunikace, spolupráce a další nástroje. Důležitou součástí je hodnocení a monitorace bolesti pacienta dle VAS a obličejové škály.
P.329	Požadujeme elektronické vedení hodnocení bolesti pacienta – průběžně po dobu celé hospitalizace. Musí být jasné, kdy byl jaký údaj zadán.
P.330	Nástroje k hodnocení stavu pacienta – systém musí podporovat hodnocení stavu nutrice pacienta včetně historie, záznamy nutričních terapeutů, fyzioterapeutů, ergoterapeutů a dalších nelékařských odborností.
P.331	Kalkulačky – řešení musí nabídnout nástroje, jako např. kalkulačky, které jsou zapotřebí k výpočtu indexu BMI. Podle potřeby bude možné přidat i další kalkulačky.
P.332	Biometrická data – dokumentace biometrických dat pacienta, jako je výška, váha a obvod hlavy. Tyto hodnoty by se měly využít k automatickým výpočtům, jako je např. BMI.
P.333	Ošetření obvazovým materiálem – lékař bude mít možnost objednat ošetření obvazovým materiálem zdravotní sestrou. Tato objednávka musí obsahovat informace týkající se: 1. místa poranění;

#	Požadavek
	2. datum a souvislosti vzniku poranění; datum prvního ošetření obvazovým materiálem a časový interval, v jakém má být obvazový materiál měněn; 3. charakteristika poranění (kůže, bolest, velikost poranění a množství exsudátu); 4. frekvence ošetření obvazovým materiálem; 5. Ošetření chronických/nehojících se ran vlhkou terapií a ošetření stomií včetně dokumentace provádí samostatně sestra se zvláštní odbornou způsobilostí, bez indikace lékaře;
P.334	Ošetrovatelská praxe – ošetrovatelský personál musí být schopen dokumentovat svá hodnocení týkající se pacienta (i na denní bázi), zadávat žádanky na ošetrovatelské služby, stanovovat ošetrovatelské diagnózy a plánovat a vyhodnocovat ošetrovatelskou péči. Musí být možné kdykoli tyto informace upravovat, dále plánovat propuštění, možnost vyplnění překladové ošetrovatelské zprávy, řešení sociální situace pacienta po propuštění a řadit pacienty do fronty zdravotně sociální pracovníce zdravotnického zařízení do čekárny.
P.335	Bilance příjmu a výdeje tekutin – v rámci prostoru pro hodnocení ošetrovatelské péče musí být možné průběžně počítat bilanci příjmu a výdeje tekutin.
P.336	Strava pacientů – v rámci záznamu pro hodnocení ošetrovatelské péče musí být možné průběžně sledovat množství stravy - zadání velikosti porce pacienta. Díky propojení se stravovacím systémem je dle zadané diety a množství stravy poskytována informace o energetickém příjmu a jeho složkách, sledování příjmu energie a živin na denní/týdenní/měsíční bázi, vedení příjmu potravy včetně její bilance za 24hod.
P.337	Zobrazování a aktivní upozorňování (alarm) na rizikové informace k pacientovi – statimové výsledky s abnormálními kritickými hodnotami a kritické hodnoty z laboratoře.
P.338	Upozornění na denní činnosti v rámci denního plánu v dokumentaci (dnes ráno tlak, vyhodnotit škálu, zvážit, převaz). Dokud nebude intervence provedena, stále se bude na tyto akce u pacienta nabízet/upozorňovat. Současně budou notifikace na tyto akce zobrazeny v rámci dashboardu.
P.339	Požadujeme možnost elektronicky evidovat dekubity a rány a jejich vývoj v průběhu hospitalizace včetně vkládání fotodokumentace dekubitů a ran.
P.340	Elektronicky bude veden i zápis při předání služby s identifikací předávající a přebírající sestry včetně elektronického podpisu zápisu.
P.341	Při propuštění pacienta z oddělení bude sestra vyplňovat elektronickou překladovou zprávu.
P.342	Bude možné zapisovat údaje do ošetrovatelské dokumentace na mobilním koncovém zařízení přímo u lůžka pacienta (např. tablet, notebook).
P.343	Propouštěcí zpráva sestry – automaticky stahovat do zprávy problémy a plán, včetně dalších dat.
P.344	Anamnéza sester při příjmu – automaticky se vyhodnotí problémy a plán péče.
P.345	Zdravotnické prostředky přiřazovat pomocí čtečky do hospitalizační dokumentace pacienta.
P.346	Podávání léku přes čtečku.
P.347	Zpracování anamnézy a vytvoření zprávy: do 24 hod.

#	Požadavek
P.348	Zaznamenávat automaticky časy a datumy intervencí.
P.349	Automatické stahování informací do propouštěcích a překladových zpráv.
P.350	Možnost záznamu sociální anamnézy (rodina).
P.351	Vedení dokumentace pro paliativní péči.
P.352	Všechny elektronicky vedené dokumenty ošetrovatelské dokumentace musí být možné vytisknout.
P.353	Aby práce s jednotlivými dokumenty ošetrovatelské dokumentace byla co nejjednodušší, budou je sestry vyplňovat (tam, kde to je možné) výběrem z připravených číselníků. Elektronická ošetrovatelská dokumentace bude vyžadovat minimum psaného textu.
P.354	Upozornění na prodlení ve vytvoření dokumentace dle akreditačních požadavků (anamnéza a rizika do x hodin po příjmu, přehodnocení rizik v požadované frekvenci apod.)
P.355	Zajištění agendy pro předání a převzetí směny min. v rozsahu: Počet pacientů na oddělení, Pacientů mimo oddělení, Na propustce, NÚ, Opiáty souhlasí.
P.356	Záznam souhlasu pacienta s prací dobrovolníka v rámci ošetrovatelské péče.

Tabulka 16: Ošetrovatelská dokumentace

3.3.3.7 Administrativní příjem na příjmové ambulanci a lůžkovém oddělení

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.357	Dodávka modulu pro administrativní příjem pacientů na příjmové ambulanci a lůžkovém oddělení.
P.358	Dostupnost funkcionality i na jednotlivých odděleních/klinikách.
P.359	Biometrické podepisování elektronických dokumentů pacientem, případně jinou osobou, s využitím integrovaného podpisového PADu.
Příjem pacientů	
P.360	Vyhledání pacienta v registru pacientů. Aktualizace údajů o pacientovi v registru pacientů.
P.361	Založení pacienta do registru pacientů. Záznam všech nezbytných údajů o pacientovi do registru pacientů. Ztotožnění pacienta v Kmenovém registru pacientů cestou ESB.
P.362	Tisk náramků s čarovými kódy pro pacienta k hospitalizaci.
P.363	Předání pacienta k hospitalizaci nebo na příslušnou ambulanci nebo k vyšetření.
P.364	Administrativní zajištění příjmu pacienta: vytváření (případně tisky) a podpisy povinných dokumentů (informovaný souhlas, souhlas s hospitalizací, soupis osobních věcí), seznámení s právy pacienta, uložení cenností do trezoru, předání karty pojištěnce a OP, doprovod dítěte, případné odmítnutí výkonů/činností pacientem, pracovní neschopnost (PN).

#	Požadavek
Propuštění pacientů	
P.365	Administrativní zajištění propuštění pacienta: vytváření (případně tisky) a podpisy povinných dokumentů, předání osobních věcí a cenností, předání karty pojištěnce a OP, pomůcek, tisky výstupních zpráv, pracovní neschopnost (PN), lístek na peníze apod.
P.366	Uzavření přehledu služeb a péče nehrazené zdravotní pojišťovnou (samoplátci, nadstandard apod.) a předání údajů k fakturaci do ekonomického systému. Zpětné převzetí informace o úhradě péče nehrazené zdravotní pojišťovnou z ekonomického systému, vedení informace o úhradě a dlužných částkách.
Ostatní požadavky	
P.367	Vyhledávání hospitalizovaných pacientů dle zadaných kritérií.
P.368	Přehledy přijatých pacientů k určitému datu či všech pacientů v nemocnici, stejně jako pacientů čekajících na určité vyšetření.

Tabulka 17: Administrativní příjem na příjmové ambulanci a lůžkovém oddělení

3.3.3.8 Rezervační a plánovací modul

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.369	Dodávka vnitřního rezervačního a plánovacího modulu, který bude sloužit pro vnitřní potřebu SP (objednání telefonicky nebo osobně).
P.370	Zajištění funkčnosti pro plánování a zaznamenávání vyšetření a dalších úkonů na všech pracovištích SP.
P.371	Přehledy o plánovaných aktivitách pro registrované pacienty.

Tabulka 18: Rezervační a plánovací modul

3.3.3.9 Rehabilitace

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.372	Vedení patientské dokumentace na rehabilitačním oddělení a zároveň systém pro plánování procedur jako integrální součást systému s návazností na centrální registr pacientů.
P.373	Ucelené řešení pro fyzioterapie – provázanost lékařské dokumentace, naplánování procedur, zápisů fyzioterapeutů. Systém umožní uživateli zadat strukturovaně ordinované procedury s vyznačením pořadí, četnosti, opakování s vazbou pro plánování procedur.
P.374	Při plánování procedur systém musí: 1. umožnit hromadné objednání, svázání objednávek 2. možnost nastavení standardních skupin procedur 3. kontrola frekvence 4. umožnit přihlídnout k přání pacienta, kdy chce procedury absolvovat

#	Požadavek
	5. jednoduché změny v naplánovaných procedurách s evidencí důvodu změny (nemoc pacienta apod.). 6. Systém automaticky nabídne nejbližší volný termín dané procedury.
P.375	Systém musí zahrnovat významné úkony rehabilitační medicíny pro účely: 1. vytváření léčebných plánů a objednání termínů jednotlivých procedur 2. přiřazení zdravotních problémů k příslušným procedurám a cvičením 3. zobrazení jednotlivých procedur léčebného plánu v dvou samostatných mřížkách 4. realizace kroků týkajících se procedur dle profilu a povolených kroků a charakteru daného rehabilitačního úkonu 5. odeslání pacienta z ambulantní rehabilitační terapie buď do zdravotnického zařízení s denní péčí, nebo k hospitalizaci na lůžkovém oddělení.
P.376	Při plánování procedur: umožnit hromadné objednání; možnost nastavení standardních skupin procedur; kontrola možné četnosti dle metodiky VZP; umožnit přihlédnout k přání pacienta, kdy chce procedury absolvovat, efektivní naplánování rehabilitačních procedur pacienta za pomoci grafické vizualizace v diáři, barevné odlišení jednotlivých procedur, jednotlivé procedury se nesmí překrývat, možnost společného objednávání procedur stejného pacienta tak, aby na sebe navazovaly (např. cvičení a elektroléčba).
P.377	Rehabilitační plán: uživatel (přímo lékař nebo časovač/ka) zadá typy a počty procedur, kterých se má pacient účastnit. Následně časovač/ka v diáři naplánuje termíny pro jednotlivé procedury. Je možné rozplánovat buď všechny procedury (najedou nebo postupně) nebo naplánovat časy procedur na první týden a ty se potom ve stejném časovém rozložení rozkopírují na následující týdny.
P.378	Časování s týdenním rozpisem a automatickým rozplánováním: 1. Tisk rozpisu procedur pro pacienta 2. Vlastní časování 3. Možnost konfigurace diáře a šablon
P.379	Požadavky na objednávací systém: 1. Po zadání konkrétních procedur, dnů v týdnu, kdy bude pacient docházet a orientačního času bude systémem vyhledán nejbližší vhodný termín. 2. Systém je schopen kombinovat cvičebnu pro individuální terapii s ostatními procedurami a nabízet nejbližší vhodný termín. 3. Bude automaticky vyhledávat volné termíny a řadit je, aby navazovaly na sebe dle jednotlivých terapií nebo případně definic jednotlivých balíčků terapií.
P.380	Možnost zobrazit pacienty, kteří docházejí na denní rehabilitační cvičení a procedury. Údaje o pacientech musí obsahovat druh procedury či cvičení, doporučení lékaře a datum další procedury.
P.381	Možnost pracovat s pacientem ambulantním i hospitalizovaným.
P.382	Přehledně zobrazovat vytíženost pracovišť, strojů, fyzioterapeutů.
P.383	Umožnit automatické vykázání potřebných výkonů po odcvičení.

#	Požadavek
P.384	Statistiky a přehledy: umožnit statisticky vyhodnocovat počty pacientů, vytíženost pracovišť, množství vykázaných výkonů. Přehledy o docházce pacienta, přehled procedur, které nebyly vykázány pojišťovně, resp. zaplacený pacientem.
P.385	Tisk potřebných dokumentů – rozpis pro pacienta, přehled plánovaných pacientů objednaných na dané pracoviště, zdravotnické dokumentace – zápisy lékařů, fyzioterapeutů.
P.386	Umožnit statisticky sledovat vykázané výkony, resp. platby pacientů.
P.387	Jednoduchá správa nastavení: možnost vytvoření nového pracoviště, možnost zadání kapacity pracoviště a přístroje, terapie, balíčky terapií, délky časových jednotek, pracovní doby pracoviště, uzavření pracoviště: sanitární den, nemoc apod.
P.388	Jednoduché změny v naplánovaných procedurách s evidencí důvodu změny (nemoc pacienta apod.)
P.389	Připravenost systému a nastavení pro rehabilitační pracoviště uvedená v kap. 6.4.1 – Rehabilitace. Možnost administrátorského doplnění pracovišť, přístrojů a nastavení časovek a způsobu objednávání.
P.390	Elektronická evidence zdravotnických prostředků podléhajících evidenci (II b) – např. elektroléčba.
P.391	Dostupnost funkcionalit i na mobilním zařízení.
P.392	Systém bude uživatelům umožňovat vytvářet a upravovat předdefinované texty šablony a vkládat předdefinované texty a šablony.

Tabulka 19: Rehabilitace

3.3.3.10 Další odbornosti, specializace a procesy

Tato část NIS je podmnožinou strukturované dokumentace. Nad rámec požadavků na tuto dokumentaci jsou pro tuto oblast následující požadavky:

#	Požadavek
Logopedie	
P.393	Jedná se o standardní ambulanci, pro kterou musí být zajištěny všechny procesy ambulantního provozu a vedení zdravotnické dokumentace. Služby této odbornosti jsou poskytovány ambulantně i konziliárně.
Psychologie	
P.394	Jedná se o standardní ambulanci, pro kterou musí být zajištěny všechny procesy ambulantního provozu a vedení zdravotnické dokumentace. Služby této odbornosti jsou poskytovány ambulantně i konziliárně.
Zdravotně sociální pracovník	
P.395	Musí být zajištěna komunikace s OSSZ dle platné legislativy (popř. s jinými orgány veřejné správy). Dokumentace musí být vedena v elektronické podobě.

#	Požadavek
Nutriční terapeut	
P.396	Konsiliární služba nutričního terapeuta se zápisem přímo do dokumentace pacienta (sledování nutričního screeningu, nutriční anamnéza atd.).
P.397	Nutriční terapeut měří a zaznamenávat hodnoty BMI.
P.398	Nutriční screening – vedení strukturovaného záznamu s možností vytvářet vlastní strukturované formuláře, včetně skórovacích řad a podmíněných nabídek.
Integrace PACS prohlížeče	
P.399	Spuštění prohlížeče snímků z NIS s předáním parametrů pro vyhledání konkrétní obrazové studie (AccessionNumber) nebo všech studií pacienta (PatientID).
Detence	
P.400	Součástí NIS musí být podpora procesů Detenčního řízení a elektronická/písemná komunikace s Okresním soudem. Dokumentace pro soud bude vedena v elektronické podobě. Dokumentace musí být také archivována, tj. odeslána do archivu elektronické dokumentace. Dokumentace pro soud bude z NIS exportována a odeslána přes ESB do elektronického systému spisové služby, ze kterého bude odeslána do datové schránky soudu.
P.401	Podpora procesů mechanického omezení pacienta se strukturovaným rozsahem a požadovanou kontrolou. Systém musí umožňovat statistické vyhodnocení použitého omezovacího prostředku na jednotlivá pracoviště a druhu omezovacího prostředku.

Tabulka 20: Další odbornosti, specializace a procesy

3.3.3.11 Elektronická strukturovaná medikace, preskripce a eRecepty

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.402	Systém musí nabídnout ucelený pohled na medikaci. Medikace bude obsahovat informace o lécích zaznamenaných v systému zdravotnického zařízení a o lécích předepsaných v rámci současné i minulé léčby. Systém musí nabídnout možnost celkově posoudit medikaci pacienta. Součástí musí být možnost zobrazení lékového záznamu SÚKL.
P.403	Možnost editace/nastavení, jaké interakce se budou zobrazovat a jaké ne (např. dle stupně klinické závažnosti).
P.404	Při správě předepsaných léků musí systém nabídnout možnost upozornění na vzájemné působení léků, alergie a kontraindikace (s možností nastavení délky sledované historie). DB lékových interakcí musí být součástí dodávky (např. od DrugAgency, a.s.).
P.405	Záznamy o medikaci – uživatel by měl být schopen zdokumentovat a kontrolovat medikaci, kterou pacient v dané době užívá či užíval dříve. Měl by být schopen uvést druh léku, instrukce k užívání, poslední dávku a současný stav. Informace o plánované medikaci u

#	Požadavek
	hospitalizovaného pacienta musí být zobrazena v rámci notifikací v dashboardu v hospitalizačním provozu.
P.406	Možnost vkládání předdefinovaných ordinací (sada léků včetně dávek) do medikačního listu, a to na několik dnů dopředu/popřípadě celou hospitalizaci.
P.407	Předepisování léků a pomůcek pro lékárnu pro veřejnost – musí být možné tisknout recepty na léky a poukazy a/nebo posílat je elektronicky do centralizovaného národního řešení / úložiště (eRecept / ePoukaz).
P.408	Rozšíření NIS o zapojení kvalifikovaného elektronického podpisu do procesů preskripce a do komunikace s Centrálním úložištěm SÚKL prostřednictvím elektronických receptů/poukazů (eRecept/ePoukaz). Implementace kvalifikovaného elektronického podpisu v oblasti vydávání elektronických receptů/poukazů.
P.409	Systém umí evidovat objem preskripce na měsíční (týdenní) bázi pro konkrétní pracoviště, při předepisování léků a pomůcek na poukaz zobrazuje aktuální cenu předpisu a limit nastaveného období.
P.410	Systém podporuje pozitivní listy. Správa pozitivních listů je možná oprávněným uživatelem.
P.411	Medikace je dlouhodobá často neměnná: možnost kopírovat ze dne na den automaticky do změny lékařem nebo zadání medikace na určitou dobu/do klinické události, tisk týdenní karty, řešení pro nepravidelně podávané léky (např. podávané 1x či 2x týdně, případně různé dávky každý den).
P.412	Možnost operativní změny medikace dle stavu pacienta a průběhu léčby.
P.413	Kopírování alergií do medikační karty.
P.414	Do medikační karty možnost vybírat léky z číselníku SÚKL či napsat název léku volným textem.
P.415	Úprava medikační karty dle zvyklostí jednotlivých oddělení.
P.416	Při aplikaci dlouhodobě působících léčiv injekčně přehledné zobrazení intervalu působení s objednááním dalšího termínu aplikace a automatické vykázání spojených výkonů.
P.417	Systém sleduje dodržování preskripčních omezení časových i odborností. Systém zobrazuje lékaři preskripční a indikační omezení z platného číselníku SÚKL.
P.418	Samostatný tisk eReceptu / ePoukazu podle jiné předlohy než běžný papírový recept/poukaz. Možnost výběru z více předloh, možnost specifických údajů na předlohách pro jednotlivé kliniky/oddělení (např. loga).
P.419	Možnost posílání eReceptu / ePoukazu emailem.
Požadavky na komunikaci s CÚ SÚKL (eRecept / ePoukaz)	
P.420	Možnost komunikovat s CÚ SÚKL dle požadavků legislativy.
P.421	Elektronická preskripce bude sloužit k vystavení lékařského předpisu z klinického informačního systému v elektronické podobě (tzv. eRecept / ePoukaz) dle platné legislativy a pravidel.

#	Požadavek
P.422	Elektronická preskripce bude sloužit k vystavení lékařského předpisu z klinického informačního systému v elektronické podobě (tzv. eRecept, ePoukaz) dle platné legislativy a pravidel v době realizace systému.
P.423	Vytvoření elektronické podoby receptu (eRecept, ePoukaz) ve struktuře požadované SÚKL.
P.424	Podpis vytvořeného elektronického receptu a poukazu pomocí uznávaného elektronického podpisu. Podpora podepsání více dokladů (eRecept, ePoukaz) najednou, které vznikly u stejného pacienta v daný okamžik v souladu s platnou legislativou.
P.425	Odeslání podepsaného elektronického receptu a poukazu na centrální uložště receptů (dále CU) SÚKL.
P.426	Příjem elektronických identifikačních znaků receptu a jednotlivých položek na receptu z CU SÚKL.
P.427	Oprava dříve uloženého eReceptu v CU SÚKL.
P.428	Stornování dříve uloženého eReceptu v CU SÚKL.
P.429	Automatická informace o vyzvednutí eReceptu v lékárně – pokud bude CÚ SÚKL tuto informaci předávat.
P.430	Využití veřejné datové sítě (Internetu) pro komunikaci s kryptovaným přenosem.
P.431	Možnost exportu dat preskripce ve formátu definovaném správcem (min. MS Excel, csv). Optimálně všechny údaje z RP a Poukazů (typ, kód, množství, cena, status POZIT/NEGATIVNÍ, klinika, IČP, lékaře, hrazeno pacientem ano /ne, datum, číslo RP, ZP).

Tabulka 21: Elektronická strukturovaná medikace, preskripce a eRecepty

3.3.3.12 Výkaznictví

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.432	Řešení musí podporovat všechny používané národní standardy pro vykazování léčebné péče.
P.433	Vykazování výkonů dle platné Vyhlášky, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami a v souladu s Metodikou pro pořizování a předávání dokladů.
P.434	Agenda vykazování je plně integrována do klinického systému a umožňuje optimalizaci vykazování již v průběhu poskytování léčebné péče a zpracování dokumentace (souběžně). Výkaznictví má s klinickými moduly společný registr pacientů, společné číselníky a společné kontroly.
P.435	Řešení musí podporovat klasifikační systém DRG (CZ DRG) – kontrola hospodářských dokladů – kodéra: 1. Sestavení případu DRG v průběhu hospitalizace dle aktuálně známých informací o délce případu, kritických výkonech a diagnózách pacienta a vykázaných ZUM/ZULP.

#	Požadavek
	2. Příklad DRG musí zobrazovat informace o výnosovém (dle indexu) i nákladovém ohodnocení (v členění na hotelové služby, zdravotní služby, léky a materiál) včetně rozpadu nákladů na střediska, která se podílela na péči o pacienta. 3. Musí obsahovat jasnou a viditelnou informaci o tom, kdo a kdy provedl jaký záznam v rámci DRG a to včetně kompletní historie. Informace musí být jednoduše přístupná všem uživatelům v rámci příslušného oprávnění. 4. Aparát pro podporu DRG musí obsahovat funkce schvalovacího procesu pro kodérky zdravotnického zařízení s možností dvoustupňové kontroly kodérka a metodik DRG. Metodik je doplňující kontrola, případný sporný případ bude odsouhlasen lékařem kliniky. Schválení kodérkou musí být podmínkou pro uvolnění dokladů případu k vykázaní plátcí zdravotní péče. Bez „propuštění“ dokladu kódérem nelze zahrnout do k-dávky. 5. Kontrolní funkce nad případem DRG musí umožňovat automatické promítnutí/zápis změn souvisejících s výběrem Dg (základní a vedlejší Dg) do políček Dg v dokladech. 6. Indikátor o statusu účtu – nezařazen do primární dávky, nezařazen do opravné dávky, v dávce, doklad zadržen, doklad zrušen. 7. Volný vstup na klinická data pro možnost získání doplňujících informací k validnímu zakódování případu – péče o dekubity, imobilita, výsledek vyšetření, propouštěcí zpráva, záznam o rehabilitační péči. 8. Možnost sestav a filtrace zkontrolovaných/nezkontrolovaných případů s výběrem na období a kodéra. Obsah sestavy: identifikační údaje hospitalizace (RČ, číslo pojištěnce, RID); od/do; klinika; kdo odkontroloval a vyčíslení případu. Filtrace dle baze (999, 888, ...), atd. 9. Možnost hromadného nástroje zadržení, či naopak uvolnění pro zahrnutí do k-dávek. (kontrola DRG není realizována na všech odděleních). 10. Možnost tvorby individuálních sestav dle zadání a úrovně statusu uživatele (kodér, metodik, správce). 11. Automatická kontrola mezi daty z centrálního příjmu vs. datum výkonové položky u časově posledního záznamu v hospitalizačním účtu. 12. Při zobrazení účtu zobrazit i jeho aktuální zařazení do DRG skupiny – i u neukončených hospitalizací. Průběžné seskupování dat. Možno řešit dávkově v noci. 13. Možnost modelace kódování případu (možnost změnit libovolný parametr v již existujícím případě DRG a takový modelový případ zařadit grouperem – modelování nesmí mít dopad na ostrá primární data). 14. Změna hlavní diagnózy a vedlejší diagnózy uvedených u pacienta s přímým propisem do účtu. Při změně hlavní diagnózy se musí dostat do stavu, kdy se nově vyplní a zkontroluje DRG. 15. Výrazné upozornění, např. vyskakující hláška, na počet neuzavřených účtů starších 7 dní od propuštění v daném období jednoho měsíce (tabulka, rámeček, vykřičníky apod.). 16. Průvodce vykazování markerů v systému CZ-DRG – tzn. nápovědu pro kodéra, zda a jaký marker (nepovinný, právě jeden, minimálně jeden) ze skupiny markerů příslušných ke kódu výkonu je vyžadován pro zakódovaný výkon v dokladu. 17. V případě zakódování izolace Z290 vždy průpis do propouštěcí zprávy, do kolonky „Izolace od... do...“.

#	Požadavek
P.436	Dodávka funkcionality pro podporu vykazování DG: součástí číselníku DG musí být podpora vykazování diagnóz vycházející z MKN – v podobě nápovědy s uvedením doporučení, pravidel a členěním samotné DG.
P.437	Možnost generování výkonů dle zadaných diagnóz na základě vazby mezi diagnózou a výkonem s možností změny výkonů po přenesení do klinické události u pacienta.
P.438	Možnost označit výkony, že nebudou vykázány (pomocné výkony). Tyto výkony nezahrnovat do sestav pro nevykázané položky, možnost vlastních sestav takovýchto výkonů, případně výběr v parametrech sestav. Takto označené výkony nevykazovat pojišťovně.
P.439	Řešení musí podporovat implementaci rozsáhlých kontrolních mechanismů: 1. Systém umožní nastavitelnost sémantických a syntaktických kontrol správnosti výkaznických dat pomocí konfiguračního nástroje pro správce výkaznictví (např. kontrola na výkon, kontrola výkonu na výkon – přípustná a nepřípustná vazba, kontrola výkonu na ZULP, kontrola na množství ZULP, kontrola na množství výkon, kontrola na věk, kontrola na frekvenci výkonů – aplikace musí umožňovat rozdílné nastavení stejných kontrol pro různé plátce, IČZ, IČP, uzly organizační struktury a různé události práce s daty (pořízení, přepočty, importy, sestavení dávek apod.). 2. Nastavení kontroly musí umožňovat volit různou tvrdost provedení kontrol – kontrola se neprovádí, kontrola pouze oznamuje problém, kontrola umožní pořídit, ale zamezí zařadit do dávek, kontrola neumožní ani pořídit a evidovat chybný údaj, kontrola s automatickou opravou (pokud taková je možná). 3. Výstupem provedení kontrol v souladu s konfigurací kontrol, je chybová sestava, která má vazbu jak na příslušnou událost, tak konkrétní doklad – chyby dokladu jsou zobrazeny v každém dokladu tak, aby byla umožněna jejich selektivní oprava.
P.440	Systém bude obsahovat kontrolu na povinné kombinace výkonů s automatickým nabídnutím druhého kódu při pořízení prvního. Nabídnout i další výkony, které jsou v obvyklé kombinaci se zadanými výkony, možnost operativního vložení nabídnutých výkonů uživatelem. Možnost správce si tyto kontroly a kombinace výkonů individuálně nastavovat.
P.441	Řešení musí být schopné zadat rozsah nasmlouvané péče k jednotlivým pracovištím a odbornostem s možností uvedení platnosti jednotlivých výkonů, a to samostatně u každé pojišťovny. Také musí upozornit uživatele, v případě, že plánovaná péče není se zdravotní pojišťovnou pacienta nasmlouvána a nebude kryta.
P.442	Řešení musí umožňovat „kapitovat“ pojištěnce u praktických lékařů, stomatologů a gynekologů, vytvářet kapitační a výkonové dávky pro zdravotní pojišťovny podle pravidel úhrad PL.
P.443	Systém musí umožnit nastavení dle popisu struktury zdravotnického zařízení tak, aby bylo možno získaná data použít pro výkaz ZP a manažerské účetnictví – tzn. IČZ, IČP, lékař, ÚZIS, odbornosti, nákladová střediska, zkratka oddělení).
P.444	Implementace stávajících organizačních, provozních, personálních nastavení: komplet zaměstnanci, zdravotnických a vykazovacích číselníků v poměru 1:1. Rozsah bude upřesněn v rámci implementační analýzy a návrhu řešení.

#	Požadavek
P.445	Automatický import z Portálu číselníků VZP. Sledování změn, úpravy číselníků – možnost upravovat názvy jednotlivých záznamů v číselníku (střediska, názvy IČP) stejně jako jejich tvorba, nebo ukončení s evidencí změny (datum, identifikace). Záložní možnost ručního importu.
P.446	Správa registru pojištěnců, aktualizace na „průběh pojištění“, B2B.
P.447	Možnost zneaktivnit chybně zadaného RČ/čísla pojištěnce/RID, automatické označení zemřelých po vyplnění úmrtního listu.
P.448	Správa VIP rodných čísel – evidence, možnost hromadné opravy a aktualizace v návaznosti na VIP status osoby.
P.449	Možnost výběru pacientů dle ZP a dalších multikriteriálních parametrů, možnost přiřadit balíček nadstandardních služeb (služby nad rámec zdravotního pojištění) k vybraným skupinám, uložení informace o přiřazeném balíčku, automatická komunikace s VZP prostřednictvím portálu, kontrola zdravotních dat na portálu, vybrané výstupy pro ZP.
P.450	Pro pořízení z klinické dokumentace umožnit pořízení způsobem „zaklikávání“ z přednastaveného seznamu obvyklých kódů (včetně mnemotechnických přejmenování kódů).
P.451	Pořizovací dialog umožnit jako součástí formuláře pro psaní dokumentace pacienta bez nutnosti odsakování do jiného formuláře/dialogu/okna.
P.452	Umožnit komentovat doklad a případ DRG poznámkou. Udržování historie poznámek.
P.453	Možnost filtrování dokladů pomocí definice obecného dotazu SQL vytvářeného uživatelem nebo správcem. Ukládání definovaných filtrů pro další použití uživatelem.
P.454	Dopravní služby – elektronická žádanka, sestavy z těchto dat, podpora výkazu pro ZP, ve vazbě na žádanku.
P.455	Poukazy a recepty – možnost kontroly frekvenčního omezení na ZP (např. berle). Možnost kontroly předepisující odbornosti vs. povolená odbornost předepisovaného léku (preskripční omezení) včetně upozornění uživateli v rámci tvorby receptu.
P.456	Podpora evidence čerpání nadstandardních služeb (např. lůžek, pokojů apod.).
P.457	Podpora závěrečného účtu pacienta – včetně nadstandardních služeb a plateb – sběr nebo poskytnutí dat pro závěrečný účet pacienta včetně čerpání služeb neevidovaných v NIS (strava, internet). Elektronické podepisování závěrečného účtu pacienta.
P.458	Řešení a evidence sociálních hospitalizací – vybrané hospitalizace budou moci být označeny jako sociální. Poté budou mít jiný režim vykazování pro ZP, nebudou ovlivňovat statistiky využití lůžkového fondu jak vnitřní, tak pro ÚZIS. Budou mít své vlastní statistické hodnocení.
P.459	Ambulantní poplatky – automatické generování a výpočet poplatků, zápis do dat pro ZP, tisk dokladu, sestavy. Kontrola návaznosti na klinické vyšetření.
P.460	Podpora řešení hospitalizace doprovodů vykazovaných i nevykazovaných ZP – návaznost na vyúčtování pro ZP, statistiky využití lůžkového fondu, účtování nadstandardních služeb.

#	Požadavek
P.461	Generování statistických výstupů pro ÚZIS dle daného datového rozhraní jednotlivých výkazů: .xml dávky hospitalizace, zemřelí, roční statistiky.
P.462	Integrovaná kontrola dat pro registry při jejich pořizování – kontrola správnosti a úplnosti dat pro registry bude možná i při jejich pořizování.
P.463	Zpracování dokladů pro vykázání péče pro plátce všech typů – plně v souladu s legislativou, a metodikami. Tvorba výstupních souborů s daty. Tvorba přehledových sestav.
P.464	Rozlišení samoplátců – různí samoplátci mohou mít různou cenu za stejnou péči.
P.465	Zpracování opravných dokladů, chybových protokolů a revizních zpráv od ZP – systém musí umět jednoduchým způsobem zpracovat chybové a revizní protokoly ze ZP. Import validačního protokolu VZP a ostatních zdravotních pojišťoven, možnost hromadných oprav dle kódu chyby (indukovaně odmítnuté, frekvence apod.). Spárování s dříve vykázanými daty, duplicita a následná oprava dokladů. Možnost vytvořit opravnou (schváleného čísla dokladů) i původní dávku (nová čísla dokladů) z důvodu revizí.
P.466	Automatické kontroly a opravy dat – automatizované kontrolní mechanismy. Např. korekce ošetrovacích dnů na základě dat o hospitalizaci. Identifikace agregovaných výkonů. Systém musí být schopen průběžné kontroly vyžádané péče.
P.467	Uchování historie všech oprav dokladu a řádku – kompletní historie dat, dostupná z upravovaného záznamu. Informace o tom, kdo a kdy změnu provedl.
P.468	Kontrola vykazovaných dat proti nasmlouvaným parametrům (nasmlouvané výkony) – vazba na Přílohu č. 2 – nasmlouvané výkony (pasport), dodatky ke smlouvám, vyhlášky (platný SZV) – frekvence, místo, kombinace výkonů, kontrola vazby výkonů a ZUM/ZULP, výkony agregované do ošetrovacího dne, platnost zadávaných kódů (Dg, výkony, ZUM/ZULP), kontrola lůžkodnů /TISS dle odbornosti oddělení, při implementaci nastavení dle aktuální legislativy.
P.469	Hromadný zápis výkonů. Kdykoliv při zápisu dat ZP vložit několik předem definovaných výkonů na základě předem uživatelsky definované skupiny. Uživatel vybere skupinu a do systému je vložena řada výkonů, které skupina obsahuje. Možnost hromadných oprav u vybraných dokladů (např. změna množství léků, kódu výkon, IČP). Hromadné rušení výkonu – neoprávněně vykázaný výkon.
P.470	U hospitalizovaného pacienta automaticky upozornit na dosažení finančního limitu – automatické upozornění na nákladné pacienty – přímo v klinické části. Hranice bude definovatelná v rámci celé zdravotnického zařízení.
P.471	Řešení případů vykázání dat pacienta špatné pojišťovně, včetně korekce navázaných importovaných dat (komplement).
P.472	Automatické generování rutinních opakovaných výkonů (rozlišení hospitalizace, ošetrovací dny, sestupné sazby, ...) na základě dat z klinické části (hospitalizace).
P.473	Kontrola dat proti číselníku žadatelů – kontrola poskytnuté vyžádané péče proti seznamu IČP dodávaných VZP.

#	Požadavek
P.474	Možnost vykázat vybranou část péče v extra dávce odlišně dle jednotlivých ZP – část péče zdravotnického zařízení (např. foniatrie) je vykazována extra mimo standardní dávku zbytku zdravotnického zařízení.
P.475	Systém neumožní uzavření případu bez vykázání péče.
P.476	Provozní přehledy exportovatelné minimálně do MS Excelu.
P.477	Možnost nastavit vybrané kontroly na vstup dat – vybrané kontroly mohou být aplikovány již při vstupu dat a neumožní zadat chybná data. Např. kontroly proti číselníkům. Nutná centrální správa pro kultivaci vykazovacího prostředí.
P.478	Podpora číselníku N-léků – paralelní číselníky léků od ZP. Ve vazbě na konkrétní pojišťovnu.
P.479	Automatické číslování dokladů a dávek podle požadavků pojišťoven. V DR KDAVKY řadit dávky a doklady vzestupně.
P.480	Regulační poplatky – nutná podpora funkce regulačních poplatků dle aktuálně platné legislativy.
P.481	Číselníky NIS – pro ZUM a ZULP – automatický import cen a nastavení vykazování dle Metodiky pro pořizování a předávání dokladů. Cena – cena za vykázané množství, kterou je PZS oprávněn účtovat: - Pro ZULP ve výši a) nejvyšší možné úhrady pro konečného spotřebitele; b) nejvyšší možné ceny pro konečného spotřebitele, je-li nižší než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a); c) smluvní ceny zdravotní pojišťovny, je-li nižší, než úhrada pro konečného spotřebitele podle písmene a) a cena pro konečného spotřebitele podle písmene b). - Pro ZUM ve výši a) ceny, za kterou byl ZUM pořízen, nejvýše však do hodnoty maximální úhrady pojišťovnou; b) sjednané úhrady, je-li taková pojišťovnou sjednána. Napojení na obchodní číselník ZZ. Možnost doplnění nových přípravků (nový ZULP – 999999x) a práce s nimi.
P.482	Transformace dat – možnost samostatného nakonfigurování vlastní transformační procedury, např. vyřazení konkrétního výkonu, odbornosti, IČP z dávky dle aktuálních potřeb. Kontrola vazba výkonu na výkon, frekvence výkonů, množství ZUM/ZULP, vazba výkonu na ZUM nebo ZULP, vazba výkonu na věk, vazba výkonu na pohlaví. Nezávislost na přednastavených kontrolách a na dodavateli NIS.
P.483	Umožnit evidovat u pacienta souběžně několik pojistných smluv (pojištění) a více různých plátců péče pro stejné období.
P.484	K-dávky – možnost pozastavení vykázání účtu před odesláním do pojišťovny dle různých parametrů (např. za celé IČP, za celou odbornost atd.).
P.485	Kontroly před vyúčtováním – systém musí umět spustit kontroly před vyúčtováním takto (výkony v P2, výkony dle omezení úhrady – hospitalizační, ambulantní, výkony s kategorií

#	Požadavek
	úhrady Z, agregované výkony, frekvence výkonů, Q výkony, kombinace výkonů, dle limitu úhrady, u hospitalizací na číselník NLEKY, zda ZUM a ZULP ano nebo ne, platnosti diagnózy, platnosti čísla externího žadatele dle číselníku, zda jsou vyúčtovány všechny ukončené hospitalizace).
P.486	Extramurální péče – NIS umožňuje evidovat data extramurální péče včetně identifikace příslušného poskytovatele vyžádané péče ke konkrétnímu úkonu. Pokud budou k dispozici, systém musí umět spojit vlastní data s externím zdrojem a s výsledkem dále pracovat (případně zobrazit) odděleně i společně (extramurální péče).
P.487	Vykazování a zpracování dávek ze všech částí NIS bude řešeno jednotně v NIS.
P.488	Z centrálního pracoviště výkaznictví přímý přístup do souvisejících agend – do centrálního registru, evidence hospitalizovaných, DRG modulu, zdravotnické dokumentace, B2B portálu VZP (ověření RČ), agendy sestav, vystavení osobního účtu.
P.489	Fakturace zdravotní péče – v případě napojení na portály ZP možnost vystavování faktur (s přenosem na portál) a jejich export do účetnictví. V případě komerčních subjektů možnost vystavit fakturu v NIS a přenést opět do účetnictví.
P.490	Zajištění přímého přístupu do databáze NIS na úrovni čtení dat prostřednictvím SQL konektoru.
P.491	Systém bude obsahovat funkce pro vedení tzv. kont pacientů (kreditní i debetní) pro úhradu péče samoplátcem. Funkcionalita musí obsahovat řešení pro různé měny včetně kurzovního přepočtu, evidenci pohybů na kontě pacienta.
P.492	Možnost vystavení faktur pro samoplátce vč. natypování výkonů napříč zdravotnickým zařízením na jednom místě (např. chirurgická ambulance vykáže u cizince samoplátce – klinické vyšetření, ošetření a převaz rány, RTG a laboratoř → jeden souhrnný účet za poskytnutou péči).
P.493	Systém bude obsahovat nástroje pro snížení administrativní zátěže vedení a příprav příloh č. 2 - tzn. možnost importu hotové přílohy od ZP se synchronizací na pasport výkonů a následnou tvorbu nových návrhů příloh na další období. Umožní napojení na personální evidenci (min. rodné číslo pracovníka, aktivní/ukončen pracovní poměr, kategorie a úvazek) a evidenci přístrojové techniky (viz kap. 3.3.3.28, min. typ, třída zdravotnického prostředku evidenční a sériové číslo přístroje, výrobce, kódy ZTV a jeho status – aktivní/vyřazen) Součástí agendy EP2 požadujeme křížové kontroly mezi osobami-výkony-přístroji jako např. celkový úvazek, celkové kapacity pro kategorie pracovníků, nedostatečnost kvalifikace pro výkon, kontrola plnění normativů.
P.494	Možnost kontroly vykázaní veškeré zaznamenané péče – ambulantní události bez účtu, hospitalizační péče bez účtu = kontrola „vykázanosti“ péče atd.
Uzávěrky	
P.495	Pro účely přehlednosti uzávěrky umožní aplikace seskupovat výkaznická data do pojmenovaných uzávěrkových množin, nad kterými následně probíhají všechny činnosti uzávěrky (přepočty, kontroly, dávkování apod. včetně zpracování revizí a oprav.).

#	Požadavek
P.496	Provádění lokálních uzávěrek (přepočty, kontroly, dávkování) – aplikace musí umožnit na libovolném podstromu organizační struktury provedení lokálních uzávěrek.
P.497	Zobrazení a kvantifikace dokladů vybraných k sestavení do dávek ještě před samotným sestavením; včetně možnosti manuálního výběru konkrétního (množiny) dokladů pro sestavení.
P.498	Modul pro centrální zpracování výkaznických dat musí obsahovat nástroje pro hromadné opravy při uzávěrce (min. množství léku, výkony, oprava RČ, změna IČP, u vybraných kódů výkonů či léčiv nemožnost natypovat s 0 množstvím). Takto provedené transformace musí podléhat kontrolnímu aparátu konfigurace kontrol tak, aby nebylo možno tímto způsobem znehodnotit evidované doklady.
P.499	Součástí výkaznického modulu je podpora pro vytváření podkladů pro fakturaci ze sestavených k-dávek a vytváření faktur v DR – FDAVKY.
P.500	Výkaznický modul musí být navázán na procesní podporu systému tak, aby bylo umožněno graficky modelovat a následně podle definice spouštět automatickou uzávěrku jako workflow definovaného výkaznického procesu (činnosti přepočtů, kontrol, sestavení dávek, sestavení sestav a fakturace).
P.501	Možnost vytvoření transformační SQL procedury nad doklady.
P.502	Pro vytváření statistik nad doklady ZP mít také možnost definovat statistiku pomocí uživatelského dialogu, ve kterém si uživatel vybírá rozsah počítaných dat a strukturu výstupu (rozdělení sestavy, počítané hodnoty). Umožnit výstup do tabulky, grafu či XLS.
P.503	Výpočet ceny a vystavení účtu pro samoplátce za poskytnutou péči. Kontrola úhrady poskytnuté péče samoplátcům a přímo hrazené péče.
Ostatní požadavky	
P.504	Řešení musí umožnit zpracování úloh na serveru (tzv. „vzdálené úlohy“ zpracování v naplánovaném čase).
P.505	Automatický export dat k-dávek za hodnocené období do nadstavbového manažerského programu. Možnost načítání dat průběžně, dále možnost načítání dat z k-dávek vytvořených pro odeslání. Možnost opětovného načtení dat za období definované uživatelem (výmaz MIS a opakované načtení finálních opravených dat hodnoceného období).

Tabulka 22: Výkaznictví

3.3.3.13 Statistiky a NZIS

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
Interní statistiky	
P.506	Systém musí umožňovat tvorbu operativních statistik a přehledů v požadovaných formátech a struktuře napříč celým systémem – např. statistika preskripce, výkonů, materiálů, léků, statistika z událostí (počty ambulantních vyšetření, ...) atd.

#	Požadavek
P.507	Tyto přehledy a jejich výslednou grafickou podobu může definovat administrátor systému.
P.508	Možnost sběru dat a elektronického vykazování v xml dávkách do národních registrů – integrace proběhne jen na registry s existujícím rozhraním, do kterých má zdravotnické zařízení povinnost poskytovat data.
P.509	Statistiky pro denní administrativu na ambulanci a lůžkách. Implementace Regresů – Hlášení o úrazu – do elektronických tiskopisů klinik s možností následného zpracování dávkových reportů na jednotlivé ZP. Statistiky z žádanek, poukazů a RP.
P.510	Systém obsahuje nástroje k podpoře tvorby takových přehledů a výstupů.
Vykazování péče	
P.511	Statistiky nad vykazováním pojišťovně – min. výkony, body, ZUM, ZULP, parametry DRG, léky, recepty, materiál na oddělení, kliniku, lékaře, období.
P.512	Statistiky pro denní administrativu na ambulanci a lůžkách. Implementace Regresů – Hlášení o úrazu – do elektronických tiskopisů klinik s možností následného zpracování dávkových reportů na jednotlivé ZP. Statistiky z žádanek, poukazů a RP.
P.513	Systém obsahuje nástroje k podpoře tvorby takových přehledů a výstupů.
Možnost sběru dat a elektronického vykazování pro ÚZIS	
P.514	Možnost sběru dat a elektronického vykazování v xml dávkách do národních registrů – integrace proběhne jen na registry s existujícím rozhraním, do kterých má zdravotnické zařízení povinnost poskytovat data.
P.515	Vykazování hospitalizačních statistik pro ÚZIS.
P.516	Vykazování ročních ambulantních statistik pro ÚZIS pro jednotlivé odbornosti z údajů, které jsou dostupné v NIS.
P.517	Sběr dat a jejich export do registrů ÚZIS v rozsahu kap. Error! Reference source not found.. Požadavky na řešení: 1. Zavedení elektronických formulářů, které odpovídají jednotlivým registrům. A jsou vytvořeny dle metodiky MZ. Pro zápis se využívá číselníků a práce uživatele je co nejjednodušší. 2. Do formulářů se automaticky doplňují již známé údaje o pacientovi, jeho onemocnění, o pracovišti. Zdravotnický pracovník není nucen duplicitně údaje zadávat. 3. Jsou zapracovány kontroly a validace. Nastaveny povinné údaje. 4. Systém hlásí nesrovnalosti a konečná evidence je validní a dle metodiky. 5. V NIS existuje nástroj pro odeslání údajů do příslušných registrů. Exportní nástroj obsahuje potřebné funkce pro kontrolu, opravu.
Uživatelské statistiky	
P.518	Uživatel (správce NIS) musí mít možnost jednoduše dodělovat další potřebné statistiky nad daty strukturovaně zadanými do NIS.
P.519	Tyto statistiky zpřístupnit koncovému uživateli přímo v NIS.

#	Požadavek
P.520	Možnost exportu statistických výstupů do MS Excel, MS Word.
P.521	Možnost vytvářet aktivní sestavy s přímým vstupem uživatele do záznamu (dokumentace pacienta), který je výsledkem vytvořené sestavy.

Tabulka 23: Statistiky (NZIS)

Další statistiky jsou součástí statistického modulu (viz kap. 3.3.3.26 – Statistický modul).

3.3.3.14 Registr pacientů

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
Registr pacientů	
P.522	Systém podporuje automatickou kontrolu identity a pojištění pacienta v průběhu příjmu k hospitalizaci / ambulantnímu ošetření v příslušném státním či pojišťovenském registru dle aktuálních legislativních a technických možností v době realizace projektu.
P.523	Řešení podporuje identifikaci pacientů pomocí fotografií a 2D kódů (s možností tisku na náramky) včetně generování 2D kódů a nastavování obsahu popisu na náramku (zpravidla jméno a příjmení).
P.524	Řešení musí umožnit vyhledávání pacientů pomocí různých kritérií, jako je RČ, jméno, věk, pohlaví, ošetřující lékař, datum registrace atd. V rámci vyhledávání musí být k dispozici filtry, jako např. aktivní pacienti, neaktivní pacienti, objednaní pacienti atd.
P.525	Možnost zapisovat k pacientovi významné informace, které budou součástí kmenových dat (např. alergie, krevní skupina, předem vyslovené přání, NEPLATIČ atp.). Možnost zvýraznit u pacienta v NIS vybrané významné informace (např. NEPLATIČ, krevní skupina).
P.526	U jednotlivých pacientů vedení údajů o praktickém lékaři a odborných lékařích pacienta s jejich centrálně vedeným číselníkem.
P.527	U jednotlivých pacientů vedení údajů o kontaktech (telefonní, mailový, ...), osobách blízkých, trvalé adresy, zákonného zástupce, rodiče atd.
P.528	Možnost využití kontaktních údajů v plánovačích.
P.529	Generování náhradního rodného čísla nebo DRID, možnost identifikace cizince, po přidělení matričního RČ automatická oprava ve výkazech / účtech poskytnuté zdravotní péče.
P.530	Pokud již v době dodávky bude zaveden bezvýznamový identifikátor (RID), zavedení bezvýznamového identifikátoru pacienta do systému a ověřování identifikace vůči IS ZR / KRP cestou ESB / MPI.
P.531	Možnost sloučení chybně evidovaných pacientů, vč. jejich dokumentace a výsledků komplementu a předání informace do ESB.
P.532	Hlášení na matriku (úmrtí).
P.533	Statistika – tvorba sestav s exportem do MS Excel – přijatých, ležících, propuštěných, přeložených v rámci ZZ, hospitalizovaných s určitou DG, zemřelých a doprovodů. Možnost filtrace na období a oddělení.

#	Požadavek
P.534	Číselník lůžek pro sledování obloženosti, sestavy obloženosti za jednotlivé kliniky a jednotlivé měsíce – přehled počtu ošetrovatelských dní, přijatých, přeložených, propuštěných a zemřelých pacientů.
P.535	Replikace a synchronizace registru pacientů s ESB/MPI.
Resortní identifikátor pacienta	
P.536	Resortní identifikátor pacienta (RID) bude unikátní identifikátor, který přiřazuje danému pacientovi Kmenový registr pacientů.
P.537	Jeho formát 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.538	Tento údaj bude veden v registru pacientů NIS a bude ověřován vůči Kmenovému registru pacientů, resp. MPI.
P.539	Resortní identifikátor musí být součástí veškeré externí komunikace, kdy jsou předávány údaje pacienta.
Napojení na Kmenový registr pacientů (KRP)	
P.540	NIS nebude přímo napojen na kmenový registr pacientů, ale bude napojen na MPI v ESB, který do NIS bude poskytovat údaje z KRP.
P.541	Zavedení RID, případně dalších údajů (např. demografická data) z Kmenového registru pacientů a MPI do registru pacientů v NIS a jejich ztotožňování, získávání, ověřování, předávání, prostřednictvím ESB.
Napojení na MPI a synchronizace údajů	
P.542	Přidání údajů do registru pacientů nezbytných pro synchronizaci údajů pacientů mezi registrem v NIS a ESB/MPI.
P.543	Příjem notifikačních zpráv o změnách údajů pacienta z ESB/MPI a jejich založení nebo aktualizace v registru pacientů v NIS.
P.544	Odesílání údajů o nových pacientech a změn údajů stávajících pacientů do ESB/MPI.
P.545	Při založení nového pacienta provedení jeho ztotožnění cestou ESB/MPI. Zpětný příjem údajů z MPI (RID a další údaje z MPI).
P.546	Synchronizace registru pacientů s MPI bude probíhat online, zpoždění aktualizace údajů v NIS max. do 5 min.
P.547	Sloučení pacientů v NIS na základě sloučení v MPI včetně změny všech vazeb na novou identitu pacienta.

Tabulka 24: Registr pacientů

3.3.3.15 Zpracování údajů zdravotnických pracovníků v NIS

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

#	Požadavek
Resortní identifikátor zdravotnického pracovníka	
P.548	Resortní identifikátor zdravotnického pracovníka bude unikátní identifikátor, který přiřazuje danému zdravotnickému pracovníkovi Kmenový registr zdravotnických pracovníků.
P.549	Jeho formát bude bezvýznamové devítimístné číslo, které nesmí začínat nulou. NIS musí provádět tuto formální kontrolu na úrovni vstupu.
P.550	Tento údaj bude zpracováván v NIS a bude ověřován vůči Kmenovému registru zdravotnických pracovníků, resp. Indexu ZP.
Napojení na kmenový registr zdravotnických pracovníků (KRZP)	
P.551	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes ESB, dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků (Index ZP). Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.552	Pokud si IS ukládá kopii dat zdravotnických pracovníků (ZP), je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků (Index ZP)) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 25: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.3.16 Zpracování údajů poskytovatelů zdravotních služeb v NIS

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

#	Požadavek
Resortní identifikátor poskytovatele zdravotních služeb	
P.553	Resortní identifikátor poskytovatele zdravotních služeb bude unikátní identifikátor, který je veden v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb.
P.554	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.555	Tento údaj bude zpracováván v NIS a bude ověřován vůči Kmenovému registru zdravotnických pracovníků, resp. Indexu ZP.
Napojení na kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS)	
P.556	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes ESB, dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb (Index PZS). Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).

#	Požadavek
P.557	Pokud si IS ukládá kopii dat poskytovatelů zdravotních služ, je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb (Index PZS)) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 26: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.3.17 Žádanky na laboratorní vyšetření

Požadavky na tuto část jsou následující:

#	Požadavek
Žádanky	
P.558	V modulu je možné vytvářet elektronické žádanky na laboratorní vyšetření a sledovat jejich stav.
P.559	Systém strukturované dokumentace umožňuje vytvářet žádanky na jednotlivá vyšetření / soubory vyšetření. Do žádanek jsou automaticky doplňovány známé potřebné údaje (např. hmotnost, výška).
P.560	Nelze odeslat klinikem žádanku bez všech vyplněných / legislativou požadovaných údajů.
P.561	Je-li požadováno vytvoření více žádanek, systém umožní uživateli zadání v jednom kroku a rozdělení do potřebných žádanek zajistí sám na pozadí. Dle požadovaných výkonů u laboratorních testů vytvoří informaci pro uživatele s požadavky na způsob odběru (např. počet, typy zkumavek, minimální množství materiálu atp.) a automaticky vytiskne správný počet štítků na zkumavky s čárovým kódem a identifikací pacienta.
P.562	Systém má vytvořeny elektronické žádanky ve standardním tvaru, který je možné upravit.
P.563	Systém musí umožnit vytvořit skupinovou metodu (automatický výběr více metod), doplňkovou metodu, poznámku k metodě, zadání hodnot na základě výběru z definovaného číselníku atd.
P.564	Dále systém musí umožňovat vytvoření více druhů/typů šablon žádanek s různým počtem definovaných metod (požadovaných laboratorních vyšetření) s vazbou na pracoviště, kde se žádanka vytváří.
P.565	Modul umožňuje připravit žádankové formuláře přesně podle potřeby konkrétního laboratoře včetně předdefinovaných palet vyšetření. Vyšetření lze seskupovat podle materiálu do funkčních celků. Na základě navolených vyšetření je následně zobrazen potřebný odběrový materiál.
P.566	Modul informuje v okamžiku tvorby žádanky o nadbytečných požadavcích na vyšetření a tak lze předejít zbytečným odběrům.
P.567	Požadavky na vyšetření je možné doplňovat až do okamžiku převzetí materiálu laboratoří. Tedy ještě po celou dobu transportu materiálu na příjem laboratoře.
P.568	Systém musí zajistit kalkulaci objemů pro požadovaný typ vyšetření a na základě kalkulace potřebných objemů tisk přesného počtu štítků na zkumavky (podle materiálu).

#	Požadavek
P.569	Pro jednoznačnou vazbu materiálu s elektronickou žádankou je použita identifikace dle standardů eŽadanky.
P.570	Za skupinu odebraných materiálů lze vytisknout souhrnnou papírovou žádanku.
P.571	Systém eviduje kdo, kdy a kde žádanku vytvořil a co požadoval.
P.572	Předávání žádanek na laboratorní vyšetření z NIS do externího LIS formou eŽadanky v souladu se standardy a podmínkami eŽadanky cestou ESB.
Výsledky	
P.573	V modulu je možné sledovat výsledky laboratorních vyšetření. Výsledky lze zobrazovat průběžně od okamžiku, kdy jsou uvolněny laboratoří (validované výsledky).
P.574	Aktuálně uvolněné výsledky laboratoří jsou indikovány v seznamu pacientů. Je možné zobrazit jednoduchý denní přehled výsledků pacienta nebo kumulativní nález s kompletní historií výsledků v čase.
P.575	Dokumentace seznámení se odpovědného zdravotnického pracovníka s výsledkem vyšetření.
P.576	Uživatel má k dispozici statistiku vyžádaných výkonů včetně možnosti porovnání zvolených časových období mezi sebou.
P.577	Modul je zabezpečen přístupovými právy. Lékař tak může zobrazit pouze „své“ pacienty a výsledky vyšetření, která po laboratoři požadoval. Přístupová práva lze individuálně upravovat a přístup k výsledkům lze pro konkrétního lékaře rozšířit. Veškeré akce s daty jsou zapisovány do deníku v laboratoři včetně pasivních přístupů k patientským údajům. Zabezpečení musí být v souladu s ostatními principy a požadavky, tj. např. GDPR apod.
P.578	Přebírání výsledků vyšetření z externího LIS do NIS ze systému eŽadanka cestou ESB.
P.579	Zpracování žádanek na vyšetření ve formátech eŽadanka, DASTA v. 3, v. 4 a HL7 (FHIR).

Tabulka 27: Žadanky na laboratorní vyšetření

3.3.3.18 Medikace

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.580	Podání léků a evidence spotřeby až na pacienta s automatickým vykázáním plátců, vydání léků ze skladů (sledování nákladů na pacienta) a dle metodiky je automaticky zapisovat do dokladu pro plátce péče.
P.581	Uživatelům musí být umožněno předepisovat léky (možnost strukturované medikace), které budou dále spravovány v rámci místního zdravotnického zařízení. Řešení musí také umožnit výběr specifických informací, jako např. název léku, cesta, počet dávek, dávkování a frekvence. Strukturovaný předpis léků probíhá ve vazbě na číselník SUKL/ZP/individuální, možnost zadat lék mimo číselník. Systém umožňuje vazbu na příruční (klinický) sklad oddělení – přehledné označení léků, které jsou skladem při ordinaci léků. Možnost přímého vstupu na informace o léku ze SUKL. Možnost strukturovat nabídku léčiv pro předepisování

#	Požadavek
	do více úrovní (léky skladem v klinickém skladu, léky dostupné na trhu v ČR, registrované léky, neregistrované léky).
P.582	Možnost výpočtu potřebného množství účinné látky dle biometrických údajů pacienta (váha, tělesný povrch).
P.583	Systém musí umět strukturovaně zadanou medikaci přenést do jiných formulářů / zpráv (např. příjmová, překladová, propouštěcí zpráva, podklady pro automatizovaný výdej v lékárně). Vazba mezi aktuální medikací a trvalými léky (snadné přenesení).
P.584	Systém umožní objednávat léky a materiál.
P.585	Systém musí umožnit zefektivnit činnosti s výdejem ze skladu (zahrnutím do spotřeby) takovým způsobem, aby bylo léčivo přeneseno do účtu pacienta s aktuální cenou.
P.586	Nitrožilní tekutiny – mělo by být možné strukturovaně ordinovat nitrožilní tekutiny (ve formě původní směsi či příměsi k ostatní medikaci). Uživatelé by měli být schopni definovat roztok, kvantitu, dávku a poměr, čas anebo rychlost podání.
P.587	Kontrola medikace – měl by být k dispozici nástroj k posouzení medikace umožňující oprávněným uživatelům kdykoli přístup k informacím o všech lécích, které pacient užívá (vč. informací z lékového záznamu). Medikace musí být zobrazena nezávisle na tom, ve které části aplikace byla zadokumentována. Možnost náhledu na medikaci ve vybraném časovém období, možnost grafického zobrazení.
P.588	Upozornění týkající se medikace – systém musí vždy vydat upozornění v případech, že: 1. předepsané léky se navzájem ovlivňují on-line hlášení lékových interakcí (vyhodnocované z ordinovaných léků i z léků zadaných na recept), 2. je k dispozici jiná, ekvivalentní a levnější medikace, snadný výběr alternativ z ATC skupiny.
P.589	Výživové doplňky a léky míchané dle individuálních potřeb pacienta – nabízené řešení musí fungovat se správou či předepisováním výživových doplňků a léků míchaných dle individuálních potřeb pacienta (magistra liter).
P.590	Uživatelé musí prioritně volit z nabídky schváleného pozitivního listu léků, nebo které jsou v dané příručím/klinickém skladu k dispozici.
P.591	Možnost náhledu z NIS do lékárny, zda je konkrétní lék na skladě, případně kolik stojí a jaký má doplatek (pro informování pacienta).
P.592	Systém umožní efektivní evidenci kontrolovaného podání léčiva u lůžka pacienta prostřednictvím práce s jednoznačnou identifikací pacienta i léčiva. Možnost elektronického označení podání léku – jednotlivě pro daného pacienta i hromadně pro pacienty stanice.
P.593	Systém umí sledovat náklady na pacienta.
P.594	Systém umožní ordinování tzv. kontinuálních infúzí a při jejich podání umožní evidovat změnu rychlosti podání.
P.595	Ordinované léky je možné zobrazit přehledně na časové ose.

#	Požadavek
P.596	Systém umožní elektronicky evidovat podání léků.
P.597	Systém eviduje stav léků (ordinované, podané, vysazené). Stav léků jsou graficky odlišeny.
P.598	Systém umožní elektronickou evidenci podání léků on-line přímo u lůžka pacienta. Sestra pracuje s mobilní aplikací se čtečkou čárových a 2D kódů. Načte pacienta (jeho jednoznačný 2D kód z náramku), zobrazí se seznam ordinovaných léků. Sestra načítá jednotlivé čárové a 2D kódy z krabiček léků a eviduje podání.
P.599	Podané léky se vyskladňují z příručního (klinického) skladu. Je přesná evidence léků konkrétní šarže na pacienta.
P.600	Vazba předepisování, podávání a vykazování ZULP léčiv na konkrétního pacienta. Podpora víceúrovňových ZULP úhrad. Spotřebované ZULP léky se automaticky zapisují do dokladu pro plátce péče.
P.601	Podpora předepisování léčivých přípravků v ambulancích i na lůžkových odděleních volitelně dle registrovaných názvů léčivých přípravků i dle INN názvů.
P.602	Systém by měl umožnit záznam nežádoucího účinku léčiva a obousměrnou integraci na systém CDNU (Eudravigillance).
Medikace nehrazené ZP (revizní lékař)	
P.603	Podpora zpracování žádostí na ze strany ZP nehrazenou medikaci na revizního lékaře ZP, evidence dokumentace a stavu schvalování revizním lékařem.
P.604	Evidence schválených medikací, počtu dávek, doba platnosti schválení.
P.605	Evidence již aplikovaných dávek schválených medikací, statistiky schválených dávek vs. podaných dávek.
P.606	Vizuální upozornění na vyčerpaný limit nebo blížící se vyčerpání limitu, neumožnit předepsat medikaci nad schválený limit.

Tabulka 28: Medikace

3.3.3.19 Stravovací modul

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.607	Dodávka stravovacího modulu, který bude sloužit pro stravování hospitalizovaných pacientů (diety, přídatky, návaznost na dekurz).
P.608	Objednávání diet a přídatků pacienta.
P.609	Systém musí umožňovat vložení poznámky k dietě a přídatku u pacienta.
P.610	Vedení evidence diet a přídatků na pacienta.
P.611	Objednávání diet a přídatků bez vazby na pacienta (anonymní objednávky).
P.612	Vedení evidence diet a přídatků bez vazby na pacienta.
P.613	Systém musí umožňovat synchronizaci číselníku diet a přídatků ze stravovacího modulu.

#	Požadavek
P.614	Systém musí umožňovat definici povolených diet a přídavků na jednotlivá oddělení / stanice.
P.615	Systém musí umožňovat zadání platnosti (od – do) diet a přídavků pro objednání na jednotlivých odděleních / stanicích.
P.616	Přehledy diet po odděleních / stanicích.
P.617	Evidence nutričních hodnot jednotlivých jídel k pacientovi.
P.618	Přehledy údajů pro stravovací provoz: 1. Počty jednotlivých diet 2. Počty jednotlivých přídavků 3. Počty strážníků
P.619	Respektování časů daných provozem stravovacího oddělení.
P.620	Vyúčtování stravy za pacienty.
P.621	Tiskové výstupy.
P.622	Export min. do MS Excel.

Tabulka 29: Stravovací modul

3.3.3.20 Žádanky a logistika LP a ZM

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.623	Dodávka žádankového modulu pro zajištění LP a ZM do klinických a konsignačních skladů a pro aplikaci pacientům.
P.624	Napojení na sklady LP a ZM a následnou logistiku/distribuci (integrace na externí systémy).
P.625	Možnost vnitřní identifikace LP a SZM prostřednictvím čarového kódu (ze systému skladů a logistiky LP a SZM) a využití této identifikace v ostatních modulech NIS s pomocí čteček čarových kódů.
P.626	Systém obsahuje podporu zadávání a schvalování (workflow) žádanek k dodávkám komodit pro potřeby oddělení a následně jejich předání do SW pro řízení centrálních skladů a logistiky LP a ZM.
P.627	Možnost vytvořit žádanku dle ordinované léčby (předgenerace žádanky na základě strukturované medikace).
P.628	Možnost třídit žádanky pro různé typy komodit – na základě zařazení komodit do skupin léčiva, antibiotika, PZT a další.
P.629	Musí umožnit vytvoření šablon (pro oddělení nebo uživatele) nebo zkopírovat již vytvořenou žádanku.
P.630	Musí umožnit vytvoření šablon (pro oddělení nebo uživatele) nebo zkopírovat již vytvořenou žádanku.
P.631	Systém obsahuje parametr urgentnosti vyřízení žádanky.

#	Požadavek
P.632	Vytvářet žádanky ze standardizovaných produktových katalogů, označit a odlišit položky zařazené na pozitivní list.
P.633	Produktový katalog plnit číselníky od dodavatelů, číselníků SÚKL (Seznam hrazených LP, KKL), číselníkem VZP (PZT).
P.634	Využívat společné číselníky s ESB a s klinickým informačním systémem (centrální registr, nákladová střediska atd.)
P.635	Využívat regulace na pozitivní list – pro celé zdravotnické zařízení nebo pro jednotlivé oddělení. V případě odchylky od pozitivního listu nutno zaznamenat důvod odchylky.
P.636	Nastavení rozpočtů (limitů na objednávání) pro nákladová střediska a možnosti editace pro určené správce. Možnost rozlišení rozpočtů dle kategorií nakupovaného materiálu a období.
P.637	Musí umožnit nadefinovat konfigurovatelný vícestupňový schvalovací proces.
P.638	Zajištění předání žádanky v elektronické podobě do integrovaného systému nebo zaslání dodavateli.

Tabulka 30: Žádanky a logistika LP a ZM

3.3.3.21 Klinické a konsignační sklady LP a ZM

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.639	Centrální sklady léků a zdravotnického materiálu budou v ERP. ERP musí proto plně komunikovat s klinickými sklady NIS. Systém proto musí podporovat komunikaci se sklady a logistikou léků a zdravotnického materiálu mimo NIS (integrace na sklady a logistiku ZM a LP).
P.640	Přebírání vnitřní identifikace LP a ZM z externího systému (ERP) a využití této identifikace v modulech NIS s pomocí čteček čárových kódů. Upozorňujeme, že čárové kódy bude přidělovat centrální systém pro vedení skladů a logistiky LP a ZM a není možné využít jiný kód (např. EAN).
P.641	Systém musí umět načítat do spotřeby přímo ze skladu ZM nebo LP, konsignačního skladu nebo přes klinické (příruční) sklady oddělení (realizace integrace nebo dodávky konsignačních a klinických/příručních skladů je součástí tohoto projektu). Musí být zajištěna synchronizace číselníku zboží SZM a LP. Určeno pro evidenci a vykazání nákladů na pacienta nebo na výkon jako součást celkových nákladů. Číselníky jsou součástí systému.
P.642	Uživatelé musí být schopni předepisovat SZM a LP, které budou dále spravovány v rámci systému klinických a konsignačních skladů. Řešení musí také umožnit výběr specifických informací, jako např. název prostředku. Strukturovaný předpis probíhá ve vazbě na číselník SÚKL/ZP/individuální, umožňuje vazbu na konsignační sklad nebo příruční/klinický sklad oddělení.
P.643	Evidenci SZM a LP včetně čísla šarže/LOT, případně sériového čísla, definice limitů SZM a LP (min./max.).

#	Požadavek
P.644	U léků a materiálu s možností zápisu čísla šarže/LOT a expirace a tisku štítku s čarovým nebo 2D kódem.
P.645	Systém umí strukturovaně zadané SZM a LP přenést do jiných formulářů / zpráv.
P.646	Uživatelé by měli být schopni volit z nabídky SZM a LP, které jsou v daném konsignačním nebo příručním/klinickém skladu k dispozici. Uživatelé musí mít informace o tom, na kterém konsignačním, příručním či centrálním skladu se případně nachází daný SZM nebo LP.
P.647	Žádanky z oddělení na LP, SZM, MTZ a služby budou řešeny v NIS a po schválení předávány do systému skladů a logistiky SZM v NIS a LP mimo NIS, kde budou vyřízeny.
P.648	Příjem, přesuny (přeskladnění) a výdeje mezi odděleními (nákladovými středisky) a jejich sklady (možná plná automatizace pomocí čteček ČK).
Číselníky	
P.649	Katalog partnerů, NS, katalog léčiv a zdravotnického materiálu a prostředků zdravotní techniky, účetní členění skladových položek, zařazení skladových položek do skupin, uživatelské jednotky pro příjem a výdej (rozdílné) apod.
Doklady pohybů	
P.650	Požadavky pro dané oddělení – sepsání požadavků před objednáním, sestavení požadavků dle ordinovaných léků.
P.651	Centralizace žádanek z oddělení, možnost reportingu žádanek s nastavením kombinace různých filtrů (např. nákladové středisko, předmět, datum/čas atd.).
P.652	Systém víceúrovňového schvalování žádanek s možností nastavení různých scénářů schvalování. Nastavení finančních limitů.
P.653	Převod do jiného skladu – přeskladnění zboží – 1. fáze: vyskladnění, možnost vytvořit dle požadavku.
P.654	Převod z jiného skladu – přeskladnění zboží – 2. fáze: naskladnění, automatické naskladnění, ruční naskladnění.
P.655	Příjem / zaevidování pacientem donesených léčivých přípravků (s provázáním s ordinovanou léčbou).
P.656	Výdej: 1. Možnost nastavení a následně dle nastavení metodou FIFO (first-in-first-out) nebo FEFO (first-expired-first-out). 2. Výdeje na nákladové středisko (NS) bez specifikace pacienta. 3. Výdeje na NS vázané na daného pacienta dle ordinovaných léků a plánované spotřeby materiálu. 4. Výdeje expirovaného a znehodnoceného zboží. 5. Výdeje / vrácení donesených léků pacientovi.

#	Požadavek
Podpora činností ve skladu na oddělení	
P.657	Evidence stavu a pohybu léků, zdravotnického materiálu, prostředků zdravotní techniky a dalšího zboží.
P.658	Sledování expirací SZM a LP a upozorňování v nastavitelném intervalu.
P.659	Komunikace s ekonomickými systémy.
P.660	Využívání čárových a 2D kódů pro veškeré příjmy, výdeje a inventury SZM a LP.
P.661	Možnost vytvoření objednávky SZM a LP pro dodavatele SZM a LP na jednotlivé KOS na odděleních, včetně nastavení minimálních zásob a automatické přípravy objednávky na doplnění stavu v KOS. Možnost vygenerování objednávky v PDF a možnost zaslání objednávky na dodavatele emailem, možnost vygenerování objednávky ve formátu MS Excel.
Inventarizace zboží	
P.662	Možnost zobrazit inventární rozdíly ve skladě k určitému datu. Zobrazení položek na skladových kartách ke zvolenému datu inventury. K vypočtenému stavu skladu možnost dopsat pro každou kartu skutečný stav a následně vytvořit výdejku nebo příjemku na tyto rozdíly.
Výstupy	
P.663	Provozní sestavy.
P.664	Reporting (na úrovni Uživatele) pro zobrazení pohybů SZM a LP na vybraném konsignačním nebo klinickém skladu, s možností nastavení kombinací různých filtrů. Statistiky pohybů SZM a LP, včetně kontroly historie cen.

Tabulka 31: Klinické sklady LP a ZM

3.3.3.22 Žádanky na služby dopravy

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
Žádanky na přepravu pacienta	
P.665	Vytvoření a evidence elektronických žádanek na přepravu pacienta.
P.666	Formulář žádanky na přepravu pacienta přístupný z klinické části NIS.
P.667	Vyplnění žádanky na přepravu pacienta min. v rozsahu: identifikace pacienta, diagnóza, počáteční a cílové místo přepravy (konkrétní adresa nebo zdravotnické zařízení z číselníku – v případě zdravotnického zařízení výběr z číselníku), plánované datum a čas přepravy, důvod transportu a další údaje, potřebné pro přepravu (pohyblivost pacienta, infekčnost).
P.668	V rámci vyplňování automaticky předvyplňovat údaje, které jsou známe (např. identifikace pacienta).
P.669	Evidence žádanky včetně stavu žádanky na přepravu pacienta v dokumentaci pacienta.

#	Požadavek
P.670	Příjem potvrzených žádank na přepravu, žádostí o doplnění, aktualizace na základě řešení konfliktů v plánování.
P.671	Sestavy z dat elektronických žádank na dopravní služby.
P.672	Podpora vykazování pro ZP ve vazbě na žádanky.
Napojení na externí systém dopravy	
P.673	Předávání žádanky na přepravu pacienta do externího systému dopravy.
P.674	Aktualizace údajů a stavu žádanky na přepravu pacienta z externího systému dopravy (potvrzování přijetí příkazu k transportu, datum a čas přistavení vozidla, dokončení přepravy pacienta a další potřebné údaje, významné časy transportu).
P.675	Přebírání nezbytných údajů o transportu pacienta dle potřeb vykazování (mimo automatické údaje např. počet km, časy převzetí/předání pacienta apod.). Možnost zadání / aktualizace údajů i ručně uživatelem NIS.
P.676	Přenos údajů o transportu pacienta do výkaznictví v NIS pro vyúčtování poskytnuté služby.
Číselníky	
P.677	Evidence vozidel pro přepravu: 1. Identifikace vozidla 2. Parametry vozidla, včetně specifických údajů pro přepravu (např. maximální počet osob, maximální hmotnost osob, vybavení pro převoz imobilních osob apod.) 3. Dlouhodobý stav vozidla pro přepravu – v provozu, mimo provoz, vyřazeno (stav je z důvodu udržení historie). Další údaje nezbytné pro následné vyúčtování poskytnutých služeb.
P.678	Číselník „Důvod transportu“ pro výběr důvodu transportu v rámci žádanky na přepravu.
P.679	Číselník adres zdravotnických zařízení k převozu pacientů pro rychlý výběr adresy cílového místa transportu.

Tabulka 32: Žádanky na služby dopravy

3.3.3.23 Databáze NIS

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.680	Zadavatel preferuje řešení, které bude homogenní z hlediska databázového prostředí, nicméně připouští dodávku řešení na více DB technologiích. Pro každou DB technologii musí být použit optimalizovaný licenční model pro prostředí dodávky a zadavatele. Technologie je součástí dodávky včetně maintenance a servisních služeb. Technologie musí respektovat systémové prostředí zadavatele – viz kap. 6.6.4 – Technologie využívané objednatelem.
P.681	Databáze musí být zabezpečena tak, aby systém plnil požadavky uvedené v kapitole 3.3.17.

#	Požadavek
P.682	Administrátorům musí systém umožnit přímý přístup do databáze (možnost zadávat SQL dotazy za účelem získání dat).

Tabulka 33: Databáze NIS

3.3.3.24 Správa systému

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.683	Správa systému na úrovni uživatelů, struktury pracovišť, certifikátů, oprávnění apod.
P.684	Možnost hromadné administrace přístupových práv (dle role, skupin nebo vybraných uživatelů).
P.685	Napojení na Identity Management a přebírání údajů k přístupovým oprávněním z IdM dle požadavků uvedených dále.
P.686	Možnost vytváření vlastních statistik (správcem, klíčovým uživatelem) ze strukturovaných dat zadaných do systému.
P.687	Systém umožní nastavitelnost sémantických a syntaktických kontrol správnosti výkaznických dat pomocí konfiguračního nástroje pro správce výkaznictví – aplikace musí umožňovat rozdílné nastavení stejných kontrol pro různé plátce, IČZ, IČP, uzly organizační struktury a různé události práce s daty (pořízení, přepočty, importy, sestavení dávek apod.).
P.688	Možnost vytvoření nové správcovské kontroly (SQL procedury) nad doklady a zařazení do aplikace bez nutnosti zásahu dodavatele a verzování aplikace.
P.689	Uživatel (správce NIS) musí mít možnost jednoduše dodělovat další potřebné sestavy a statistiky nad daty strukturovaně zadanými do NIS.
P.690	Systém musí umožnit aplikačnímu administrátorovi průběžnou změnu definice jednotlivých rolí (přidávání a odebírání, aktualizace zpřístupněných dat atd.) na úrovni odpovídající požadovanému stupni informační bezpečnosti (omezení na úrovni zobrazení, editace, validace logické množiny dat). Toto realizovat min. v rozsahu množin odpovídající tabulce rolí (viz dále).

Tabulka 34: Správa systému

3.3.3.25 Auditní služby

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.691	Informační systém bude předávat auditní záznamy (interní logy) o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do ESB (viz kapitola 3.3.4.8 Auditní služby). <i>(Pozn.: Odtud budou dále předávány do AAdD, a dále zpřístupněny do Žurnálu činností IDRR.)</i>
P.692	Obsah, forma a předávání záznamů auditu do ESB 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.

#	Požadavek
P.693	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.694	Přeposlání auditních záznamů do ESB musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].
P.695	Auditní (logovací) aparát je nezávislý a dostupný pouze určené roli (auditor). Není dostupný a manipulovatelný uživateli.
P.696	Systém musí umožnit automatizované i manuální vystoupení logových záznamů do integrační sběrnice (ESB), externích systémů pro správu logů (log management, SIEM) a do tabulek MS Excel (.csv, .xlsx).
P.697	Auditní systém musí být v souladu s nařízením EU o ochraně osobních dat (GDPR) a NIS2.

Tabulka 35: Auditní služby

3.3.3.26 Statistický modul

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.698	Sestavy a statistiky musí umožnit členění min. dle období, IČP (provázané na NS), poskytovatele, ZP, primariátů atd.
P.699	Minimální požadavky na sestavy a statistiky: 1. Sledování produkce v souladu s DRG 2. Přehled lůžkového fondu 3. Ambulantní vyšetření 4. Nákladný pacient 5. Extramurální péče 6. Léková preskripce ZP, za jednotlivé primariáty s rozpadem na jednotlivá NS - na jednotlivé lékaře, na jednotlivé léky. 7. Sestavy na záchyt receptů vydaných v lékárně v porovnání s předepsanými léky za zadané období (porovnání dle primariátu – rozpad na NS, na jednotlivé léky) zadáme lék, období a zobrazí se sestava, kde budou uvedeni lékaři a počet předepsaného léku. 8. Sestava nevydaných ZUM, ZULP z meziskladů na odd. 9. ZULP, ZUM a cena VZP MAX (číselník VZP) a k těmto kódům budou přiřazeny kódy a ceny léků na žádanku z lékárny případně ze skladů zdravotního materiálu (konsignační sklady, centrální sklad SZM). Všechny sestavy lze porovnat v rámci 3 zadaných období.
P.700	Přehledy pacientů dle vybraných diagnóz v časovém intervalu za jednotlivá oddělení nebo souhrnně za nemocnici. Možnost omezení výběru pro přehled: časový interval, výběr oddělení nebo za celou nemocnici, výběr výkonů, možnost výběru dle věku pacientů.
P.701	Možnost tvorby vlastních/běžných statistik ze strany zadavatele (bez nutnosti objednávat u dodavatele) na základě předdefinovaných struktur dat z DB NIS.

#	Požadavek
	V rámci dodávky budou dodavatelem předdefinované struktury dat pro zajištění možnosti tvorby vlastních/běžných statistik ze strany zadavatele.

Tabulka 36: Statistický modul

3.3.3.27 Měření a monitoring

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.702	Požadavkem je řešení pro periodický monitoring určených parametrů u pacientů, u kterých ošetřující lékař indikuje tento druh dlouhodobého sledování vývoje jejich zdravotního stavu jako vhodný prostředek pro podporu léčby.
P.703	Řešení umožní vzdálený přenos dat a naměřených hodnot (saturace krve, tělesnou teplotu, puls, krevní tlak, dechovou frekvenci) a jejich sledování (vytvoření dohledového centra s přehledem monitorovaných pacientů a naměřených hodnot na časové ose (24 hod.).
P.704	NIS musí umožnit přebírání strukturovaných dat o pacientech, jejich zdravotních údajích a související dokumentace z externích zdravotnických systémů a vkládat je do zdravotnické dokumentace pacienta a zpřístupnit uživatelům NIS.
P.705	Dodávka integračního rozhraní ve formátu HL7 pro volání (příjem dat) z externích systémů soužících pro příjem a zapisování údajů do zdravotnické dokumentace pacienta. Jedná se o údaje jako např. teplota, tlak atd., seznam údajů, které bude NIS přebírat, musí být konfigurovatelný. Možnost importu těchto údajů z přístrojů v domácí péči cestou Integrační sběrnice (ESB). <i>Poznámka: externí systémy nejsou předmětem dodávky, předmětem je jen integrační rozhraní a napojení na ESB.</i>
P.706	Dodávka integračního rozhraní pro příjem multimediální dokumentace z externích systémů soužících pro zapisování údajů do zdravotnické dokumentace pacienta. Jedná se např. o audio/video z hovoru s pacientem, obrázky, EKG apod. včetně popisu multimediální dokumentace. <i>Poznámka: audio/video externí systémy nejsou předmětem dodávky, předmětem je jen integrační rozhraní.</i>
P.707	Možnost souběžně s NIS spouštět a provozovat audio/video komunikační systémy s pacientem (bez nutnosti propojení) a souběžně provádět záznam do zdravotnické dokumentace pacienta (např. záznam vizity). Pokud budou na NIS napojeny externími systémy dle požadavků P.705 a P.706 možnost online vložení údajů a dokumentace do zdravotnické dokumentace pacienta.

Tabulka 37: Měření a monitoring

3.3.3.28 Evidence přístrojové techniky

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.708	Přebírání aktuálního číselníku přístrojů z centrální evidence přístrojové techniky, zpětné předávání informace o použití přístroje (informace pro servis). Možnost ruční doplnění / aktualizace údajů oprávněnou osobou přímo v NIS.
P.709	Dodávka modulu pro evidenci využití přístrojové techniky (přístrojů) v NIS – manuální nebo automatické (s využitím čtečky ČK) vkládání použitých přístrojů. Možnost sledování využití přístrojů IIB a III třídy.
P.710	Plnění požadavků legislativy a prováděcích vyhlášek a nařízení v platném znění vztahujících se ke zdravotnickým prostředkům, zvláště části, týkající se vedení dokumentace zdravotnických přístrojů při jejich použití u pacientů.
P.711	Vedení informace o stavu přístrojové techniky umožňující rozlišení, zda technika plní všechny podmínky a využívané v provozu, případně je technika mimo provoz, např. vyřazené, vyžadující nějaké úkony (BTK, klinické zkoušky, čištění/desinfekce/sterilizace, údržba/opravy) atd. Je požadováno, aby v NIS byly veškeré nutné informace, zda technika plní všechny podmínky pro provoz tak, aby bylo možné u pacienta využít jen a pouze přístroje, které splňují provozní a legislativní podmínky a nedošlo k ohrožení pacienta v případě využití přístroje, který tyto podmínky neplní. Součástí NIS musí být i historie přístrojů z důvodu referenční integrity, tj. i přístrojů již vyřazených a již nevyužívaných, ale historicky použitých u pacientů. Takové přístroje v NIS budou obsaženy, jen nebudou k dispozici pro jejich nové použití u pacientů. Všechny požadované stavy a situace budou projednány v rámci implementační analýzy. <i>Poznámka: Předmětem dodávky není zajištění procesů vztahujících se k zajištění povinných úkonů (BTK, klinické zkoušky, čištění/desinfekce/sterilizace, údržba/opravy), tyto budou zajištěny mimo NIS.</i>
P.712	Evidence historie a plánování všech úkonů vztahujících se k přístrojové technice: zařazení, vyřazení, BTK, klinické zkoušky, čištění/dezinfekce/sterilizace, údržba/opravy atd.
P.713	Evidence umístění přístrojové techniky (lokalita, odpovědná osoba).
P.714	Zajištění zápisu přístrojové techniky do elektronické zdravotnické dokumentace pacienta.
P.715	Evidence a identifikace přístrojové techniky pomocí čárových kódů.
P.716	Oznamovací povinnost pro osoby provádějící servis.
P.717	Ohlašování nežádoucích událostí a záznam do evidence nežádoucích událostí.

Tabulka 38: Evidence přístrojové techniky

3.3.3.29 Dokumentace (datová, textová, obrazová) ze zdravotnických systémů a přístrojů

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.718	Přebírání a ukládání dokumentů z připojených zdravotnických systémů a přístrojů a možnost nahrávat a ukládat dokumenty z těchto systémů a přístrojů do NIS.
P.719	Možnost vkládat výstupy z přístrojů ve formě obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG, apod.), videí a dokumentů ve formátu PDF/A.
P.720	Možnost vkládat fotodokumentaci z mobilních zařízení ve formě obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG, apod.), videí a dokumentů ve formátu PDF/A.
P.721	Možnost vkládat výstupy z přístrojů ve formátu PDF/A.
P.722	Možnost připojit přístroje k NIS a přebírat data z přístrojů ve formátu HL7 a FHIR.
P.723	Možnost vkládat/přikládat výstupy ze zdravotnických systémů a přístrojů do elektronické zdravotnické dokumentace a následně i archivovat jako součást elektronické zdravotnické dokumentace.

Tabulka 39: Dokumentace (datová, textová, obrazová) ze zdravotnických systémů a přístrojů

3.3.3.30 Certifikáty a uznávaný elektronický podpis

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.724	Integrace NIS na služby vytvářející důvěru (IDRR), které budou poskytovatelem certifikátů pro elektronické podpisy, a přebírání certifikátů pro elektronické podpisy z IDRR do NIS pro podepisování EZD, včetně receptů a poukazů a ostatní elektronické dokumentace vyžadující autorizaci podpisem.
P.725	Rozšíření NIS o zapojení certifikátu pro elektronický podpis do procesů podepisování dokumentace v rámci zpracování EZD, včetně receptů a poukazů a ostatní elektronické dokumentace vyžadující autorizaci podpisem.
P.726	Evidence certifikátů pro elektronický podpis pro jednotlivé uživatele informačního systému tak, aby bylo možné realizovat kontroly oprávněnosti použití certifikátu při podepisování EZD. Jde o jeden z nástrojů autorizace a nepopiratelnosti elektronického dokumentu.
P.727	Implementace vytváření elektronického podpisu na základě certifikátu pro elektronický podpis v oblasti podepisování EZD, včetně receptů a poukazů a ostatní elektronické dokumentace vyžadující autorizaci podpisem.
P.728	Nástroje pro podporu evidence, správy a obnovy certifikátů pro elektronický podpis jednotlivých uživatelů v NIS a jejich aktualizace z IDRR. NIS bude integrován s aplikací pro správu certifikátů tak, aby umožnil automatizovanou obnovu certifikátů pro elektronický podpis přímo v NIS.
P.729	Napojení na IDRR bude cestou ESB.

Tabulka 40: Certifikáty a uznávaný elektronický podpis

3.3.4 Integrovaná sběrnice (ESB)

Integrovaná sběrnice služeb (Enterprise Service Bus – ESB) bude plnit funkci komunikačního, integračního a datového rozhraní mezi IS SP se systémy a službami interního a externího prostředí SP. Jedná se především o komunikaci se službami eHealth systému Jihomoravského kraje (eMeDocS), Akreditované afinitní domény, státem garantovanými službami IDRR, ale i s dalšími systémy a službami pro výměnu dat.

3.3.4.1 Obecné požadavky na ESB

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.730	Systém musí mít jednotné komunikační prostředí pro přenos zpráv, inteligentní routing, orchestraci, logování, zprostředkování služeb.
P.731	Všechny části systému musí být navzájem integrovány a modulárně koncipovány.
P.732	Systém musí být založen na principu aplikačního kontejneru umožňující vývoj, nasazení a provoz služeb dle pravidel architektury orientované na služby (dále také Service Oriented Architecture nebo SOA).
P.733	Systém musí poskytovat služby v následujících oblastech: 1. Běhové prostředí na úrovni aplikačního kontejneru 2. Bezpečné a důvěryhodné doručování zpráv mezi komponentami 3. Vytváření, transformace, směrování a předávání zpráv 4. Aplikační programové rozhraní
P.734	Všechny komponenty systému musí být možné provozovat v běhovém prostředí ESB.
P.735	Všechny komponenty systému musí využívat služeb logování a dynamické konfigurace z běhového prostředí ESB.
P.736	Aplikační a integrační služby, které nakládají s osobními údaji a musí zajistit jejich zabezpečení a ochranu, musí poskytovat záznamy auditu do úložiště záznamů auditu (viz kap. 3.3.4.8 – Auditní služby) transakcí Record Audit Event [ITI-20] IHE profilu ATNA.
P.737	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.738	Aplikační rozhraní musí podporovat min. SOAP, XML/HTTP, RESTful HTTP. Konkrétní typ rozhraní je upřesněn dále ve specifických požadavcích.
P.739	Nová aplikační rozhraní musí podporovat min. transportní protokoly HTTP(s) ve verzi 1.1 a 2.0, JMS, soubory. Konkrétní typ rozhraní je upřesněn dále ve specifických požadavcích.
P.740	Aplikační rozhraní a aplikační služby musí být zdokumentované (dokumentace je předmětem dodávky).
Business funkčnosti	
P.741	Definování procesů spojených s výměnou dat mezi IS – mezi jednotlivými systémy zdravotnického zařízení probíhá datová výměna, která však má určitá pravidla určující, kdy,

	která výměna dat mezi dvěma systémy smí proběhnout a v jaké návaznosti na jiné výměny dat, jak časové, tak funkční. Toto vše je nutno podchytit prostředky integrační platformy, tak aby případné změny v oněch pravidlech mohli provádět znalí správci systému. Podpora integračních procesů, jež je jednou ze základních funkcí integračních platform, umožní zadavateli provádět tyto změny vlastními silami, a to pouhou rekonfigurací procesů definovaných v integrační platformě.
P.742	Podpora řízení směrování zpráv mezi IS pomocí dynamických pravidel, tedy musí umožnit změnu pravidel bez nutnosti změny programového kódu a nutné odstávky po dobu aplikace změn (např. kompilace kódu). Tato funkčnost umožní internímu IT personálu provádět změny (rekonfigurace) v procesech výměny dat vlastními silami.
P.743	Podpora vývoje nových funkcí, tzv. „kompozitní aplikace“. Díky této funkci integrační platformy bude možno „vytěžit“ data ukládaná v dílčích systémech novým způsobem. Jednak bude možno je přenášet ze zdrojových systémů a dále s nimi pracovat přímo v prostředí integrační platformy a vytvářet tak například funkce a reporty, které nejsou v původních systémech dostupné, nebo poskytují pouze dílčí údaje, ale také umožní vytvářet nové aplikace, které budou do prostředí stávajících IS integrovány prostřednictvím integrační platformy.
P.744	Monitoring stavu dílčích systémů a monitoring datové komunikace mezi nimi. Součástí integrační platformy musí být funkce pro sledování stavu jak integrační platformy samotné, tak i rozhraní integrovaných systémů. Pomocí tohoto monitoringu bude možné automatizovat detekci nestandardních stavů (chyby při přenosu dat, nedostupnost systémů apod.) a také vytvářet statistiky pro pozdější využití, např. pro optimalizaci přenosů (čas, velikost dávky aj.).
Běžové prostředí ESB	
P.745	Systém musí umožňovat nasazení, modifikaci a odinstalování komponent za běhu systému.
P.746	Systém musí umožňovat dynamickou konfiguraci a modifikaci funkce komponenty za běhu kontejneru i komponenty, které se konfiguruje týká.
P.747	Systém musí umožňovat automatickou instalaci komponent a všech jejich závislostí na základě změny konfigurace.
P.748	Součástí systému musí být modul poskytující autentizační a autorizační funkce všem komponentám ESB.
P.749	Součástí systému musí být modul poskytující funkce logování a dynamické konfigurace všem komponentám ESB.
P.750	Centrální autentizační a autorizační systém
P.751	Konzole pro management kontejneru, a to jak lokální, tak vzdálený
P.752	Podpora vytváření clusterů kontejnerů, jejich monitorování a management
Bezpečné a důvěryhodné doručování zpráv mezi komponentami ESB	
P.753	Komponenta systému pro doručování zpráv musí podporovat přechodné nebo stálé doručování zpráv (persistentní ukládání zpráv v případě krátkodobé nedostupnosti klienta), transakční doručování, kontrolu a vynucování TTL zpráv:

	1. Podpora více programovacích jazyků pro vytváření komunikačních klientů 2. Podpora komunikačních protokolů OpenWire, Stomp, AMQP a MQTT 3. Podpora pravidel EIP v roli JMS klient i Message Broker 4. Další pokročilé funkce předávání zpráv, jako jsou skupiny zpráv, virtuální cíle apod. 5. Přejímací nebo stále doručování zpráv (ukládání zpráv do databáze v případě krátkodobé nedostupnosti klienta), transakční doručování, kontrola a vynucování TTL zpráv 6. Podpora clustering pro dosažení vysoké dostupnosti nebo vysoké průchodnosti 7. Komponentu musí být možné provozovat v běhovém prostředí IP 8. Komponenta musí využívat služeb logování a dynamické konfigurace z běhového prostředí IP
P.754	Součástí komponenty pro doručování zpráv musí být administrátorské rozhraní pro lokální i vzdálený dohled.
Vytváření, transformace, směrování a předávání zpráv	
P.755	Vytváření, transformace a předávání zpráv – komponenta pro integraci externích systémů nebo komponent běžících v rámci běhového prostředí IP musí zajišťovat: 1. Implementaci scénářů definovaných v rámci EIP 2. Široká podpora transportních protokolů i nativních rozhraní starších systémů 3. Vytváření cest pro zpracování zpráv ve formě DSL, příjem, modifikace a transformace zpráv, směrování a podmíněčné zpracování zpráv, předávání zpráv apod. 4. Přímá vazba na komponentu doručování zpráv a aplikační programové rozhraní 5. Komponentu musí být možné provozovat v běhovém prostředí IP 6. Komponenta musí využívat služeb logování a dynamické konfigurace z běhového prostředí IP
P.756	Možnosti nastavit prioritu zpráv individuálně, nebo prostřednictvím fronty.
P.757	Možnost specifikovat u odesílaných zpráv dobu jejich platnosti (time-to-Live), u zpráv, jejichž platnost je neomezená tuto dobu nespecifikovat.
P.758	Možnost šifrování a podepisování zpráv.
Aplikační programové rozhraní (API)	
P.759	Komponenta systému API musí podporovat komunikační protokoly SOAP, XML/HTTP, RESTful HTTP, nebo CORBA.
P.760	Komponenta systému API musí podporovat transportní protokoly HTTP, JMS a JBI.
P.761	Komponenta systému API musí podporovat standardy definované v oblasti webových služeb, a sice SOAP, WS-I Basic Profile, WSDL, WS-Addressing, WS-Policy, WS-ReliableMessaging, WS-Security, WS-SecurityPolicy, WS-SecureConversation a WS-Trust.
P.762	Komponenta systému API musí obsahovat podporu pro vývoj API na základě definice rozhraní WSDL.
P.763	Komponenta systému API musí umožňovat vytváření API pro binární a proprietární protokoly, které nejsou založeny na standardu XML.

Procesní engine	
P.764	Procesní engine je komponenta systému IP, která bude zajišťovat zpracování složitějších integračních úloh na bázi procesního modelování. Procesy jsou modelovány v BPMN v2 notaci a zpracovávány engine. Požadované vlastnosti procesního engine: 1. Procesy jsou modelovány v BPMN v2 a to v grafickém uživatelském rozhraní. Definice procesů je uchovávána ve formě XML souboru, kterou musí být možné prohlížet a případně upravovat 2. Definice procesů musí být možné nasazovat, aktualizovat a odstraňovat za běhu engine 3. Stav rozpracovaných procesů musí být udržován v databázi, která je instalována současně s komponentou 4. Engine musí uchovávat historii všech realizovaných i rozpracovaných procesů 5. Komponentu musí být možné provozovat v běhovém prostředí IP 6. Komponenta musí využívat služeb logování a dynamické konfigurace z běhového prostředí IP
Aplikační služby	
P.765	Implementace aplikačních služeb uvedených v následujících podkapitolách.
Řízení přístupů	
P.766	Dle charakteru služeb splnění požadavků dle kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.
P.767	Pokud jsou služby poskytovány integrovaným systémům, prokazuje se uživatel integrovaného systému důvěryhodně ověřenou identitou a služba na základě ověřené identity autorizuje uživatele k aktivům, případně dalším službám v souladu s požadavky uvedené v kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám, které jsou platné i pro integrované systémy.
Integrace	
P.768	Synchronizace patientských identit v MPI s ostatními registry pacientů, např. s registrem pacientů v NIS, prostřednictvím služeb ESB.
P.769	Napojení na eHealth JMK využívajícího výměnnou síť eMeDocS. Předmětem dodávky je připojení zdravotnického zařízení na Komunikační centrum (KC) výměnné sítě a implementace komunikací se ZZS JMK (jen poskytování emergentních údajů, tzv. EMERGENCY CARD) a ostatními ZZ JMK (případně jinými ZZ). Datové rozhraní pro předávání dat bude převážně v datovém standardu DASTA (verze 4). Výměna dat bude probíhat online nebo asynchronně podle typu služby KC. Implementované musí být následující případy užití: 1. poskytnutí životních údajů pacienta, tzv. Emergency CARD – demografické údaje, trvalé diagnózy, alergie, rizikové faktory, trvalé medikace, přehled ambulantních a hospitalizačních případů (online), 2. poskytnutí vyžádané lékařské zprávy, typicky ambulantní a propouštěcí (online), 3. příjem lékařské zprávy, typicky ambulantní, propouštěcí, z komplementárního vyšetření, 4. odeslání lékařské zprávy ambulantní a propouštěcí zprávy,

	5. odeslání žádanky na extramurální vyšetření. Součástí řešení bude také webový klient, integrovatelný (provoláváním) s NIS, umožňující vyhledání a náhled na životní údaje pacienta u jiných poskytovatelů, připojených ke KC výměnné síti. V rámci NIS musí být zajištěna oprávněnost pro vyvolání této funkce na základě splnění podmínek vycházejících z legislativy o přístupu k informacím ze zdravotnické dokumentace jiného poskytovatele zdravotních služeb (uživatel poskytuje pacientovi lékařskou službu a je oprávněn k nahlížení z důvodu kontinuity lékařské péče).
P.770	Napojení na další výměnné síť (min. eZpráva, CLICKBOX, dočasné úložiště IDRR) a implementace scénářů přijetí výsledku vyšetření, lékařské zprávy od jiného poskytovatele a odeslání žádanky na vyšetření, lékařské zprávy jinému poskytovateli, který je účastníkem výměnné sítě. Příjem a odesílání datových zpráv, resp. dokumentů ve formátu DASTA ve verzi podporované příjemcem (předpokládá se maximálně verze 3 a 4) s možností vnořeného (embedovaného) originálního důvěryhodného dokumentu ve formátu PDF.
P.771	Zjišťování registrujícího lékaře pacienta prostřednictvím B2B kapitace, kmenových registrů IDRR (pacientů a poskytovatelů), tj. údajů zjišťovaných a přebíraných na úrovni MPI a Indexu PZS), tj. identifikačních údajů (příjmení, jméno, IČP, IČO, adresa apod. pro adresaci odesílané lékařské zprávy.
P.772	Napojení na služby IDRR, dostupné v době realizace, nebo příprava rozhraní dle publikovaných standardů. Rozhraní budou implementována v souladu se standardy a Enterprise Architekturou Ministerstva zdravotnictví, případně v souladu s jinými aktuálními specifikacemi IDRR, které budou k dispozici v době realizace.
P.773	Pro zajištění efektivní implementace komunikace mezi systémy lokálními a národními je vyžadováno, aby ESB podporovala tzv. IHE Integration Statement, jak bude stanoveno Standardy elektronického zdravotnictví (např. IHE profily: PIXv3/PIXm, PDQv3/PDQm, XDS.b/MHD a dalšími). Integrační vrstva ESB musí být připravena podporovat Standardy elektronického zdravotnictví platných v době dodávky a následně musí být udržována v souladu s těmito standardy
P.774	Pro zajištění efektivní implementace komunikace mezi systémy lokálními a národními je vyžadováno, aby ESB podporovala národní datový standard DASTA min. ve verzích 3 a 4 a mezinárodní standard HL7 ve verzích 2.x a HL7 FHIR min ve verzích R4 a R5, pokud nebude pro komunikační rozhraní specifikovaných v této zadávací dokumentaci uvedeno jinak.
P.775	Předávání Patient Summary (dle GUIDELINES ON MINIMUM / NONEXHAUSTIVE PATIENT SUMMARY DATASET FOR ELECTRONIC EXCHANGE IN ACCORDANCE WITH THE CROSS-BORDER DIRECTIVE 2011/24/EU) v dokumentu HL7 CDA nebo DASTA 4 (dle platné vyhlášky Ministerstva zdravotnictví nebo specifikace publikované na www.nixzd.cz).

Tabulka 41: Obecné požadavky na ESB

3.3.4.2 Master Patient Index (MPI)

Master Patient Index (MPI) je aplikační komponenta ESB pro evidenci a správu konsolidovaného kmene pacientů SP.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.776	Předmětem plnění této veřejné zakázky je dodávka a implementace aplikační komponenty MPI a její integrace do prostředí ESB a IS objednatele.
P.777	Součástí řešení bude registr pacientů obsahující identity pacientů SP. MPI bude zajišťovat a poskytovat jednoznačnou identifikaci pacientů napříč všemi informačními systémy ve zdravotnickém zařízení, a to bez nutnosti sjednocení identifikátorů v jednotlivých systémech.
P.778	MPI bude uchovávat identifikační, osobní, demografické, kontaktní údaje a další údaje všech pacientů, kterým byla poskytnuta zdravotní služba, ze všech informačních systémů, které pracují s daty pacientů. Veškeré údaje musí být uchovávány včetně historie změn.
P.779	Pro jednoznačnou identifikaci pacientů bude MPI přidělovat bezvýznamový identifikátor unikátní v rámci zdravotnického zařízení a přiřazovat identifikátor pacienta (RID/DRID), dle zákona o elektronizaci zdravotnictví, z kmenového registru pacientů (KRP) IDRR.
P.780	MPI bude všem napojeným IS poskytovat identifikátory (RID a DRID) a referenční údaje (včetně údajů z KRP) konsolidovaného kmene pacientů SP, a to ve scénářích: 1. při záznamu údajů pacienta do IS (např. příjem pacienta, záznam o vyšetření apod.) si IS vyžádá/ověří údaje službou MPI, 2. při opravě údajů pacienta v IS si IS vyžádá/ověří údaje službou MPI, 3. při změně údajů pacienta v MPI se změna propaguje do IS. Předmětem dodávky je napojení na informační systémy ve výše uvedených scénářích relevantních pro napojovaný systém. Napojeny budou: 1. Nemocniční klinický informační systém, 2. PACS systém (jen propagace změn), 3. Důvěryhodný elektronický archiv zdravotnické dokumentace (jen propagace změn), 4. Index ZD ESB (jen propagace změn – změna musí být dále propagována do AAfD), 5. Online úložiště ESB (jen propagace změn).
P.781	MPI bude poskytovat identifikátor pacienta (RID/DRID) a zajišťovat překlad mezi tímto identifikátorem a ostatními identifikátory (rodné číslo, číslo pojištění, interní identifikátor apod.) v ostatních interních systémech SP, kde jsou vedeny zdravotní záznamy o poskytovaných zdravotních službách.
P.782	Funkce ztotožnění pacienta provede ztotožnění pacienta vůči Kmenovému registru pacientů IDRR a získání identifikátoru pacienta z Kmenového registru, pokud pacient nebyl nalezen v MPI.
P.783	MPI zajistí další funkcionality v návaznosti na Kmenový registr pacientů: 1. Sloučení více identit se stejným RID do jedné identity. 2. Zneplatnění identity pacienta pro zneplatněné pacienty z KRP. Zneplatněná identita je uchována v transakční historii do doby stanovené pro uchovávání a následného autorizovaného výmazu.

#	Požadavek
	3. Aktualizace referenčních údajů z KRP v MPI. 4. Dodatečné ztotožnění pacienta dříve neztotožněného.
P.784	MPI musí uchovávat všechny identifikátory pacienta v čase přiřazené subjektu údajů vedeném v MPI a umožnit vyhledání i podle těchto identifikátorů.
P.785	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.786	Funkce aktualizace údajů v MPI na základě odběru notifikací změn z Kmenového registru pacientů IDRR.
P.787	MPI přiřadí dočasný identifikátor pacienta (DRID) pro neidentifikované osoby a neztotožněné osoby, včetně neevidovaných cizinců v kmenovém registru pacientů IDRR. DRID bude přiřazen v rozsahu identifikátorů přiřazených službou IDRR na vyžádání.
P.788	Při změně data úmrtí pacienta v MPI (změna z KRP nebo z NIS) dojde ke spuštění procesu ESB, který provede aktualizaci údajů v Indexu ZD a 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.789	Funkce nahlížení a zápisu do Indexu pacientů mohou být realizovány prostřednictvím komponenty ESB FHIR server.
Integrační rozhraní	
P.790	Integrační rozhraní pro nahlížení a zápis do indexu pacientů z interních systémů SP: 1. rozhraní pro čtení a zápis musí být architektury REST, 2. implementace dle IHE profilu profilech PIX (PIXm) a PDQ (PDQm) 3. musí být ověřována strana klienta, 4. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem.
P.791	Komunikace s Centrálními službami elektronického zdravotnictví (IDRR): 1. volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru pacientů, 2. volání služeb zápisu do kmenového registru pacientů prostřednictvím integračních služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 – Napojení na služby IDRR.
P.792	Uživatelské rozhraní pro správu obsahu, provozu a integrace musí zohlednit všechny nové úpravy, které jsou předmětem dodávky.
Rozsah poskytovaných údajů	
P.793	MPI musí poskytovat referenční údaje pacientů minimálně v rozsahu údajů Kmenového registru pacientů IDRR, poskytovaných rozhraním služby pro nahlížení do kmenových registrů.

#	Požadavek
P.794	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.

Tabulka 42: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.4.3 Registr dokumentů (Index ZD)

Registr dokumentů zdravotnické dokumentace (Index ZD) je aplikační komponenta ESB pro vedení interního indexu zdravotnické dokumentace a odkazů na uložené záznamy zdravotnické dokumentace napříč všemi IS SP. Komponenta spravuje identifikátory a evidenční údaje elektronických záznamů zdravotnické dokumentace pacientů SP a odkazů na jejich zdroje, úložiště.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.795	Předmětem plnění této veřejné zakázky je dodávka a implementace aplikační komponenty Index ZD a její integrace do prostředí IS ESB a IS SP.
P.796	Komunikace mezi MPI, Indexem ZD, DEA a interními IS bude probíhat prostřednictvím ESB, která zajistí i nezbytnou transformaci pro komunikaci s IS, které nebudou podporovat výše uvedené standardy.
P.797	Index ZD bude udržovat a poskytovat identifikátory a metadata záznamů zdravotnické dokumentace pacientů a jejích samostatných částí v souladu se standardy EZ, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví, včetně reference na jejich uložení.
P.798	Archivační úložiště pro dlouhodobé, důvěryhodné uchovávání originálních dokumentů v elektronické podobě je Důvěryhodný elektronický archiv (DEA). Podrobněji v kap. 3.3.5 – Archiv zdravotnické a nezdravotnické dokumentace (DEA).
P.799	Online úložiště zpřístupněných elektronických zdravotních záznamů bude úložištěm pro výměnu a sdílení zapojeným do AAFD dle standardu EZ Standard pro AAFD. Podrobněji v kap. 3.3.4.4 – Online úložiště zdravotnické dokumentace.
P.800	Index ZD bude evidovat seznam identifikátorů záznamů v elektronické dokumentaci pacientů SP dle vyhlášky o zdravotnické dokumentaci. Index ZD bude poskytovat informace na základě dotazů obsahujících identifikátor pacienta a identifikátory záznamů nebo metadata.
P.801	Index ZD bude umožňovat registraci nových záznamů, provádět opravy a změny v údajích a provádět vyřazení evidenčních záznamů po vyřazení dokumentace nebo jejích samostatných částí z uchovávané zdravotnické dokumentace.
P.802	Index ZD bude používat pro přiřazení dokumentace k identitě pacienta identifikátory vedené v MPI, zejména resortní identifikátor. Registr bude podporovat operace spojené se změnami identity pacientů (např. spojování identit).
P.803	Vlastnosti a funkce musí být v souladu s obecnými požadavky uvedenými v kapitole 3.3.2.3 Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.

#	Požadavek
P.804	Pro již existující dokumenty bude do indexu hromadně doplněn identifikátor pacienta (RID/DRID) pro následné vyhledávání všech dokumentů vztahujících se k danému pacientovi, a to i do historie.
P.805	Index ZD bude evidovat umístění všech instancí registrovaného dokumentu. Evidovány budou instance dokumentu, jejichž zdrojem budou minimálně: 1. Online úložiště zdravotnické dokumentace, 2. Důvěryhodný elektronický archiv zdravotnické dokumentace, 3. případně zdrojový informační systém (NIS, PACS apod.). Počet instancí registrovaného dokumentu není omezen.
Funkce	
P.806	Funkce vyhledávání v indexu ZD vrátí seznam identifikátorů záznamů (jeden nebo více) odpovídajících předaným údajům pro vyhledání v rozsahu povolených a povinných údajů pro vyhledávání, a dále základní popisná metadata těchto záznamů.
P.807	Funkce registrace záznamů do indexu ZD zapíše identifikátory dokumentů a jejich metadata ve stanoveném rozsahu údajů a přiřadí záznamy k identitě pacienta reprezentované jejím identifikátorem. Registrace je možná jen s identifikátorem pacienta (RID/DRID), který je nezbytnou součástí údajů registrace.
P.808	Funkce aktualizace údajů registrovaného záznamu aktualizuje evidované údaje na základě předaných údajů a identifikátoru záznamu.
P.809	Funkce vyřazení záznamu z evidence provede zneplatnění nebo vyřazení registrovaného záznamu z evidence na základě předaného identifikátoru záznamu. Zneplatněný nebo vyřazený záznam je uchován v transakční historii do doby stanovené pro uchovávání a následného autorizovaného výmazu.
P.810	Funkce nahlížení a zápisu do Indexu ZD mohou být realizovány prostřednictvím komponenty FHIR server.
Integrační rozhraní	
P.811	Integrační rozhraní pro nahlížení a zápis do indexu 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.812	Komunikace se službami domovské afinitní domény (AAfD) bude probíhat prostřednictvím integračních služeb ESB dle kapitoly 3.3.6.1 – Zapojení do infrastruktury AAFD.
Uživatelské rozhraní pro správu obsahu, provozu a integrace	
P.813	Uživatelské rozhraní pro správu obsahu, provozu a integrace musí zohlednit všechny nové úpravy, které jsou předmětem dodávky.

#	Požadavek
Rozsah poskytovaných údajů	
P.814	Minimální rozsah údajů poskytovaných službou Index ZD musí vycházet ze specifikace data setu metadat ve standardu EZ Standard AAFD pro registraci záznamů v registru dokumentů, včetně reference na jejich uložení.
Rozsah evidované ZD ve strukturované i nestrukturované podobě	
P.815	Evidence kategorií EHR minimálně v rozsahu prioritních kategorií: 1. Výsledky laboratorního vyšetření (převzatých od jiných PZS) 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu (převzatých od jiných PZS) 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (původcem je ZZS) 4. Propouštěcí zpráva 5. Pacientský souhrn
P.816	Evidence originálních důvěryhodných dokumentů EZD minimálně v rozsahu: 1. Výsledky laboratorního vyšetření 2. Zpráva z obrazového vyšetření 3. Propouštěcí zpráva 4. Zdravotní záznam, např. z ambulantního vyšetření/ošetření nebo jiné zdravotní služby, 5. případně další, jak bude navrženo v rámci před implementační analýzy
P.817	Řešení musí být otevřené a umožnit rozšíření evidence o další kategorie EHR a EZD.

Tabulka 43: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.4.4 Online úložiště zdravotnické dokumentace

Online úložiště zdravotnické dokumentace (Úložiště ZD) bude poskytovat zpřístupněné záznamy zdravotnické dokumentace pacientů a jejich samostatných částí. Úložiště ZD musí zajistit online přístup ke službám úložiště a dokumentaci podle standardu EZ „Standard AAFD“, kde jsou specifikované požadavky na služby a rozhraní Online úložiště zapojeného do AAFD jako zdroj zdravotnické dokumentace.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.818	Předmětem je dodávka a implementace Online úložiště ZD (dále jen Úložiště ZD) jako aplikační služby ESB.
P.819	Úložiště ZD bude poskytovat zpřístupněné záznamy zdravotnické dokumentace pacientů a jejich samostatných částí v souladu se standardy interoperability, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví (standardy 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.820	Úložiště ZD musí zajistit online přístup ke službám úložiště a dokumentaci prostřednictvím infrastruktury AAFD podle standardu EZ „Standard AAFD“, kde jsou specifikované požadavky

#	Požadavek
	na služby a rozhraní Online úložiště zapojeného do AAfD jako zdroj sdílené zdravotnické dokumentace.
P.821	Úložiště ZD bude poskytovat záznamy zdravotnické dokumentace pacientů SP vedené v elektronické podobě dle vyhlášky o zdravotnické dokumentaci. Úložiště ZD bude poskytovat dokumentaci na základě dotazů obsahujících identifikátor záznamu.
P.822	Úložiště ZD bude zajišťovat uložení nových dokumentů, včetně jejich registrace do indexu ZD, provádět opravy a změny v údajích a provádět vyřazování dokumentace nebo jejich samostatných částí dle platných právních předpisů a skartačního řádu organizace.
P.823	Úložiště ZD bude používat pro přiřazení dokumentace k identitě pacienta identifikátory vedené v MPI, zejména resortní identifikátor pacienta. Úložiště bude podporovat operace spojené se změnami identit pacientů (např. spojování identit).
P.824	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	
P.825	Funkce získání záznamu vrátí záznam ZD identifikovaný identifikátorem záznamu předaným v požadavku.
P.826	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 a registru domovské AAfD, jejíž infrastruktury je Online úložiště součástí. Registrace nového záznamu je možná jen identifikátorem pacienta (RID/DRID), který je nezbytnou součástí údajů registrace.
P.827	Funkce aktualizace elektronického záznamu ZD aktualizuje uložený záznam novou verzí nebo jen jeho metadat, včetně aktualizace evidenčních údajů v Indexu ZD, resp. registru dokumentů domovské AAfD.
P.828	Funkce vyřazení záznamu ZD provede zneplatnění nebo vyřazení záznamu ZD z úložiště na základě předaného identifikátoru záznamu ZD, včetně aktualizace (zneplatnění/vyřazení) evidenčního záznamu v Indexu ZD a registru dokumentů domovské AAfD. Zneplatněný nebo vyřazený záznam ZD je uchován v transakční historii do doby stanovené pro uchovávání a následného autorizovaného výmazu.
P.829	Všechny přístupy ke zdravotnické dokumentaci musí být logovány a předávány do auditního logu.
P.830	Funkce nahlížení a zápisu do úložiště ZD mohou být realizovány prostřednictvím komponenty FHIR server.
Integrační rozhraní	
P.831	Integrační rozhraní pro nahlížení a zápis 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,

#	Požadavek
	4. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem.
P.832	Komunikace se službami domovské afinitní domény (AAfD) musí probíhat prostřednictvím integračních služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.1 Zapojení do infrastruktury AAfD.
Uživatelské rozhraní pro správu obsahu, provozu a integrace	
P.833	Pro správu obsahu, provozu a integrace musí být součástí dodávaného řešení uživatelské rozhraní.
P.834	Uživatelské rozhraní musí umožnit oprávněným uživatelům provádět některé funkce manuálně: 1. vyhledání evidenčního záznamu dokumentu, 2. aktualizace evidenčních údajů, 3. změna vazby dokumentu na jiného pacienta, 4. zneplatnění dokumentu, 5. autorizace přístupu, 6. autorizovaný výmaz zneplatněných dokumentů.
Rozsah údajů poskytovaných službou Úložiště ZD	
P.835	Rozsah údajů a dokumentů poskytovaných službou Online úložiště ZD bude vycházet ze 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.836	Uchovávané a zpřístupněné kategorie EHR minimálně v rozsahu prioritních kategorií: 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, a to včetně originálních dokumentů.
P.837	Řešení musí být otevřené a umožnit rozšíření evidence o další kategorie EHR a EZD.

Tabulka 44: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.4.5 Index zdravotnických pracovníků (Index ZP)

Komponenta Index zdravotnických pracovníků (dále Index ZP) bude evidovat a poskytovat primárně identity zdravotnických pracovníků SP, ale také externích zdravotnických pracovníků pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace apod. Index ZP bude uchovávat identity a historii změn údajů po dobu stanovenou vnitřními předpisy SP.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.838	Předmětem je dodávka a implementace Indexu zdravotnických pracovníků (Index ZP) jako aplikační služby ESB.

#	Požadavek
P.839	Index ZP musí umožňovat získávání, vyhledávání, uchovávání a aktualizaci údajů o zdravotnických pracovnících poskytovatelů zdravotních služeb (samostatně působících zdravotnických profesionálech, zdravotnických profesionálech zdravotnických organizací a dalších organizacích v oblasti zdravotní péče i zdravotnických služeb poskytovaných těmito odborníky a organizacemi).
P.840	Součástí implementace je konsolidace identit zdravotnických pracovníků z personalistiky včetně ztotožnění identit zdravotnických pracovníků vůči Kmenovému registru zdravotnických pracovníků (KRZP) IDRR a přiřazení identifikátorů zdravotnických pracovníků (IDZP) z KRZP všem ztotožněným zdravotnickým pracovníkům.
P.841	Index ZP bude evidovat a poskytovat primárně identity a referenční údaje zdravotnických pracovníků SP.
P.842	Index ZP bude evidovat a poskytovat také identity externích zdravotnických pracovníků pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace, zpřístupnění zdravotnické dokumentace externím zdravotnickým pracovníkům apod.
P.843	Identity zdravotnických pracovníků SP musí být odlišitelné od identit externích zdravotnických pracovníků.
P.844	Identity externích i interních zdravotnických pracovníků budou přiřazeny dle příslušnosti k poskytovateli zdravotních služeb, ke kterému mají pracovní poměr (úvazek).
P.845	Identity a historie změn údajů zdravotnických pracovníků bude uchovávat po dobu stanovenou vnitřními předpisy SP.
P.846	Index ZP bude všem napojeným IS poskytovat identifikátory zdravotnických pracovníků (IDZP) a referenční údaje (včetně údajů z KRZP).
P.847	Index ZP bude uchovávat historii údajů všech evidovaných ZP pro potřeby zjištění stavu a referenčních údajů ZP v rámci ověřování oprávněnosti přístupu ZP ke zdravotnické dokumentaci i v rámci historie.
Funkce	
P.848	Funkce vyhledání identity zdravotnického pracovníka provede vyhledání identity na základě předaných parametrů.
P.849	Funkce načtení údajů o zdravotnickém pracovníkovi provede vyhledání identity na základě předaného identifikátoru.
P.850	Funkce vyhledání nebo ztotožnění zdravotnického pracovníka v Kmenovém registru IDRR na základě předaného identifikátoru nebo jiných údajů a načtení údajů, včetně resortního identifikátoru zdravotnického pracovníka.
P.851	Funkce zápisu nového zdravotnického pracovníka do indexu zdravotnických pracovníků na základě předaných údajů z jiných systémů (např. personalistika).
P.852	Funkce hromadného importu z externího zdroje (např. personalistika), na jehož základě se založí nové záznamy nebo se změní údaje nebo stav u evidovaných záznamů (např. změna pracovního poměru k SP).

#	Požadavek
P.853	Funkce aktualizace údajů ZP v Indexu ZP na základě předaných údajů identifikovaného ZP jeho identifikátorem.
P.854	Funkce zneplatnění identity pracovníka na základě předaného identifikátoru. Zneplatněná identita je uchována v transakční historii do doby stanovené pro uchovávání a následného autorizovaného výmazu.
P.855	Funkce přihlášení se k odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR pro subjekty vedené v Indexu ZP. Nebude-li tato služba Kmenového registru IDRR poskytována, nebude tato funkce implementována.
P.856	Funkce aktualizace údajů v Indexu ZP na základě odběru notifikací změn z Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR, bude-li tato služba kmenového registru poskytována.
P.857	Funkce nahlížení a zápisu do Indexu ZP mohou být realizovány prostřednictvím komponenty FHIR server.
P.858	Export a odesílání dat o kmenových zdravotnických pracovnících SP do Národního registru zdravotnických pracovníků (NRZP). Napojení na NRZP je uvedeno dále v kap. Error! Reference source not found. – Error! Reference source not found..
Integrační rozhraní	
P.859	Integrační rozhraní pro nahlížení a zápis do Indexu ZP: 1. rozhraní pro čtení a zápis musí být architektury REST, 2. musí být ověřována strana klienta, 3. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem, 4. poskytování informací implementované v souladu s aktérem Care Services Selective Supplier integračního profilu IHE mCSD.
P.860	Komunikace s Centrálními službami elektronického zdravotnictví (IDRR): 1. volání služeb nahlížení na kmenové údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, 2. příjem notifikací o změnách v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků prostřednictvím integračních služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR.
P.861	Export a elektronické zasílání dat do Národního registru zdravotnických pracovníků prostřednictvím integračních služeb ESB dle požadavků uvedených v kap. Error! Reference source not found. – Error! Reference source not found..
Uživatelské rozhraní	
P.862	Pro správu obsahu, provozu a integrace musí být součástí dodávaného řešení uživatelské rozhraní.
P.863	Uživatelské rozhraní musí umožnit oprávněným uživatelům provádět některé funkce manuálně: 1. vyhledání zdravotnického pracovníka,

#	Požadavek
	2. pořízení záznamu nového zdravotnického pracovníka s podporou vyhledání a získání údajů z Kmenového registru zdravotnických pracovníků, 3. aktualizace a doplnění údajů zdravotnického pracovníka, 4. zneplatnění identity zdravotnického pracovníka, 5. autorizovaný výmaz zneplatněných záznamů, 6. správa odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru zdravotnických pracovníků (bude-li tato služba kmenového registru dostupná).
Rozsah evidovaných a poskytovaných údajů	
P.864	Index ZP musí poskytovat referenční údaje ZP minimálně v rozsahu údajů Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR, poskytovaných rozhraním služby pro nahlížení do kmenových registrů.
P.865	Možnost přidávat další údaje a poskytovat je integrovaným systémům.
Ostatní	
P.866	Pokud je pravomocné a platné rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání, nesmí systémy umožnit přístup osoby ke zdravotnické dokumentaci a datům pacientů.
Hromadné naplnění daty	
P.867	Hromadné naplnění daty zaměstnanců SP.
P.868	Hromadné ztotožnění zdravotnických pracovníků z Kmenového registru zdravotnických pracovníků (pokud bude taková služba ze strany kmenového registru dostupná).

Tabulka 45: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.4.6 Index poskytovatelů zdravotních služeb (Index PZS)

Komponenta Index poskytovatelů zdravotních služeb (dále Index PZS) bude evidovat a poskytovat údaje o poskytovatelích zdravotních služeb, a to jak samotné SP, tak externích poskytovatelích zdravotních služeb pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace. Index PZS bude uchovávat historii změn údajů po dobu stanovenou vnitřními předpisy SP.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.869	Předmětem je dodávka a implementace Indexu poskytovatelů zdravotních služeb (Index PZS) jako aplikační služby ESB.
P.870	Index PZS musí umožňovat získávání, vyhledávání, uchovávání a aktualizaci údajů o poskytovatelích zdravotních služeb (samostatně působících zdravotnických profesionálech, zdravotnických organizacích a dalších organizacích v oblasti zdravotní péče i zdravotnických služeb poskytovaných těmito odborníky a organizacemi).
P.871	Index PZS bude evidovat a poskytovat údaje o SP.
P.872	Index PZS bude evidovat a poskytovat údaje o externích PZS pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace.
P.873	Externí PZS budou odlišitelní od SP.

#	Požadavek
P.874	Identifikátory a historie změn údajů PZS se bude uchovávat po dobu stanovenou vnitřními předpisy SP.
P.875	Index PZS bude všem napojeným IS poskytovat identifikační číslo osoby (IČO) poskytovatelů zdravotních služeb a referenční údaje (včetně údajů z KRPZS).
Funkce	
P.876	Funkce vyhledání PZS provede vyhledání záznamu na základě předaných parametrů.
P.877	Funkce načtení údajů o PZS provede vyhledání subjektu na základě předaného identifikačního čísla osoby PZS.
P.878	Funkce vyhledání PZS v Kmenovém registru IDRR na základě předaného identifikačního čísla osoby PZS nebo jiných údajů a načtení údajů, včetně identifikačního čísla osob PZS.
P.879	Funkce zápisu nového PZS do Indexu PZS na základě předaných údajů.
P.880	Funkce aktualizace údajů subjektu v Indexu PZS na základě předaných údajů identifikovaného subjektu jeho identifikačním číslem.
P.881	Funkce zneplatnění subjektu na základě předaného identifikačního čísla.
P.882	Funkce přihlášení se k odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb IDRR pro subjekty vedené v Indexu. Nebude-li tato služba Kmenového registru IDRR poskytována, nebude funkce implementována.
P.883	Funkce aktualizace údajů v Indexu ZP na základě odběru notifikací změn z Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR, bude-li tato služba Kmenového registru IDRR poskytována.
P.884	Funkce nahlížení a zápisu do Indexu PZS mohou být realizovány prostřednictvím FHIR serveru.
Integrační rozhraní	
P.885	Integrační rozhraní pro nahlížení a zápis do indexu PZS: 1. rozhraní pro čtení a zápis musí být architektury REST, 2. musí být ověřována strana klienta, 3. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem, 4. poskytování informací implementované v souladu s aktérem Care Services Selective Supplier integračního profilu IHE mCSD.
P.886	Komunikace s Centrálními službami elektronického zdravotnictví (IDRR) 1. volání služeb nahlížení na kmenové údaje v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím integračních služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR.
Uživatelské rozhraní	
P.887	Pro správu obsahu, provozu a integrace musí být součástí dodávaného řešení uživatelské rozhraní.

#	Požadavek
P.888	Uživatelské rozhraní musí umožnit oprávněným uživatelům provádět některé funkce manuálně: 1. vyhledání poskytovatele, 2. pořízení záznamu nového poskytovatele s podporou vyhledání a získání údajů z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb, 3. aktualizace a doplnění údajů o poskytovateli, 4. zneplatnění poskytovatele, 5. autorizovaný výmaz zneplatněných záznamů, 6. správa odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (bude-li tato služba kmenového registru dostupná).
Rozsah evidovaných a poskytovaných údajů	
P.889	Index PZS musí poskytovat referenční údaje PZS minimálně v rozsahu údajů Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb IDRR, poskytovaných rozhraním služby pro nahlížení do kmenových registrů.
P.890	Možnost přidávat další údaje a poskytovat je integrovaným systémům.
Hromadné naplnění daty	
P.891	Hromadné naplnění daty SP.
P.892	Hromadné ztotožnění s daty z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb.

Tabulka 46: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.4.7 Správa číselníků

Správa číselníků bude poskytovat repozitář referenčních číselníků pro IS, ve kterých budou využívány. Prostřednictvím rozhraní mohou zdravotnické systémy získávat centrálně spravované číselníky z repozitářů.

Centrálně spravované číselníky v repozitáři číselníků budou sdíleny napříč všemi zdravotnickými systémy SP, aby se zvýšila jednotnost a specifičnost sdílených dat jak mezi systémy SP, tak se systémy ostatních poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím výměnných sítí.

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

#	Požadavek
P.893	Dodávka komponenty pro správu repozitáře číselníků.
P.894	Komponenta bude poskytovat grafické uživatelské rozhraní (GUI) pro správu číselníků.
P.895	Komponenta musí umožnit nahrávat nové verze číselníků.
P.896	Komponenta musí uchovávat v repozitářích i předchozí verze číselníků.
P.897	Komponenta musí poskytovat API pro import a export číselníků.
P.898	Komponenta musí umožnit napojení na Terminologický server (IDRR) dle kap. 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR.
P.899	Možnosti poskytnutí dat přes API: 1. Úplný číselník (aktuální)

#	Požadavek
	2. Platný číselník ke dni (datum) 3. Změny číselníku ode dne (datum)
P.900	Součástí dodávky budou min. číselníky 1. interoperability a elektronického zdravotnictví (terminologické služby IDRR), 2. SÚKL (DLP), 3. DASTA a NČLP, 4. ÚZIS, 5. SZP ČR, 6. VZP (B2B služby VZP).

Tabulka 47: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.4.8 Auditní služby

Centrální komponenta Auditní služby bude přijímat, uchovávat a přeposílat auditní záznamy z ostatních zabezpečených aplikací provozovaných SP, které poskytují služby zabezpečení a ochrany osobních údajů (autentizaci uživatelů, zabezpečenou komunikaci, záznam bezpečnostního auditu a vynucování bezpečnostních politik).

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

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.901	Dodávaný systém umožní provádět audity užití na základě interních logů aplikace, které zaznamenávají a ukládají údaje o změnách či nahlížení do patientské dokumentace podle identity uživatelů.
P.902	Řešení umožní poskytovat auditní reporty o přístupech uživatelů (kdo, kdy, období, kam) na základě parametrizace prováděné pověřeným auditorem.
P.903	Auditní (logovací) aparát je nezávislý a dostupný pouze určené roli (auditor). Není dostupný a manipulovatelný uživateli, administrátory ani správci.
P.904	Systém musí umožnit automatizované i manuální vystoupení logových záznamů do integrační sběrnice (ESB), externích systémů pro správu logů (log management, SIEM) a do tabulek MS Excel (.csv, .xlsx)
P.905	Auditní systém musí být v souladu s nařízením EU o ochraně osobních dat (GDPR).
Požadavky na služby	
P.906	Komponenta bude přijímat, uchovávat a přeposílat auditní záznamy z ostatních zabezpečených aplikací.
P.907	Komponenta bude založena na specifikaci IHE profilu ATNA a bude poskytovat služby Audit Record Repository (úložiště záznamů auditu) a Audit Record Forwarder (přeposílání záznamů auditu do jiného úložiště záznamů auditu).
P.908	Formát, struktura a obsah záznamů auditu bude vycházet ze specifikace IHE profilu ATNA, ale musí být také zajištěno zpřístupnění/přeposílání záznamů auditu do Žurnálu činností

#	Požadavek
	(centrální služba elektronického zdravotnictví) v rozsahu a struktuře dle standardů elektronického zdravotnictví.
P.909	Služba přeposílání záznamů auditu bude filtrovat zprávy auditu, které přijímá úložiště záznamů auditu, a selektivně předávat/zpřístupňovat vybrané zprávy auditu do Žurnálu činností, případně dalších systémů pro zpracování záznamů auditu.
P.910	Úložiště záznamů auditu je nezávislé a dostupné pouze pro čtení určené roli „auditor“. Není dostupné a manipulovatelné jinými uživateli, ale ani administrátory nebo správci aplikací a infrastruktury.
P.911	Auditní systém musí být v souladu s nařízením EU o ochraně osobních dat (GDPR).
Integrační rozhraní	
P.912	Rozhraní služby pro příjem auditních záznamů transakcí Record Audit Event [ITI-20].
P.913	Rozhraní služby pro přeposílání/zpřístupnění auditních záznamů transakcí Record Audit Event [ITI-20].
P.914	Rozhraní pro předání nebo zpřístupnění vybraných zpráv auditu do Žurnálu činností v IDRR prostřednictvím integračních služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR.
Uživatelské rozhraní	
P.915	Pro správu obsahu, provozu a integrace musí být součástí dodávaného řešení uživatelské rozhraní.
P.916	Uživatelské rozhraní musí umožnit oprávněným uživatelům provádět některé funkce manuálně: 1. vyhledávání a prohlížení auditních záznamů oprávněným auditorem min. dle následujících parametrů: období (od-do), uživatel, IS (zdroj záznamu auditované události), identifikace pacienta, ale i dalších, 2. export vybraných záznamů do formátů MS Excel, XML a CSV.
Sběr auditních záznamů	
P.917	Sběr auditních záznamů z ESB, služeb ESB a napojených IS.

Tabulka 48: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.4.9 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.918	Musí umožnit integraci informačních systémů a aplikací SP a umožnit jejich přístup ke sdíleným datovým zdrojům, které jsou realizovány dalšími komponentami ESB.
P.919	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.920	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.
P.921	Musí zajistit validaci struktury a obsahu přijatých dat dle standardu elektronického zdravotnictví pro jednotlivé kategorie EHR před jejich uložením.
P.922	Bude poskytovat FHIR REST API aplikačních služeb: 1. Master index pacientů, 2. Indexe zdravotnické dokumentace, 3. Online úložiště zdravotnické dokumentace, 4. Index zdravotnických pracovníků, 5. Index zdravotnických zařízení
P.923	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.924	Podpora paralelního provádění dávkových a transakčních balíčků.
P.925	Podpora aktualizace pouze části zdroje FHIR, aniž by musel být aktualizován celý záznam.
P.926	Musí podporovat ověřování pomocí OpenID Connect.
P.927	Musí podporovat autorizaci OAuth 2.0 pomocí autorizačního serveru.
P.928	Musí auditovat přístupy s předáváním záznamů auditu do centrálního repozitáře auditních záznamů.
P.929	Musí podporovat multitenantní režim přístupu ke zdrojům hostovaných ve stejné infrastruktuře.

Tabulka 49: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.4.10 Ostatní procesy v rámci ESB

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.930	Vyřazování dokumentace zemřelých pacientů: Při změně údaje o úmrtí pacienta v MPI dojde ke spuštění procesu ESB, který provede aktualizaci údajů v Indexu ZD a aktualizaci skartačních lhůt zdravotnické dokumentace nebo jejích částí v DEA.

Tabulka 50: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.5 Archiv zdravotnické a nezdravotnické dokumentace (DEA)

Archivace dokumentace zajistí dlouhodobé a důvěryhodné uložení elektronických dokumentů zdravotnické dokumentace podle zákona 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhlášky 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci, a dále nezdravotnické dokumentace podle zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě, Národního standardu pro elektronické systémy spisové služby (ESS) a podle úrovně technického řešení problematiky obvyklého v Evropské unii v platném znění.

Dlouhodobá důvěryhodná archivace zdravotnické dokumentace bude řešena archívem zdravotnické dokumentace (DEA), což je informační systém pro dlouhodobé a důvěryhodné archivování zdravotnické dokumentace a jejích samostatných částí dle platné legislativy. Jedná se o systém, na který bude možno přes integrační rozhraní (API) napojovat další (zdravotnické) produkční systémy a archivovat elektronické dokumenty z těchto systémů dle platné legislativy. Systém musí podporovat integrační rozhraní architektury REST a SOAP. Systém musí podporovat uchovávání dokumentů zdravotnické dokumentace také ve formátech standardů DASTA, HL7 FHIR a HL7 CDA.

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.931	Dodávka archivu zdravotnické dokumentace pro archivaci v souladu s legislativou a dalšími požadavky uvedenými v tomto dokumentu.
P.932	Důvěryhodný elektronický archiv (DEA) bude zajišťovat důvěryhodné dlouhodobé ukládání (archivaci) zdravotnické dokumentace a jejích samostatných částí. Tento systém umožní informačním systémům prostřednictvím rozhraní (API) uložit elektronicky podepsanou zdravotnickou dokumentaci do centrálního bezpečného úložiště a vyhledat a získat archivovaný dokumentu z úložiště, včetně důkazů o důvěryhodnosti dokumentu. DEA musí poskytovat údaje o vyřazené a skartované dokumentaci, která proběhla řízeným vyřazovacím a skartačním procesem.
P.933	Uložené dokumenty musí být registrovány v registru (indexu) zdravotnické dokumentace v ESB.
P.934	Archivace dokumentace zajistí dlouhodobé a důvěryhodné uložení elektronických dokumentů podle zákona č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě, nařízení Evropské unie č. 910/2014 (eIDAS), zákona č. 297/2016 Sb., zákona o službách vytvářejících důvěru pro el. transakce, Národního standardu pro elektronické systémy spisové služby (ESS) a podle úrovně technického řešení problematiky obvyklého v Evropské unii v platném znění.
P.935	Řešení musí být plně v souladu s platnou legislativou pro dlouhodobé uchovávání (archivaci) zdravotnické dokumentace v elektronické podobě podle zákona 372/2011 Sb.,

#	Požadavek
	o zdravotních službách, a vyhlášky 444/2024 Sb, o zdravotnické dokumentaci, a v souladu s právními předpisy ochrany osobních údajů (viz jiné části tohoto dokumentu).
P.936	Archiv musí podporovat ukládání a zpřístupňování zdravotnické dokumentace definované dle platné legislativy, tj. ve formě textových, grafických, audiovizuálních, digitálních nebo jiných obdobných záznamů.
P.937	Systém musí zajistit jednotlivé kroky procesu dlouhodobé archivace dokumentů: a) kontrolu neporušenosti kontrolního součtu dokumentu a kontrolu platnosti elektronických podpisů (podpora ADES) připojených k dokumentu na základě platnosti kvalifikovaného certifikátu, b) připojení metadat, jako aktuální verze CRL (seznam zneplatněných certifikátů), OCSP odpovědi, případně další, c) připojení časových razítek tak, aby kontrolní součet chránil nejen samotný dokument, ale i jeho metadata, d) před vypršením platnosti časového razítka připojit dalších časové razítko.
P.938	Systém musí provádět na vstupu fixaci dokumentů v čase a proti změně připojením časového razítka, případně elektronické pečeti.
P.939	Systém musí umožnit vytvářet archivní balíčky zajišťující dlouhodobou platnost celé sady dokumentů, což vede k optimalizaci procesu razítkování a přerazítkování dokumentů tak, aby byly minimalizovány náklady na časová razítka od kvalifikovaného poskytovatele. Balíčkování umožňuje: a) balíčkování dokumentů do jednoho archivního balíčku nezávisle na jejich typu, významu, různých přístupových právech a bez jejich vzájemného vztahu; b) poskytování důkazních informací k jednotlivým dokumentům bez nutnosti znalosti obsahu ostatních dokumentů ve stejném archivním balíčku; c) možnost mazat z archivu dokumenty, aniž by byla ovlivněna schopnost prokázání platnosti ostatních dokumentů ošetřených stejným archivním balíčkem.
P.940	Systém musí poskytovat integrační rozhraní (API) pro napojení systémů a přístrojové techniky, jejichž výstupem je zdravotnická dokumentace.
P.941	Systém musí podporovat integrační rozhraní (API) architektury REST a SOAP.
P.942	Systém musí podporovat uchovávání dokumentů zdravotnické dokumentace min. ve formátech PDF/A, DASTA, HL7 FHIR a HL7 CDA.
P.943	Dlouhodobé zajištění integrity archivovaných dokumentů i na úrovni datového úložiště po dobu technické životnosti úložiště. Možnost budoucí migrace na nové datové úložiště plnící podmínky kladené na takové úložiště beze ztráty integrity archivovaných dokumentů a zajištění integrity archivovaných dokumentů na další období.
P.944	Systém musí podporovat standardy digitálního podpisu ETSI (CADES, XAdES, PAdES).
P.945	Elektronická zdravotnická dokumentace v DEA musí být jednoznačně spojena s elektronickou identitou pacienta, minimálně identifikátorem pacienta dle zákona o elektronizaci zdravotnictví, ale i dalšími doplňujícími identifikátory.

#	Požadavek
P.946	Systém musí zajistit automatické transformace dokumentů k zajištění dlouhodobé archivace.
P.947	Systém musí umožňovat také řízené vyřazování (skartaci) prováděné dle platných právních předpisů a spisového a skartačního řádu objednatele, která na základě metadat určují životnost dokumentu a termín jeho skartace. O uskutečněných skartacích musí být veden skartační protokol a na vyžádání poskytnout zdrojovým systémům informace o skartovaných dokumentech.
P.948	Systém musí flexibilně reagovat na dodatečné informace a události z produkčních systémů, které ovlivňují a mění dobu uchování archivované zdravotnické dokumentace podle pravidel stanovených ve vyhlášce o zdravotnické dokumentaci.
P.949	Systém musí umožňovat nastavení a řízení přístupových práv dle rolí uživatele a jeho organizačního zařazení.
P.950	Systém musí umožňovat archivaci min. následujících kategorií zdravotnické dokumentace: 1. Hospitalizační zprávy, 2. Ambulantní zprávy, 3. Laboratorní výsledky (z vyžádaných vyšetření), 4. Výsledky zobrazovacích vyšetření (z vyžádaných vyšetření), 5. Pacientský souhrn, 6. Závěrečný účet pacienta, 7. a další dokumentace ve formátech uvedených výše.
P.951	Archivační systém nesmí být licenčně omezen na počet nebo typ připojených produkčních systémů nebo přístrojů; typ archivované dokumentace; počet uživatelů nebo zobrazovacích stanic.
P.952	Systém musí zahrnovat uživatelské rozhraní pro přístup k dokumentaci provozované ve webovém prohlížeči bez nutnosti instalovat přídavné moduly či rozšíření.
P.953	Datové úložiště musí umožňovat horizontální, ale i vertikální rozšíření úložného prostoru, a to pouze konfigurací připojených dalších úložišť.
P.954	Systém musí umožnit vytváření kopií pro případ ztráty nebo porušení integrity dokumentů v primárním úložišti.
P.955	Auditování a logování provozu jednotlivých prvků systému a možnost vyhodnocování min. 18 měsíců zpětně.
P.956	Součástí systém musí být uživatelské rozhraní pro správu systému, správu obsahu a pro přístup k dokumentaci, včetně manuálního vkládání dokumentů, provozovaného ve webovém prohlížeči bez nutnosti instalovat přídavné moduly či rozšíření.

#	Požadavek
P.957	Požadavky na interoperabilitu: 1. Podpora identifikátorů el. zdravotnictví (z kmenových registrů). 2. Standardizace metadata v souladu se specifikacemi IHE XDS/MHD. 3. Rozhraní kompatibilní s integračními profily pro interoperabilitu. 4. Systém musí umožnit zapojení do infrastruktury AAFD jako služby Online úložiště. 5. Reportování auditních záznamů o přístupech do repozitáře auditních záznamů dle specifikace profilu IHE ATNA.

Tabulka 51: Archiv zdravotnické a nezdravotnické dokumentace (DEA)

3.3.6 Napojení na systémy výměny zdravotnické dokumentace

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

3.3.6.1 Zapojení do infrastruktury AAFD

Objednatel požaduje jednotné sdílené zapojení SP do infrastruktury AAFD (eMeDocS II), která bude tzv. „domovskou“ afinitní doménou pro SP. Rozhraní aktérů scénářů výměny a sdílení zdravotnické dokumentace musí být založeno na architektuře REST a standardu HL7 FHIR a musí respektovat požadavky stanovené standardem EZ „Standard AAFD“ pro připojení poskytovatelů zdravotních služeb k infrastruktuře AAFD, a dále specifické požadavky nad rámec tohoto Standardu AAFD 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 SP, infrastrukturou centrálních služeb AAFD a dalšími aktéry scénářů komunikace.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
Obecné požadavky na rozhraní	
P.958	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.959	Komunikační rozhraní musí podporovat metody GET, POST, PUT, PATCH a DELETE komunikačního protokolu HTTP.
P.960	Veškerá komunikace probíhá šifrovaně (HTTPS) pomocí TLS 1.2 nebo vyšší.
P.961	Autorizace a autentizace aktérů (klient-server) na základě tokenů protokolem OAuth 2.0.
P.962	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 pro definování strukturovaných klinických dokumentů přenášených a ukládaných originálních dokumentů nebo FHIR dokumentů jako binární soubory.
P.963	FHIR zdroje pro interakce:

#	Požadavek
	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.964	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] 3. Scénář „získání“ – služba (aktér) MHD Document Responder, transakce a. Retrieve Document [ITI-68]
P.965	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.966	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.967	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.968	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.)

#	Požadavek
	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 pacienta (RID/DRID), b. Unikátní identifikátor metadat dokumentu dle Standardu pro AAfD, c. Unikátní identifikátor samotného dokumentu dle Standardu pro AAfD, d. Identifikační číslo osoby PZS, tj. SP, který je původcem dokumentu, e. Identifikátor zdravotnického pracovníka (IDZP). (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 SP, který je původcem dokumentu.
P.969	Scénář uložení a registrace ZD: 1. Validace souladu dokumentu se standardem, konzistence (např. haš), případně podpisu, resp. pečeti, pokud byl autorizován. 2. Ověření identifikátoru pacienta. 3. Ověření identifikátoru zdravotnického pracovníka. 4. Ověření identifikačního čísla původce. 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.970	Scénář vyhledání a získání ZD: 1. Ověření nebo získání identifikátoru vyhledávaného pacienta (RID). 2. Ověření nebo získání identifikátoru zdravotnického pracovníka (IDZP) (spotřebitele, případně původce, je-li požadavek filtrován na konkrétního lékaře). 3. Ověření nebo získání identifikačního čísla poskytovatele (spotřebitele, případně původce, je-li požadavek filtrován na konkrétního původce). 4. Odeslání požadavku na vyhledání dokumentů do AAfD s určením rozsahu hledání, a to jen v domovské AAfD nebo celé síti propojených 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.

#	Požadavek
P.971	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 jakéhokoliv jiné 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 spotřebitele. Proto bude povolen přístup k Úložišti ZD výhradně prostřednictvím AAfD (HTTPS request bude povolen jen z AAfD).

Tabulka 52: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.6.2 Napojení na služby IDRR

Scénáře a rozhraní budou podrobněji specifikovány v rámci implementační analýzy na základě zveřejněných standardů MZ ČR na Portálu NCeZ <https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5516> 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.972	Komunikační rozhraní na služby IDRR musí respektovat požadavky na architekturu, výměnné standardy a zabezpečení stanovené standardy služeb elektronického zdravotnictví.
P.973	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.974	Komunikační rozhraní na služby IDRR musí být založeno na architektuře REST.
P.975	Komunikační rozhraní na služby IDRR musí podporovat dokumentací předepsané metody komunikačního protokolu HTTP.
P.976	Veškerá komunikace probíhá šifrovaně (HTTPS) pomocí TLS 1.2 nebo vyšší.
Kmenový registr pacientů (služby nahlížení a zápisu)	
P.977	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru pacientů za účelem ztotožnění pacienta a získání RID.

#	Požadavek
P.978	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru pacientů za účelem načtení referenčních údajů ztotožněného pacienta na základě RID.
P.979	Volání služeb kmenového registru pacientů za účelem získání dočasného identifikátoru RID, pokud není pacient ztotožnitelný.
P.980	Volání služeb zápisu do kmenového registru pacientů za účelem zápisu nového pacienta (týká se zejména cizinců bez trvalého nebo přechodného pobytu).
P.981	Volání služeb zápisu do kmenového registru pacientů za účelem aktualizace údajů pacienta nebo sloučení pacientů pod jednu identitu.
P.982	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.983	Odběr notifikací o změnách v Kmenovém registru pacientů.
P.984	Získání dočasného identifikátoru pacienta (DRID) pro použití u neztotožněného pacienta.
P.985	Odběr rozsahu dočasných identifikátorů pacienta (DRID) pro offline použití u neztotožněných pacientů.
Kmenový registr zdravotnických pracovníků (služby nahlížení)	
P.986	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru ZP za účelem ztotožnění zdravotnického pracovníka a získání identifikátoru ZP.
P.987	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru ZP za účelem vyhledání zdravotnického pracovníka a získání identifikátoru ZP.
P.988	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru ZP za účelem načtení referenčních údajů ztotožněného zdravotnického pracovníka na základě identifikátoru ZP.
P.989	Přihlášení se k odběru notifikací změn údajů v Kmenovém registru ZP. Nebude-li tato služba IDRR poskytována, nebude rozhraní na službu implementováno.
P.990	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.991	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru PZS za účelem vyhledání poskytovatele zdravotních služeb a získání identifikačního čísla PZS.
P.992	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru PZS za účelem načtení referenčních údajů poskytovatele zdravotních služeb na základě identifikačního čísla PZS.
Služby vytvářející důvěru (certifikační autorita)	
P.993	Integrace na službu vydávání resortních zaručených elektronických časových razítek.
P.994	Integrace na služby vzdáleného pečetění resortní zaručenou elektronickou pečetí.

#	Požadavek
P.995	Integrace na službu vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis.
P.996	Využívání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.
P.997	Integrace na službu vydávání resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví.
Žurnál činností	
P.998	Rozhraní pro předání nebo online zpřístupnění vybraných zpráv auditu do Žurnálu činností v IDRR.
P.999	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.1000	Formát, struktura a obsah záznamů auditu musí splňovat požadavky standardů elektronického zdravotnictví.
Terminologický server	
P.1001	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.1002	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.1003	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.1004	Rozhraní pro příjem notifikace z centrálního notifikačního systému o nově uloženém dokumentu, jehož je SP 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.1005	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

#	Požadavek
	z kmenových registrů. Musí obsahovat jednoznačnou identifikaci požadované zdravotní péče dle klasifikačního systému stanoveného standardem interoperability apod.
P.1006	Komunikační rozhraní musí splňovat veškeré požadavky implementační specifikace pro napojení na Systém eŽadanky stanovené MZ ČR/NCeZ.
P.1007	Rozhraní pro odeslání vystavené eŽadanky do Systému eŽadanky. Musí být umožněny režimy odeslání žádanky adresované konkrétnímu příjemci (PZS) i žádanky bez určení příjemce (svobodná volba PZS pacientem).
P.1008	Rozhraní pro správu vystavené a odeslané eŽadanky a uložené v úložišti Systému eŽadanky.
P.1009	Rozhraní pro vyhledání a načtení eŽadanky z úložiště Systému eŽadanky a předání k zobrazení v cílovém IS, ze kterého byla služba volána.
P.1010	Rozhraní pro vyhledání a převzetí eŽadanky. 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.
P.1011	Autorizace a řízení přístupů na základě identifikace zdravotnického pracovníka a poskytovatele zdravotních služeb identifikátory z kmenových registrů.
P.1012	Rozhraní pro sledování stavu eŽadanky v úložišti Systému eŽadanky.
P.1013	Rozhraní pro příjem notifikace o změně stavu vystavené eŽadanky v úložišti Systému eŽadanky.
P.1014	Rozhraní pro příjem notifikace o vystavené eŽadance na určeného příjemce (příjemcem musí být SP).
Registr oprávnění	
P.1015	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.1016	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.1017	Rozhraní pro odeslání zprávy upozornění.
P.1018	Rozhraní pro příjem zprávy upozornění.

Tabulka 53: Napojení na služby IDRR

3.3.6.3 Napojení na NCPeH

Obousměrné napojení (tzv. strana A – poskytovatel i B – příjemce) na mezinárodní systémem primárně přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace prostřednictvím národního kontaktního bodu pro eHealth (NCPeH) za účelem poskytování nebo získávání elektronických zdravotních záznamů

primárních kategorií, včetně originálních dokumentů zdravotnické dokumentace pro zajištění kontinuity péče v rámci mezinárodní (výjimečně národní) spolupráce.

Informace k napojení na NCPeH jsou k dispozici na stránce:

- <https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5517>

Napojení na NCPeH (tzv. strana A) může být realizováno cestou AaFD, tj. Pacientské souhrny a další primární kategorie elektronických zdravotních záznamů budou dostupné prostřednictvím infrastruktury AaFD, nebo krajského eHealth, nebo napřímo.

SP povede v NIS údaje ve strukturované podobě s cílem sestavení a předání agregovaného Pacientského souhrnu za SP dle metodiky vedení pacientského souhrnu dle standardu NCeZ pro kategorii Pacientský souhrn, vydaného MZ ČR v souladu se zákonem o elektronizaci zdravotnictví, a dále v souladu s metodikou vedení pacientského souhrnu dle zákona o zdravotních službách a vyhlášky o zdravotnické dokumentaci.

Pro každého pacienta v evidenci SP, kterému byla poskytnuta zdravotní péče 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 SP. V případě, že bude vyžádán Pacientský souhrn z SP, 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 SP jako doklad pro případné kontroly a revize.

V případě přeshraniční výměny, kdy si naopak Pacientský souhrn z jiného členského státu EU vyžádá zdravotnický pracovník SP prostřednictvím svého IS, který napřímo, nebo prostřednictvím AaFD, nebo krajského eHealth naváže komunikaci s NCPeH (tzv. strana B). Získaný výsledný Pacientský souhrn z cizího státu předá AaFD v původním formátu pro přeshraniční výměnu do ESB, kde bude kopie záznamu uložena do úložiště SP 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.1019	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 schválena funkční a implementační specifikace pro standard FHIR.

#	Požadavek
P.1020	Komunikace s Národním kontaktním místem pro eHealth (NCPeH) napřímo, nebo prostřednictvím infrastruktury AAfD, nebo krajského eHealth pro roli A (NIS je poskytovatelem EHR).
P.1021	Komunikace s Národním kontaktním místem pro eHealth (NCPeH) přímým napojením, nebo prostřednictvím AAfD, nebo krajského eHealth pro roli B (NIS je příjemcem EHR).
P.1022	NIS bude trvale připojený a bude předávat Pacientské souhrny a ostatní primární kategorie elektronických zdravotních záznamů pacientů SP. Pacientský souhrn bude sestaven na vyžádání ze strany NCPeH v reálném čase (a následně i uloženy v archivu ZD). Ostatní primární kategorie EHR a originální dokumenty ZD budou poskytnuty z úložiště SP zapojeného do infrastruktury AAfD.
P.1023	NIS pro každého klienta zdravotních služeb, který nemá registrován Pacientský souhrn, založí do AAfD evidenční záznam o Pacientském souhrnu.
P.1024	Úloha A, tj. vyžádání Pacientského souhrnu ze strany NCPeH: <i>(poz.: postup je popsán pro případ napojení prostřednictvím AAfD)</i> 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/archivu. Scénář interakcí musí zahrnovat i ostatní související kroky, jako autentizace, ověřování oprávněnosti, autorizace výstupního Pacientského souhrnu, auditování komunikace apod.
P.1025	Úloha B, tj. vyžádání Pacientského souhrnu ze strany IS spotřebitele: <i>(poz.: postup je popsán pro případ napojení prostřednictvím AAfD)</i> 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 54: Napojení na NCPeH

3.3.6.4 Napojení na výměnnou síť (eHealth JMK)

Tato kapitola obsahuje požadavky na napojení NIS SP na služby eHealth Jihomoravského kraje výměnné sítě eMeDocS.

Dokumentace k napojení na eHealth systém je dostupná na stránkách projektu eMeDocS:

- <http://www.emedocs.cz/ke-stazeni>

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.1026	Předmětem dodávky je připojení zdravotnického zařízení na Komunikační centrum (KC) výměnné sítě eMeDocS a implementace komunikací se ZZ JMK (případně jinými ZZ). Datové rozhraní pro předávání dat bude převážně v datovém standardu DASTA (verze 4). Výměna dat bude probíhat online nebo asynchronně podle typu služby KC. Implementované musí být následující případy užití: 1. poskytnutí životních údajů pacienta, tzv. Emergency CARD – demografické údaje, trvalé diagnózy, alergie, rizikové faktory, trvalé medikace, přehled ambulantních a hospitalizačních případů (online), 2. poskytnutí vyžádané lékařské zprávy, typicky ambulantní a propouštěcí (online), 3. příjem lékařské zprávy, typicky ambulantní, propouštěcí, z komplementárního vyšetření, 4. odeslání lékařské zprávy ambulantní a propouštěcí zprávy, 5. odeslání žádanky na extramurální vyšetření.
P.1027	Součástí řešení bude také webový klient, integrovatelný (provoláváním) s NIS, umožňující vyhledání a náhled na životní údaje pacienta u jiných poskytovatelů, připojených ke KC výměnné sítě. V rámci NIS musí být zajištěna oprávněnost pro vyvolání této funkce na základě splnění podmínek vycházejících z legislativy o přístupu k informacím ze zdravotnické dokumentace jiného poskytovatele zdravotních služeb (uživatel poskytuje pacientovi lékařskou službu a je oprávněn k nahlížení z důvodu kontinuity lékařské péče).
P.1028	Objednatel nepředepisuje způsob implementace. Způsob implementace požadavků bude upřesněn implementační analýzou.

Tabulka 55: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.7 Napojení na centrální registry, evidence a služby

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

3.3.7.1 Elektronické předávání dat do registrů a systémů NZIS

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na elektronické odesílání dat do zdravotnických registrů a informačních systémů Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) a informačních systémů a registrů podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví.

Popis datových rozhraní je dostupný na stránkách ÚZIS

<https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat>

pod každým jednotlivým registrem.

Pro dávkové elektronické zasílání v datovém standardu DASTA prostřednictvím rozhraní (webové služby) Centrálního úložiště dat (CÚD) je dostupná specifikace na stránkách:

<https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/UZANR.htm>

REST API pro napojení na rozhraní pro automatizované předávání dat a na testovací rozhraní:

Pozn: Některé uvedené odkazy jsou dostupné pouze na základě přístupového certifikátu vydávaného na základě žádosti ÚZIS ČR.

1. Informační systém infekční nemoci (ISIN) – očkování, hlášení infekčních nemocí a další

<https://apitest.uzis.cz/index.html>

<https://apitest.uzis.cz/v2/index.html>

2. Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP)
<https://apitest.uzis.cz/Registr/NRZP/index.html>
<https://api.uzis.cz/Registr/NRZP/index.html>
3. Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPS) – hlášení obsazenosti lůžek
<https://apitest.uzis.cz/Registr/NRPS/index.html>
<https://api.uzis.cz/Registr/NRPS/index.html>
4. Národní registr osob trvale vyloučených z dárcovství krve (NROVDK)
<https://apitest.uzis.cz/registr/NROVDK/index.html>
<https://api.uzis.cz/registr/NROVDK/index.html>
5. Registr akutních respiračních infekcí (ARI)
<https://apitest.uzis.cz/registr/ARI/index.html>
<https://api.uzis.cz/registr/ARI/index.html>

Požadavky na tuto část dodávky předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.1029	Zavedení elektronických formulářů, které odpovídají jednotlivým registrům. Musí být vytvořeny dle metodiky MZ. Pro zápis se musí využívat číselníků a práce uživatele je co nejjednodušší.
P.1030	Do formulářů se automaticky doplňují již známé údaje o pacientovi, jeho onemocnění, o pracovišti. Zdravotnický pracovník není nucen duplicitně údaje zadávat.
P.1031	Dodané řešení musí mít nastavitelné kontroly a validace exportovaných dat a formátu dávek nebo restAPI v datovém rozhraní příslušného registru nebo informačního systému.
P.1032	Musí být oznamovány nesrovnalosti oproti metodice vykazování dat a kontrolám na straně ÚZIS.
P.1033	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 (CÚD) nebo příslušného registru.
Export dat a automatizace elektronického zasílání dávek do registrů a IS	
P.1034	Automatizace elektronického zasílání dat do NZIS se týká minimálně: 1. Národní registr hospitalizovaných (NRHOSP) 2. Informační systém List o prohlídce zemřelého (ISLPZ) 3. Národní registr poskytovatelů zdravotních služeb (NRPS) – hlášení obsazenosti lůžek 4. Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP) 5. Národní systém pro hlášení nežádoucích událostí (NSHNU) 6. Národní registr hrazených zdravotních služeb (NRHZS)

Tabulka 56: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.7.2 Elektronická komunikace se SÚKL (ePoukaz/eRecept)

Předmětem dodávky je elektronizace vystavování a evidence poukazů na zdravotnické prostředky a předpisů na léky a léčivé přípravky a jejich odesílání do IS eRecept (SÚKL), dle zákona č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

Požadavky na tuto část dodávky předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
ePoukaz	
P.1035	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 podepsání více dokladů (ePoukaz) najednou, a odesílání na rozhraní ePoukaz centrálního úložiště elektronických poukazů informačního systému eRecept (SÚKL).
P.1036	Elektronický poukaz musí umožnit připojení a odeslání příloh, tj. připojení souborů pro schválení revizním lékařem.
P.1037	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.1038	Integrace na rozhraní služeb ePoukaz informačního systému eRecept pro předávání elektronických poukazů na zdravotnické pomůcky elektronickou cestou, musí být zajištěno logování komunikace.
P.1039	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.1040	Součástí řešení musí být možnost vytváření tiskové šablony průvodky.
P.1041	Musí být umožněna oprava dříve uloženého eReceptu v CU SÚKL.
P.1042	Musí být umožněno stornování dříve uloženého ePoukazu v CU SÚKL.
P.1043	Automatická informace o vyzvednutí ePoukazu – pokud bude CÚ SÚKL tuto informaci předávat.
P.1044	Součástí řešení je také evidence ePoukazů, včetně identifikačních znaků poukazu a jednotlivých položek na poukazu z CÚ SÚKL a hromadné notifikace stavů ePoukazů.
P.1045	Součástí řešení je také hromadné stahování výdejů.
P.1046	Součástí řešení je také propojení s výkaznickou částí NIS.
P.1047	Součástí řešení je stažení potřebných číselníků SÚKL.

#	Požadavek
eRecept	
P.1048	Vytváření předpisů na léky a léčivé přípravky v elektronické podobě (eRecept) dle platné legislativy a pravidel v době realizace systému v interoperabilním datovém formátu dle standardu SÚKL, včetně jejich podepisování uznávaným elektronickým podpisem a podpory podepsání více dokladů (eRecept) najednou, a odesílání na rozhraní eRecept centrálního úložiště elektronických receptů informačního systému eRecept (SÚKL).
P.1049	Elektronický recept musí umožnit připojení a odeslání příloh, tj. připojení souborů pro schválení revizním lékařem.
P.1050	Datový formát elektronického receptu 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/erecept
P.1051	Integrace na rozhraní služeb eRecept informačního systému eRecept pro předávání elektronických receptů na léky a léčivé přípravky elektronickou cestou, musí být zajištěno logování komunikace.
P.1052	Součástí řešení musí být možnost tisknutí průvodky eReceptu v listinné podobě pro pacienta. <i>Pozn.: Automatické odeslání el. průvodky pacientovi pomocí SMS nebo e-mailu, odeslání notifikací o schválení eReceptu bude realizováno z IS eRecept (SÚKL), není tedy součástí řešení, a tedy předmětu dodávky.</i>
P.1053	Součástí řešení musí být možnost vytváření tiskové šablony průvodky.
P.1054	Musí být umožněna oprava dříve uloženého eReceptu v CÚ SÚKL.
P.1055	Musí být umožněno stornování dříve uloženého eReceptu v CÚ SÚKL.
P.1056	Automatická informace o vyzvednutí eReceptu v lékárně – pokud bude CÚ SÚKL tuto informaci předávat.
P.1057	Součástí řešení je také výdejna eReceptů.
P.1058	Součástí řešení je také evidence eReceptů, včetně identifikačních znaků receptu a jednotlivých položek na receptu z CÚ SÚKL a hromadné notifikace stavů eReceptů.
P.1059	Součástí řešení je také hromadné stahování výdejů.
P.1060	Součástí řešení je také propojení s výkaznickou částí NIS.
P.1061	Součástí řešení je stažení potřebných číselníků SÚKL.

Tabulka 57: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.7.3 Elektronická komunikace s B2B službami ČSSZ

Předmětem dodávky je elektronizace vystavování a evidence hlášení pracovní neschopnosti (eNeschopenka) a žádosti o dávky nemocenského pojištění (eDávky) a jejich elektronické odesílání do ČSSZ.

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

#	Požadavek
eNeschopenka	
P.1062	Systém musí zajistit komunikaci s B2B službami e-Podání ČSSZ v rozsahu komunikace nutné pro hlášení pracovní neschopnosti (eNeschopenka).
eDávky	
P.1063	Systém musí zajistit komunikaci s B2B službami e-Podání ČSSZ v rozsahu komunikace nutné pro elektronické žádosti o dávky nemocenského pojištění (eDávky).

Tabulka 58: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.8 Portál pacienta

Součástí dodávky je webová aplikace (portál pacienta) a digitální služby pro klienty SP, včetně osob zastupujících pacienty ze zákona nebo zmocněné pacienty, umožňující elektronickou komunikaci prostřednictvím internetu. Webová aplikace bude využívat pro ověřování totožnosti uživatele identifikační prostředky elektronické Identity občana, zejména státem garantované identifikační prostředky NIA. Prezentační vrstva a ovládání uživatelského rozhraní webové aplikace se musí dynamicky přizpůsobovat prostředí koncových zařízení, jako jsou PC, notebook, tablet, chytrý telefon.

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.1064	Pacientský portál bude webová aplikace, která bude dostupná pacientům prostřednictvím standardních webových prohlížečů na pracovních stanicích nebo mobilních zařízeních, a která uživatelům poskytne přístup k funkcím a online službám po ověření jejich totožnosti a oprávnění.
P.1065	Prezentační vrstva a ovládání uživatelského rozhraní musí být postaveno na principech responzivního designu s garantovaným zobrazením a ovládáním v prohlížečích i na mobilních zařízeních (tablet, chytrý telefon) a musí být v souladu s principy přístupnosti internetových stránek a mobilních aplikací. Webová aplikace musí zahrnovat jednoduché a dynamické uživatelské rozhraní, které nevyžaduje žádné proškolení uživatelů a je dostupné zabezpečeným způsobem přes internet prostřednictvím běžných webových prohlížečů (např. Mozilla Firefox, Microsoft Edge, Google Chrome, Safari) podporovaných verzí, a to i na mobilních zařízeních s OS Android a iOS (tablet, mobilní telefon). Design uživatelského rozhraní musí být navržen tak, aby v případě použití dotykového zařízení a prohlížeče podporujícího ovládání pomocí dotykového zařízení bylo ovládání ergonomické a usnadňovalo ovládání dotykem. Uživatelské rozhraní musí rozpoznávat velikost obrazovky a přizpůsobit zobrazení velikosti této obrazovky, aby bylo použitelné i pro menší rozlišení.

#	Požadavek
P.1066	Prezentační vrstva a struktura stránek bude navržena v rámci implementační analýzy, avšak musí být zajištěny minimálně následující principy: 1. Vzhled portálu musí být přizpůsobitelný grafickému designu objednatele, minimálně umístění loga, použité barvy a styl písma. 2. Hlavní stránka bude obsahovat prvky (např. ikony, dlaždice) pro rychlý přístup k nejčastějším službám Portálu. 3. Všechny služby a funkce musí být dostupné v dynamickém navigačním menu. 4. Portál bude obsahovat služby a obsah vyžadující ověření uživatele, ale může obsahovat i stránky dostupné bez ověření uživatele. 5. V případě, že je uživatel ověřen (přihlášen), musí být zobrazeny alespoň minimální údaje, které identifikují uživatele, a případně klienta SP, kterého uživatel zastupuje nebo jehož jménem jedná.
P.1067	Musí být vyžadován souhlas s podmínkami používání Portálu a digitálních služeb a souhlas se zpracováním osobních údajů.
P.1068	K ověření totožnosti uživatele se musí využívat identifikační prostředky elektronické Identity občana, především identifikační prostředky garantované státem, musí být ale možné, v případě vyžádání objednatelem, rozšířit identifikační prostředky i o prostředky Bankovní identity, MojeID a I.CA identita, které jsou pro veřejnoprávní organizace zpoplatněné (náklady za tyto zpoplatněné služby nejsou součástí dodávek).
P.1069	Ověření (ztotožnění) údajům klienta (pacienta) v Kmenovém registru pacientů (IDRR) a MPI (ESB) za účelem jednoznačné identifikace pacienta v systému elektronického zdravotnictví.
P.1070	Oprávnění přístupu k údajům klienta (pacienta) nebo k jeho zastupování bude ověřováno v Registru oprávnění (IDRR).
P.1071	Veškeré přístupy a transakce musí být logovány a zaznamenány do auditního logu v ESB.
P.1072	Přístup k údajům v IS SP musí probíhat online, tj. Portál nebude perzistentně ukládat žádné kopie dat z IS SP.
P.1073	Komunikace s interními a externími systémy a digitálními službami musí probíhat online prostřednictvím ESB.
Požadavky na digitální služby	
P.1074	Zobrazení přehledu čerpaných zdravotních služeb a procedur evidovaných v IS SP.
P.1075	Zobrazení přehledného plánu vyšetření, prohlídek a procedur v IS SP se zvýrazněním aktuálních událostí.
P.1076	Možnost potvrdit příchod na plánovanou událost. Informace bude automaticky přenesena do fronty IS SP a vyvolávacího systému čekárny daného pracoviště.
P.1077	Výběr a objednání nezdavotních služeb z katalogu služeb v IS SP.
P.1078	Zobrazení přehledu objednaných čerpaných i nečerpaných nezdavotních služeb v IS SP.
P.1079	Zobrazení stavu „konta“, tj. uhrazených a neuhrazených pohledávek za služby.

#	Požadavek
P.1080	Online formuláře žádostí s možností přiložení elektronických příloh. (Max. 3 formuláře, které budou upřesněny v rámci implementační analýzy.)
P.1081	Zobrazení přehledu žádostí s možností dodatečného přiložení dalších elektronických příloh.
P.1082	Online kontaktní formulář s možností odeslání elektronických příloh.
P.1083	Řešení musí klientům (pacientům) SP automaticky posílat upozornění na blížící se termín naplánovaného vyšetření nebo procedury také formou emailových anebo SMS zpráv. (Vlastní doručování emailových a SMS zpráv není předmětem dodávek a bude zajištěno objednatelem mimo VZ. Předmětem dodávek je jen integrace na poskytnutá rozhraní systémů nebo služeb pro distribuci.)
P.1084	Otevřené prostředí portálu musí umožnit rozšíření o další digitální služby pro klienty SP.

Tabulka 59: *Error! No text of specified style in document.*

3.3.9 PACS prohlížeč a úložiště obrazové dokumentace

V následujících kapitolách jsou uvedeny požadavky na systém pro zobrazování a uložení elektronické zdravotnické obrazové dokumentace, jejímiž původci budou převážně jiní poskytovatelé. Systém tedy musí zajistit komunikaci s jinými poskytovateli prostřednictvím výměnných sítí obrazové dokumentace.

3.3.9.1 Obecné požadavky na PACS systém

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

#	Požadavek
P.1085	Webové administrační rozhraní pro správu systému – společné uživatelské prostředí pro správu a nastavení archivu i DICOM prohlížeče: 1) správa DICOM uzlů (připojování modalit, archivů, stanic vč. možnosti otestování DICOM komunikace prostřednictvím DICOM echo, nastavení MWL), 2) správa uživatelů, uživatelských skupin a oprávnění (oprávnění na jednotlivé funkce archivu i DICOM prohlížeče), 3) správa stanic a možnost jejich individuální konfigurace min. v rozsahu: a) konfigurace dostupných AET pro konkrétní stanici, b) nastavení automatického odhlašování, c) konfigurace a editace hanging protokolů, d) reset nastavení stanice do defaultního nastavení, 4) logovací konzole/prohlížeč logů, 5) přehled využití licencí, 6) správa datových úložišť, 7) obsazení datových úložišť a statistiky uložených dat, 8) integrovaná funkce pro notifikaci uživatelů přímo v uživatelském prostředí (např. o plánovaném upgradu,...), 9) funkce, která umožňuje administrátorům se přihlásit se stejnými oprávněními a nastavením jako uživatel, kterému poskytují podporu (veškeré prováděné operace musí být auditovány pod uživatelem, který funkci aktivoval, aby nebylo možno tuto funkci zneužít.), 10) autorouting (vytváření a editace routovacích pravidel), 11) nastavení zobrazení (počet monitorů, barevný/černobílý monitor, velikost písma, možnost zobrazení vyhledávacího dialogu na samostatném monitoru, zobrazení

#	Požadavek
	náhledů na série zobrazeného vyšetření v pracovní liště vpravo nebo vlevo pro každý monitor zvlášť), 12) odesílání vyšetření do výměnných sítí.
P.1086	Systém musí podporovat standardy DICOM, WEB DICOM, HL7, IHE. Podpora standardů musí být doložena prohlášením výrobce.
P.1087	Systém musí podporovat ukládání studií v DICOM formátu z jakékoliv zobrazovací modalitty (včetně např. EKG).
P.1088	Systém musí podporovat transformaci a ukládání PDF dokumentů, obrázků, fotek a videí z non-DICOM formátu do DICOM formátu.
P.1089	Systém musí umožnit nastavit práva a funkce dle rolí uživatelů.
P.1090	Systém musí umět otevřít a zobrazit studie v prohlížeči na základě provolání z popisovaného vyšetření v NIS.
P.1091	Systém musí umět předat informaci do NIS o uložení studie do PACS.
P.1092	Systém musí umět vytisknout i exportovat studii.
P.1093	Systém musí poskytovat a umožňovat vytvářet statistiky o zpracovávaných studiích.
P.1094	Systém musí umožňovat zpětné dohledání akcí a přístupu konkrétního uživatele k dané obrazové dokumentaci nebo patientským datům po celou dobu životního cyklu řešení, tato funkcionality musí být zákaznický dostupná prostřednictvím přehledného webového uživatelského rozhraní.
P.1095	Podpora předávání logů systému do logovacích systémů třetích stran.
P.1096	Provoz klientské části všech komponent systému nezávisle na operačním systému pracovní stanice pouze v prostředí standardního webového prohlížeče/browseru bez nutnosti instalace dalšího SW nad rámec obecně dostupných doplňků v rámci všech podporovaných prohlížečů. Na koncových zařízeních, především z důvodu bezpečnosti, tedy nebude akceptována instalace žádného doplňkového SW (např. ORACLE Java, Microsoft .NET FrameWork, Adobe Flash apod.).
P.1097	Uživatelské prostředí celého systému musí být lokalizované do českého jazyka.
P.1098	Ověřená kompatibilita s nejrozšířenějšími webovými prohlížeči/browsersy – minimálně s Google Chrome, MS Edge.
P.1099	Podpora zobrazení na různých koncových zařízeních zařízení – PC, notebook, tablet, smart phone apod.
P.1100	Možnost zabezpečeného přístupu přes síť Internet - podpora HTTPS certifikátu, podpora autentizace pomocí Active Directory / LDAP, certifikátu, OAuth2 OpenID, více faktorová autentizace (TOTP klíče). Podpora Single Sign-On (SSO).
P.1101	Je požadován trvalý vzdálený dohled a monitoring stavu systému v režimu 24x7 s eskalačními pravidly pro řešení nežádoucích stavů. Minimálně sledované ukazatele: - Kontrola DICOM rozhraní pomocí DICOM-Echo.

#	Požadavek
	- Kontrola dostupnosti webových stránek, na kterých běží DICOM prohlížeč. - Kontrola platnosti SSL certifikátů. - Sledování využití licencí DICOM prohlížeče v čase. - Sledování počtu připojení do databáze PACS. - Sledování replikace mezi hlavním a záložním PACS serverem. - Sledování procesu autorouting v PACS systému. - Sledování počtu otevřených vláken u PACS systému. - Sledování počtu aktivních uživatelů a celkem připojených uživatelů za den.
P.1102	Soubor dodaného aplikačního programového vybavení, tzn. všechny nabízené SW moduly, musí být certifikován jako „Zdravotnický prostředek třídy IIa nebo vyšší“ v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, nařízením EU MDR 2017/745 a nařízením vlády č. 54/2015 Sb., pokud není u dílčích částí uvedeno jinak.
Komunikace s NIS	
P.1103	Podpora komunikace s NIS/RIS pomocí web services.
P.1104	Komunikace s NIS/RIS přes mezinárodní standard HL7 (podpora HL7 zpráv ADT, ORM, ORU). Automatické opravy demografických údajů na základě zprávy z NIS (součinnost dodavatele NIS zajistí Zadavatel).
P.1105	Příjem podkladů pro sestavení MWL (pracovní seznam modality) a jejich distribuce modalitám na základě žádanky vystavené v NIS (součinnost dodavatele NIS/RIS zajistí Zadavatel).
P.1106	Napojení na NIS/RIS minimálně v rozsahu: - spuštění prohlížeče z prostředí NIS/RIS pomocí šifrovaného URL odkazu s parametrem Accession Number, případně podle dalších parametrů (např. ID pacienta), tak aby zobrazil vyšetření příslušející k dané žádance. - zobrazení textového popisu vyšetření v prostředí prohlížeče, - součinnost dodavatele NIS/RIS zajistí Zadavatel.
Podpora importu/exportu dat	
P.1107	Možnost importu dat do PACS systému minimálně s níže uvedenými vlastnostmi: a) import dat z různých médií nebo ze sdílené složky, b) automatický import dat z definované složky, c) manuální kontrola a úpravy identifikačních údajů pacienta před uložením do PACS systému, d) vkládání dat k žádance vytvořené v NIS systému, e) přidání importovaných dat ke studii již uložené v PACS systému.
P.1108	Automatizovaný import vyšetření ve formátech DICOM, PDF a JPEG do PACS archivu. Automatizovaná DICOMizace vyšetření ve formátu PDF nebo JPEG ze síťově dostupného úložiště a jejich následný import do archivu PACS. Povinné DICOM atributy budou načítány z názvu souborů (rodné číslo, jméno pacienta, datum vyšetření). Pohlaví bude doplněno na základě tvaru rodného čísla. Automatické mazání vyšetření ze síťově dostupného úložiště po jejich úspěšném importu do PACS archivu.
P.1109	Import archivů 7z, rar, iso a zip vč. šifrovaných archivů.

#	Požadavek
P.1110	Import DICOM dat, vč. možnosti editace patientských údajů při importu a výběru cílového archivu, kam se data importují. Možnost importu pouze pro přihlášeného uživatele nebo aktuální pracovní stanici.
P.1111	Import ne-DICOM dat (min. JPG, PDF) s výběrem DICOM archivu, do kterého se importují data, 1) součástí této funkce je vazba na seznam žádanek/worklist a možnost výběru žádanky pro převzetí patientských údajů, které jsou nutné pro uložení dat do PACS archivu, 2) možnost vazby na centrální registr pacientů v PACS/NIS pro převzetí patientských údajů, které jsou nutné pro uložení dat do PACS archivu, 3) součástí této funkce je možnost editace/oprava patientských údajů před provedením vlastního importu, 4) import a DICOMizace obrazové dokumentace pořízené prostřednictvím USB kamery včetně ovládání kamery, 5) virtuální DICOM tiskárna umožňující tisk a uložení PDF do PACS archivu.
P.1112	Export vyšetření 1) formát JPG – v komprimované či nekomprimované podobě na úrovni snímek, série, studie, 2) formát MP4 – v komprimované či nekomprimované podobě s možností nastavení FPS na úrovni snímek, série, studie, 3) formát DICOM – na úrovni snímek, série, studie.
P.1113	Vypalování dat na CD/DVD vč. nálezu a prohlížeče.

Tabulka 60: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.9.2 Požadavky na PACS úložiště

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

#	Požadavek
P.1114	Univerzální PACS systém, který bude i v budoucnu umožňovat připojení nově pořízených DICOM modalit a klinických i diagnostických stanic různých výrobců bez nároků na dokoupení dalších licencí a bez nutnosti pořizování či nahrazování již pořízeného HW a SW vybavení.
P.1115	PACS systém musí být kompatibilní se standardem DICOM a musí být vybaven základními DICOM službami: DICOM Store, DICOM Query/Retrieve, DICOM Storage Commitment, DICOM Print, DICOM MWL, DICOM SR s doložením DICOM Conformance Statement.
P.1116	Veškerý SW licence (např. PACS aplikace, operační systémy, databáze, přístupové licence CAL apod.) potřebné k provozu PACS vč. licencí pro nezbytnou technickou infrastrukturu budou součástí dodávky
P.1117	Rozhraní pro zabezpečenou komunikaci s jakýmkoliv externím systémem analyzujícím obrazová data (automatizovaná anonymizace a odeslání definovaných dat do externího systému, příjem anonymizovaných výsledků (DICOM SR, Presentation State a jejich automatické přiřazení ke konkrétnímu vyšetření), podpora WADO-RS, STOW-RS. V případě, že externí systém není schopen zasílat výsledky, možnost nastavení automatizovaného zjišťování existence výsledků a jejich dotahování.

#	Požadavek
P.1118	Automatické přeposílání obrazových dat na jiné DICOM destinace (auto-routing), v rámci přeposílání musí být možná změna TransferSyntax za běhu. Automatické odesílání vyšetření do výměnných sítí dle definovaných parametrů (např. IČP).
P.1119	Pre-fetching starších studií z centrálního serveru do jiných DICOM uzlů na základě přijaté žádanky z RIS (starší vyšetření budou předchystána ještě před příjmem vyšetření nového).
P.1120	Kompatibilita se standardem DICOM verze 3.0, podpora pro Query/Retrieve, Store pro DICOM snímky v lossy a lossless kompresi pro výrazné zmenšení objemu přenášených dat po síti.
P.1121	Obrazová data musí být ukládána do systému ve standardním DICOM formátu v DICOM struktuře, vlastní obrazová data nesmí být ukládána do jakékoliv databáze a nesmí docházet k oddělování obrazové části DICOM dat a informací v DICOM hlavičce.
P.1122	Řízení přístupu k datům na základě definovaných oprávnění. Omezení přístupu např. podle AET přístroje, typu vyšetření, nebo oddělení.
P.1123	Podpora diakritiky, možnost asciiifikace, kódování včetně Character Extension.
P.1124	Možnost konverze transfer syntaxí.
P.1125	Podpora šifrované komunikace prostřednictvím TLS.
P.1126	Podpora šifrování archivovaných dat.
P.1127	Podpora MPPS (Modality Performed Procedure Step) - informace od modality o pořízení snímků či provedení nějaké části plánovaného úkonu.
P.1128	Obrazová i souborová komprese,
P.1129	Errorcache - dočasné úložiště pro vyšetření, která nebylo možné uložit do archivu, součástí musí být možnost data editovat a následně dodatečně již opravená data do archivu uložit.
P.1130	Systém musí zajišťovat automatickou synchronizaci a zálohu (data, konfigurace systému, databáze, uživatelské nastavení) na aplikační úrovni, minimálně v rámci dvou oddělených instancí.
P.1131	Systém musí umožnit práci s více úložišti, které rozšíří kapacitu výchozího úložiště.
P.1132	Neomezený počet DIOM kanálů, neomezená licence kapacity dat, neomezený počet zpracovaných a uložených studií.
P.1133	Oddělený obrazový archiv pro data z externích zdrojů (samostatná instalace archivu, logicky i fyzicky oddělená od hlavního archivu). Data budou do tohoto archivu přicházet automaticky ze sítí pro výměnu obrazové dokumentace, nebo importována manuálně. Ke snímkům archivu se bude přistupovat přes prostředí DICOM prohlížeče. Vyšetření v tomto archivu uložená bude možné na základě definovaných pravidel automaticky odesílat do lokálního archivu PACS, nebo z prostředí webového administračního prostředí pro správu PACS nebo DICOM prohlížeče přesouvat manuálně. Archiv musí umožňovat automatické opravy formátu ID pacienta bez modifikace originálních dat a unikátních identifikačních parametrů vyšetření. Možnost nastavení automatického odmazávání po definované době.

Tabulka 61: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.9.3 Požadavky na správu dat

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

#	Požadavek
P.1134	Vyhledávání musí být možné min. podle následujících parametrů: - jméno pacienta, - ID pacienta, - pohlaví, - číslo žádanky, - typ modality (výběr z číselníku), - rodné číslo či jiný definovaný identifikátor, - datum narození, - od/do data vytvoření vyšetření, - popis vyšetření, - vyšetřující lékař, - zdroj dat (Archiv).
P.1135	Možnost uložení vyplněných vyhledávacích parametrů do seznamu “oblíbených” filtrů.
P.1136	Oprava demografických dat pacientů na úrovni pacient a na úrovni vyšetření. Na úrovni pacient je požadována oprava demografických údajů pacienta a následná oprava všech vyšetření daného pacienta. Na úrovni vyšetření je požadována oprava údajů ve vyšetření (min. jméno pacienta, ID pacienta, číslo žádanky, datum narození, pohlaví, datum vytvoření vyšetření, čas vytvoření vyšetření) - součástí této funkce je vazba na seznam žádanek/worklist a možnost výběru žádanky pro převzetí patientských údajů, které jsou nutné pro uložení dat do PACS archivu.
P.1137	Rozdělování vyšetření – rozdělení vyšetření a přesun vybraných sérií do nového vyšetření, součástí této funkce je vazba na seznam žádanek/worklist a možnost výběru žádanky pro převzetí patientských údajů, které jsou nutné pro uložení dat do PACS archivu.
P.1138	Přeskupení vyšetření – přesun vybraných sérií mezi různými vyšetřeními.
P.1139	Přesun dat mezi různými (připojenými) DICOM uzly – možnost přesunu nebo kopírování vyšetření nebo pouze jednotlivých sérií mezi připojenými DICOM uzly.
P.1140	Možnost odesílání dat přes mDEX a ePACS, vč. výběru sítě, přes kterou se data posílají, možnost rychlého hledání v seznamu příjemců, možnost uživatelské definice oblíbených cílových uzlů, možnost odeslání vyšetření vč. nálezu, možnost odeslání na více uzlů zároveň.
P.1141	Zobrazení historie odeslaných dat přes výměnné sítě, vč. zobrazení detailních informací (kdo, kdy, co, kam odeslal).
P.1142	Možnost výběru vyšetření pro zachování ve vybraném připojeném DICOM archivu, který má nastavené automatické odmazávání (např. uchování dat v odděleném obrazovém archivu pro data z externích zdrojů).
P.1143	Anonymizace dat – možnost manuální nebo automatické anonymizace patientských údajů, anonymizace musí být dostupná min. u funkcí pro export, odeslání dat, kopírování, přesun.

#	Požadavek
P.1144	Smazání celého vyšetření nebo pouze vybrané série, součástí této funkce je následný přesun smazaného vyšetření do koše, který se bude automaticky odmazávat po předem definované době.
P.1145	Zobrazení nálezu z NIS v detailu vyšetření.
P.1146	Tvorba složek a pracovních seznamů s podporou těchto funkcionalit: - vytváření nových seznamů/složek, nastavení přístupových práv dle jednotlivých uživatelů nebo skupin uživatelů, např. pro účely indikačních komisí, konsilií, vizit apod. - možnost uživatelem přiřazovat vyšetření do složek a pracovních seznamů, ke kterým má zajištěn přístup. - možnost nastavení oprávnění uživatele k dané složce nebo pracovnímu seznamu.
P.1147	Možnost vytváření vzdáleného textového popisu vyšetření a jeho přenos do NIS, komunikace s NIS prostřednictvím HL7, nebo DASTA včetně případných transformací.
P.1148	Podpora zobrazení a vytváření DICOM SR (Structured Report), vč. možnosti vytváření SR dle předdefinovaných textů.
P.1149	Zobrazení žádank z MWL a jejich případná editace. Možnost importu dat k vybrané žádance.
P.1150	Zobrazení seznamu všech operací, vč. zobrazení jejich stavu (ne/provedeno, probíhá apod.) a detailních informací o každé akci (autor, čas, typ akce, ...).
P.1151	Systém notifikací – uživatelské notifikace informující uživatele o stavu provedené akce, možnost zobrazení detailních informací.
P.1152	Náhled na vyšetření a současně možnost otevření vyšetření prostřednictvím webového DICOM prohlížeče, který je součástí dodávky.
P.1153	Možnost skartace vyšetření (výběr manuálně i na základě informace z nadřazeného IS).

Tabulka 62: *Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.*

3.3.9.4 Požadavky na PACS prohlížeč

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

#	Požadavek
P.1154	Prohlížeč nezávislý na operačním systému pracovní stanice nebo mobilního zařízení (mobil, tablet apod.) pracující v prostředí standardního webového prohlížeče.
P.1155	Bez omezení počtu uživatelů (multilicence).
P.1156	Kompatibilita s nejrozšířenějšími webovými prohlížeči v aktuálních 64-bit verzích (minimálně Google Chrome, Apple Safari, MS Edge).
P.1157	Bezinstalační a bezstopá technologie.
P.1158	Podpora autentifikace uživatelů na základě LDAP, ActiveDirectory.
P.1159	Podpora komunikace pomocí funkce DICOM Query/Retrieve.
P.1160	Diagnostická kvalita zobrazení.

#	Požadavek
P.1161	Podpora více monitorů.
P.1162	Automatické zobrazení nálezu u studie.
P.1163	Vyhledávání musí být možné min. podle následujících parametrů: - jméno pacienta, - ID pacienta, - pohlaví, - číslo žádanky, - typ modality (výběr z číselníku), - rodné číslo či jiný definovaný identifikátor, - datum narození, - od/do data vytvoření vyšetření, - popis vyšetření, - vyšetřující lékař, - zdroj dat (Archiv).
P.1164	Možnost zapnutí automatické aktualizace seznamu vyhledaných vyšetření.
P.1165	Možnost uložení vyplněných vyhledávacích parametrů do seznamu "oblíbených" filtrů a reportů uživatele včetně nastavení automatické aktivace zvoleného filtru po přihlášení uživatele.
P.1166	Zobrazení náhledů na série nebo snímky v seznamu vyšetření.
P.1167	Uživatelsky nastavitelné sloupce seznamu vyšetření (parametr, pořadí, šířka).
P.1168	Tvorba složek a pracovních seznamů s podporou těchto funkcionalit: - vytváření nových seznamů/složek, nastavení přístupových práv dle jednotlivých uživatelů nebo skupin uživatelů, např. pro účely indikačních komisí, konsilií, vizit apod., - možnost uživatelem přiřazovat vyšetření do složek a pracovních seznamů, ke kterým má zajištěn přístup, - možnost nastavení oprávnění uživatele k dané složce nebo pracovnímu seznamu min. v rozsahu: sdílení dalším uživatelům, přidávání vyšetření, přidávání komentářů, mazání vyšetření.
P.1169	Možnost zobrazení pouze konkrétní série vyšetření v prohlížeči.
P.1170	Funkce pro zobrazení všech vyšetření pacienta ze všech připojených zdrojů dat na časové ose nebo formou seznamu vyšetření, vč. možnosti filtrace a řazení zobrazovaných vyšetření.
P.1171	Možnost porovnání vyšetření různých pacientů (dávkové načtení a zobrazení více vyšetření různých pacientů najednou i přidání vyšetření jiného pacienta k aktuálně zobrazenému vyšetření).
P.1172	Automatické dočítání otevřených nedokončených/rozpracovaných vyšetření, tzn. při zobrazení vyšetření, které ještě není dokončené, se budou automaticky dotahovat zbývající snímky na pozadí a pro jejich zobrazení nebude nutné znovu načtení vyšetření.
P.1173	Podpora zobrazení medicínských zpráv v jiných formátech (min. *.pdf).
P.1174	Podpora zobrazení DICOM SR (Structured Report).

#	Požadavek
P.1175	Podpora zobrazení MPEG-4 přímo v prostředí prohlížeče bez spouštění SW třetích stran, přehrávání smyček z ultrazvuku, angiografie, laparoskopie apod., nastavení rychlosti a směru přehrávání, možnost spuštění/zastavení přehrávání ve všech oknech.
P.1176	Možnost uživatelského nastavení viditelnosti konkrétních DICOM tagů na obrazovce prohlížeče dle typu modality – musí být možné zobrazit libovolný DICOM tag, vč. možnost umístění popisků v závislosti na lateralitě snímku.
P.1177	Možnost rychlé volby pro zobrazení/skrytí DICOM atributů (volby pro skrytí údajů o pacientovi /vyšetření, orientace snímku, anotace).
P.1178	Export vyšetření/snímku ve formátu DICOM, MP4, JPG, PNG pro publikační a prezentační účely.
P.1179	Vypalování dat na CD/DVD vč. prohlížeče.
P.1180	Podpora anonymizace dle DICOM standardu – automatická nebo manuální anonymizace vyšetření, vč. obrazové anonymizace pro snímky, které mají pac. údaje „vypálené“ ve snímku.
P.1181	Možnost rozdělení obrazovky horizontálně i vertikálně pro zobrazení více snímků na jednom monitoru v rámci jednoho vyšetření a pro porovnání vícero vyšetření.
P.1182	Automatické zmenšování písma při rozdělení obrazovky na více panelů, nastavení popisků, které se mají při zmenšení skrývat.
P.1183	Filtry (detekce hran, vyhlazení a zaostření snímku), barevné palety zobrazení.
P.1184	Uživatelsky editovatelné klávesové zkratky – možnost nastavení klávesových zkratk na jednotlivé funkce.
P.1185	Uživatelské předdefinování nástrojů na tlačítka myši dle typu vyšetření.
P.1186	Uživatelské nastavení velikosti ikon, písma, popisků, volba světlého/tmavého režimu.
P.1187	Uživatelské rozvržení panelu nástrojů na pracovní ploše prohlížeče a v kontextovém menu.
P.1188	Možnost uložení rozpracovaného stavu vyšetření na server pro následné použití (po přihlášení z jiného koncového zařízení, musí být možné zobrazit vyšetření v uloženém rozpracovaném stavu včetně komentářů, měření, rozložení obrazu, W/L apod.), uložený stav musí být možné sdílet s dalšími uživateli vč. možnosti vložení textového komentáře k uloženému stavu.
P.1189	Integrovaná, zabezpečená online vzdálená konzultace více uživatelů s následujícími vlastnostmi: - sdílení pohledu v reálném čase na stejná dynamická obrazová data, - v rámci konzultace musí být umožněno každému účastníkovi konzultace pracovat individuálně s vyšetřením, aniž by úpravy vyšetření vytvořené uživatelem viděli ostatní účastníci konzultace a zároveň musí mít každý účastník možnost provedené úpravy vyšetření zobrazit ostatním účastníkům konzultace. Sdílení provedených úprav vyšetření musí být provedeno formou přenesení pouze příkazů, aniž by se přenášela vlastní obrazová data (z důvodu rychlosti komunikace a zabránění zatížení sítě přenosem obrazových dat),

#	Požadavek
	- vkládání značek a textových poznámek, - neomezený počet současně spolupracujících uživatelů nad jedním vyšetřením, - neomezený počet současně aktivních konzultací, - podpora přizvání hostů, kteří nemají vytvořený účet pro přístup do systému, k on-line konzultaci (podpora externích spolupracovníků) zabezpečeným způsobem (např. zadáním PINu).
P.1190	Možnost sdílení vyšetření prostřednictvím url odkazu / QR kódu: - funkce pro vygenerování odkazu na vyšetření, - možnost odeslání odkazu prostřednictvím emailu přímo z prohlížeče, - tisková sestava vč. QR kódu pro předání pacientovi, - PIN pro zabezpečený přístup, - omezená životnost zřízeného přístupu.
P.1191	Základní měření: - denzita, - pravítko, - tříbodový úhel, - poměr, - kalibrace - elipsa, - obrys, - kruh, - čtverec, - obdélník.
P.1192	Pokročilé měření: - mnohoúhelník, - ROI (elipsa, volný obrys, kruh, čtverec, obdélník, předdefinovaná oblast o dané velikosti, zobrazení histogramu), - možnost uživatelského nastavení zobrazovaných hodnot ROI (průměrná denzita, minimální denzita, maximální denzita, rozsah hodnot denzity, obvod, plocha), - zobrazení statistiky v ROI, - měření ortopedických úhlů dolní končetiny (HKA, FMA, TMA, JLCA). - Cobbův úhel, - Böhlerův úhel, - Norbergův úhel, - zakřivení, - kardiotorakální index.
P.1193	Podpora měření na Doppler US - Integral, VTI, PHT.
P.1194	Podpora angiografických vyšetření, DSA (digitální subtrakce).
P.1195	Manipulace s dvourozměrnými daty (nastavení W/L, zvětšení, posouvání, lupa s možností zvětšování po krocích, rotace, převrácení dle vodorovné/svislé osy).
P.1196	Vytvoření klíčových snímků dle standardu DICOM (Key objects) vč. jejich zobrazení a možnosti uložení jako nové série vyšetření.
P.1197	Možnost práce s EKG signály generovanými ve formátu DICOM min. v rozsahu: - zobrazení 12-svodového záznamu, - možnost zobrazit pouze vybraný svod/vybrané svody, - možnost daný signál zvětšovat a posouvat v průběhu signálu,

#	Požadavek
	- možnost porovnávat dva a více různých signálů, - zobrazení základních informací o signálu, - měření amplitud a period, - tisk signálu v odpovídajícím měřítku včetně cejchu.
P.1198	Možnost přednastavení šablon (hodnot kontrastu) pro různé typy vyšetření. Šablony umožňují přednastavení hodnot window level, případně další parametry, pro různé typy vyšetření na klávesové zkratky.
P.1199	Vkládání anotací.
P.1200	Indikátor aktuálně zobrazené série/snímku.
P.1201	Certifikace jako „Zdravotnický prostředek třídy IIb“ nebo vyšší.

Tabulka 63: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.9.5 Požadavky na připojení do výměnných sítí obrazové dokumentace

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

#	Požadavek
P.1202	Součástí dodávky je i připojení do výměnné sítě ePACS, převážně pro příjem obrazové dokumentace od poskytovatelů (původců) zapojených do sítě ePACS.
P.1203	Součástí dodávky je i připojení do výměnného systému mDEX, převážně pro příjem obrazové dokumentace od poskytovatelů (původců) zapojených do sítě mDEX.

Tabulka 64: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.9.6 Požadavky na integrace

PACS systém	
P.1204	Komunikace pomocí IHE profilu XDS-I.b (Cross Enterprise Document Sharing for Imaging), a podporou ATNA zpráv pro poskytování logů PACS systému do centrálního log-úložiště.

Tabulka 65: Error! Use the Home tab to apply Nadpis 4 to the text that you want to appear here.

3.3.10 Nezbytný systémový SW pro dodávané IS

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na doplnění provozní infrastruktury o případné dodávky nezbytného systémového SW pro dodávané IS.

Objednatel nepředepisuje technologii, jen principy a požadavky na řešení. Technologie bude navržena dodavatelem v nabídce v rámci veřejné zakázky s respektováním limitních podmínek.

#	Požadavek
HW infrastruktura	
P.1205	HW infrastruktura a technologie po úroveň OS budou zajištěny v rámci připravenosti dle požadavků dodavatele a podmínek uvedených v kap. 6.6.4.
P.1206	Dodavatel navrhne architekturu HW infrastruktury včetně systémového SW vhodné pro jím dodávané řešení tak, aby byla výkonově a kapacitně dostatečně dimenzovaná na 5 let provozu dodávaných IS se všemi moduly s uvedeným objemem dat a počtem uživatelů uvedených v kap. 6.3 – Počty a množství zpracovávaných dat.

#	Požadavek
	Navržená architektura, HW infrastruktura a systémového SW budou následně projednány a odsouhlaseny v rámci dodávky, ve fázi implementační analýzy a návrhu řešení. HW infrastrukturu a systémový SW po úroveň OS následně zajistí zadavatel v rámci součinnosti. Toto se nevztahuje na systémový SW, u kterého je dále explicitně uvedeno, že bude dodán dodavatelem (např. DB SW).
Systémový SW	
P.1207	Dodávka DB SW pro potřeby dodávaného řešení tak, aby byla výkonově a kapacitně dostatečně dimenzovaná na 5 let provozu NIS se všemi moduly s uvedeným objemem dat a počtem uživatelů uvedených v kap. 6.3 – Počty a množství zpracovávaných dat.
P.1208	Pokud dodavatel pro své řešení potřebuje OS MS Windows, navrhne i potřebné licence OS MS Windows v poslední verzi s možností downgrade a služby pro OS pro navrhovanou HW/virtuální infrastrukturu. OS následně zajistí zadavatel v rámci součinnosti.
P.1209	Pokud dodavatel pro své řešení potřebuje na serverech OS jiný než MS Windows, je součástí předmětu plnění dodávka licencí OS v rozsahu, který vyžaduje dodávané řešení, včetně souvisejících služeb.
Ostatní požadavky	
P.1210	Kompatibilita se stávajícími technologiemi Objednatele uvedené v kap. 6.6.4 – Technologie využívané objednatel v oblasti virtualizace, dohledu, zálohování a správy.

Tabulka 66: *Error! No text of specified style in document.*

3.3.11 Čtečky čárových a 2D kódů

Požadované minimální parametry čteček čárových a 2D kódů jsou:

#	Požadavek
P.1211	Čtečka čárových kódů a 2D kódů.
P.1212	Bezdrátová čtečka.
P.1213	Vhodná do zdravotnického prostředí – vodě odolné, odolné proti znečištění, odolnost proti čištění dezinfekčními prostředky používanými běžně ve zdravotnictví, odolnost vůči opakovanému pádu apod.
P.1214	Napojeny/kompatibilní s NIS a přenos dat do NIS (identifikace pacienta, identifikace LM a ZP, identifikace žádank a výsledků apod.).
P.1215	Podpora nabíjení baterie snímače při umístění v základně.
P.1216	Ergonomické provedení vhodné pro intenzivní používání.

Tabulka 67: Čtečky čárových a 2D kódů

3.3.12 Tiskárny náramků s čárovými kódy

Požadované minimální parametry tiskáren náramků s čárovými kódy jsou:

#	Požadavek
P.1217	Tiskárna pro tisk identifikačních náramků pro pacienty pro následnou identifikaci.
P.1218	Napojeny/kompatibilní s NIS a realizace tisk z NIS.
P.1219	Vhodné do nemocničního provozu – vodě odolné, odolné proti znečištění apod.
P.1220	Připojení prostřednictvím USB nebo síťového připojení.
P.1221	Komunikace s obsluhou a dokumentace v českém jazyce.

Tabulka 68: Tiskárny náramků s čárovými kódy

3.3.13 Tablety pro personál

Požadované minimální parametry tabletů pro personál jsou:

#	Požadavek
P.1222	Dotykový tablet min. 10“.
P.1223	Vhodné do zdravotnického prostředí – vodě odolné, odolné proti znečištění, odolnost proti čištění dezinfekčními prostředky používanými běžně ve zdravotnictví, odolnost vůči opakovanému pádu apod.
P.1224	Kompatibilní s NIS a aplikací NIS provozovanou v tabletu a dostatečně výkonný pro provoz aplikace NIS v tabletu.
P.1225	Přenos dat z tabletu do NIS prostřednictvím WiFi nebo mobilní telekomunikační sítě (SIM není součástí dodávky).
P.1226	Podpora podepisování zdravotnické dokumentace v souladu s eIDAS.
P.1227	Scanner čárových a 2D kódů.
P.1228	Fotoaparát s min. parametry: 1. Snímače min. 12 Mpx 2. Stabilizace obrazu 3. Noční režim 4. Přisvícení 5. Video: 4K
P.1229	Nabíječka
P.1230	Záruka 3 roky.

Tabulka 69: Tablety pro personál

3.3.14 Tablety pro výdej léků

Požadované minimální parametry tabletů pro výdej léků jsou:

#	Požadavek
P.1231	Dotykový tablet min. 5“.

#	Požadavek
P.1232	Vhodné do zdravotnického prostředí – vodě odolné, odolné proti znečištění, odolnost proti čištění dezinfekčními prostředky používanými běžně ve zdravotnictví, odolnost vůči opakovanému pádu apod.
P.1233	Kompatibilní s NIS a aplikací NIS provozovanou v tabletu a dostatečně výkonný pro provoz aplikace NIS v tabletu.
P.1234	Fotoaparát min. 10 Mpx
P.1235	Přenos dat z tabletu do NIS prostřednictvím WiFi nebo mobilní telekomunikační sítě (SIM není součástí dodávky).
P.1236	Scanner čárových a 2D kódů.
P.1237	Nabíjecí stojánek.
P.1238	Záruka 3 roky.

Tabulka 70: Tablety pro výdej léků

3.3.15 Podpisový PAD

Požadované minimální parametry podpisových PADů jsou:

#	Požadavek
P.1239	Dodávka USB podpisového PADu pro zachycení biometrického podpisu.
P.1240	V souladu s Advanced Electronic Signatures (AdES).
P.1241	Snímání podpisu v rámci kvalifikovaných 4D souřadnic (X, Y, tlak, časová osa).
P.1242	Zařízení garantuje integritu podpisového procesu a zajišťuje nezkreslitelnou vazbu mezi podpisem a dokumentem.
P.1243	Zařízení šifruje biometrická data přímo v zařízení.
P.1244	Per/stylus součástí dodávky zařízení.
P.1245	Připojení a napájení přes USB.
P.1246	Veškeré nezbytné ovladače nebo doplňkový SW nutný pro připojení k NIS je součástí dodávky.
P.1247	Záruka 3 roky.

Tabulka 71: Podpisový PAD

3.3.16 Integrace na další systémy

Požadavky na tuto část NIS jsou následující:

#	Požadavek
P.1248	Integrace budou realizovány přes integrační sběrnici (ESB) a s využitím standardů integrační sběrnice dodávané jako součást předmětu plnění.

#	Požadavek
ERP – žádanky, centrální sklady a logistika LP a ZM	
P.1249	Společná evidence všech komodit (Zboží / ZM, LP, PZT atd.) vstupujících do NIS před centrální sklady v ERP.
P.1250	Evidence dodavatelů ke komoditám synchronizovaná s ekonomickým systémem.
P.1251	Možnost evidence více cenových údajů ke komoditám (např. nákupní cena, prodejní, účtovaná apod.).
P.1252	Provázanost s modulem Žádanky v kap. 3.3.3.20, zajištění nezbytné funkcionality pro předání žádanek do externího systému (ERP). <i>Pozn: objednávání ZM a LP u dodavatelů bude zajištěno prostřednictvím ERP.</i>
P.1253	Zajištění jednoznačné vnitřní identifikace ZM a LP v NIS přebírané z ERP a využití této identifikace v modulech NIS s pomocí čteček čárových kódů.
P.1254	Příjem výdejků k ZM a LP a zařazení do klinických skladů.
P.1255	Výchozí načtení dat z ERP do NIS.
ERP – vyúčtování a úhrada péče	
P.1256	Synchronizace číselníků s ekonomickým systémem a výstupy pro ekonomický systém (např. číselníku dodavatelů, nákladových středisek, produktový katalog).
P.1257	Přenos dat z NIS do ERP o vyúčtování poskytnuté péče zdravotním pojišťovnám.
P.1258	Přenos dat z NIS do ERP k poskytnuté péči nad rámec zdravotního pojištění včetně všech dokladů a dat nezbytných pro účtování péče v ekonomickém systému (regulační poplatky, nadstandardy, výkony nehrazené, agregace, samoplátci, hospitalizace, ZUM/ZULP atd.). <i>Doplnění: V ERP bude zajištěno vydávání, storna, případně opravy faktur, vydávání faktur ve všech relevantních sazbách DPH (regulační poplatky, nadstandardy, výkony nehrazené, agregace, samoplátci, hospitalizace, ZUM/ZULP atd.), vydávání příjmových pokladních dokladů.</i>
P.1259	Přenos dat z ERP do NIS o úhradě vyúčtované léčby: 1. Úhrady poskytnuté péče zdravotním pojišťovnám. 2. Úhrady poskytnuté péči nad rámec zdravotního pojištění. 3. Neuhrazená vyúčtování, včetně záznamu do účtu pacienta pro označení dlužníků. 4. Úhrady pohledávek, včetně záznamu do účtu pacienta pro zrušení označení dlužníků.
Vyvolávací systémy	
P.1260	Propojení s vyvolávacími systémy a funkční podpora procesů a funkcí vyvolávání pomocí externích vyvolávacích systémů (viz kap. 6.6.2 – Informační systémy a vybavení, které budou dotčeny projektem).
Manažerský systém (MIS)	
P.1261	Export vybraných reportů z NIS do MIS min. ve formátu MS Excel (viz požadavky na reportovací nástroj).

#	Požadavek
P.1262	Export dat pro MIS ve formátu k-dávek a ve formátu datových kostek.
Zdravotnické systémy	
P.1263	Systém musí umožnit napojení zdravotních systémů k NIS přes integrační sběrnici (ESB) min. pro systémy uvedené v kap. 6.5.1 – Zdravotnické systémy.
P.1264	Podpora standardních protokolů (HL7, DASTA, FHIR apod.) pro připojení systémů tak, aby bylo možné připojit i další systémy využívající standardizované protokoly.
P.1265	Možnost přebírání výstupů ve formě obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG, apod.) nebo dokumentů (v PDF/A).
P.1266	Přebírání a ukládání výstupů z připojených zdravotních systémů a možnost nahrávat a ukládat výstupy z těchto systémů do NIS SP do zdravotnické dokumentace.
Dokumentace (textová, obrazová) ze zdravotnických systémů a přístrojů	
P.1267	Realizace integračních rozhraní a funkcionality pro přebírání a vkládání dokumentace (textová, obrazová) ze zdravotnických systémů a přístrojů do zdravotnické dokumentace v NIS. Funkční požadavky jsou uvedeny v 3.3.3.29 – Dokumentace (datová, textová, obrazová) ze zdravotnických systémů a přístrojů. Min. rozsah systémů a přístrojů je uveden v následujícím textu tohoto dokumentu.
Zdravotnické přístroje	
P.1268	Systém musí umožnit napojení zdravotních přístrojů k NIS přes integrační sběrnici (ESB) min. pro typy a přístroje uvedené v kap. 6.5.2 – Zdravotnické přístroje.
P.1269	Podpora standardních protokolů pro připojení přístrojů tak, aby bylo možné připojit i další přístroje využívající standardizované protokoly.
P.1270	Možnost přebírání výstupů ve formě obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG, apod.) nebo dokumentů (v PDF/A).
P.1271	Přebírání a ukládání výstupů z připojených přístrojů a možnost nahrávat a ukládat výstupy z těchto přístrojů do zdravotnické dokumentace NIS.
P.1272	Systém nesmí omezit počet připojených přístrojů. Součástí dodávky je jen napojení přístrojů uvedených v kap. 6.5.2, napojení dalších přístrojů bude řešeno v rámci provozu systému.
Laboratoř (externí)	
P.1273	Předávání žádanek na laboratorní vyšetření z NIS do externího LIS formou eŽadanky.
P.1274	Přebírání výsledků vyšetření z LIS do NIS včetně výsledku vyšetření.
P.1275	Výsledky laboratorních vyšetření budou předávány do NIS cestou ESB.

#	Požadavek
e-Learning	
P.1276	Napojení NIS na dodávaný e-Learningový systém – zajištění kontextových odkazů na školící/vzdělávací materiály v e-Learningovém systému.
PACS systém	
P.1277	Systém NIS musí podporovat komunikaci se systémem PACS. Komunikace musí podporovat standard HL7.
P.1278	Systém NIS musí umět vytvářet požadavky na zobrazovací modalitu, tj. vytváření pracovních listů modalit a jejich elektronické zasílat na službu Modality Worklist (MWL). V požadavku musí být možné stanovit prioritu, která ovlivní řazení ve frontě požadavků.
P.1279	Systém NIS musí umět provádět změny požadavků na MWL. Změny zahrnují změny a opravy údajů, storno požadavku, případně další.
P.1280	Systém NIS musí umět předat data pacienta a textového strukturovaného výsledku pozorování obrazové dokumentace na základě požadavku z PACS pro zobrazení textového popisu vyšetření v prostředí prohlížeče.
P.1281	Systém NIS musí umět předat data pacienta a textového strukturovaného výsledku pozorování obrazové dokumentace do PACS pro připojení popisu vyšetření ke studii a uložení nálezu jako součást studie v PACS.
P.1282	Systém NIS musí umět přijímat ze systému PACS informace o stavu zpracování studie a procedury na modalitách.
P.1283	Systém NIS musí umět provádět změny údajů pacientů evidovaných v PACS prostřednictvím změn v MPI. Změny zahrnují změny a opravy údajů nebo slučování a rozdělování identit pacientů, případně další.
P.1284	Systém NIS musí umět spustit (provolat) PACS prohlížeč pro zobrazení obrazových studií pacienta nebo konkrétní studie uložené v PACS na základě předaných parametrů (např. Accession Number, Patient ID) pro relaci spuštěného PACS prohlížeče.
P.1285	Systému NIS musí umět přijímat/načítat data z PACS.
P.1286	Systém NIS musí umět přijímat/načítat popis vyšetření ze studie přijaté do PACS.
P.1287	Systém NIS musí umět přijímat/načítat obrázky/video z PACS a zajistit provázanost na foto/video v PACS.
P.1288	Systém NIS musí umět vystavit žádanku o elektronickou zdravotnickou obrazovou dokumentaci a odeslat ji jinému poskytovateli zdravotních služeb cestou elektronické komunikace, např. prostřednictvím služeb výměnných sítí.
P.1289	Systém NIS musí umět přijímat/načítat a zobrazovat upozornění (notifikace) o dostupnosti studie pacienta v PACS předané jiným poskytovatelem (původcem). Notifikace musí být možné filtrovat podle pacienta, podle určeného pracoviště nebo žadatele (pokud jsou informace dostupné).

#	Požadavek
Výměnné systémy (amb. lékaři)	
P.1290	Integrace na službu výměnné sítě (min. eZpráva, CLICKBOX , dočasné úložiště IDRR) pro komunikaci s praktickými lékaři a samostatně působícími ambulantními specialisty, např. pro přenos lékařských zpráv a výsledků vyšetření, případně i žádanek.
Afinitní doména (AAfD)	
P.1291	Realizace integrace na AAfD dle požadavků v kap. 3.3.6.1.
eHealth systém (eMeDocS)	
P.1292	Realizace integrace na eHealth systém (eMeDocS) dle požadavků v kap. 3.3.6.4.
Zdravotní pojišťovny	
P.1293	Systém musí podporovat komunikaci s pojišťovnami v rozsahu potřebném pro správné a úplné vykazování práce pojišťovnam, např. export/import k-dávek, přístup na portály pojišťoven, komunikaci s B2B službami aj. (viz kap. 3.3.3.12 – Výkaznictví).
Spisová služba	
P.1294	Systém musí zajistit komunikaci a možnost ukládání dat z elektronické spisové služby vztahující se k poskytované péči do důvěryhodného elektronického archivu.
P.1295	Možnost posílat zprávy (výsledky, zprávy apod.) na vybrané subjekty z NIS, přes ESB a spisovou službu (např. detence do datové schránky místně příslušného soudu).
P.1296	Identifikaci subjektů pro potřeby odesílání čerpat z ekonomického systému.
ÚZIS / NZIS	
P.1297	Systém musí zajistit maximálně automatizovanou komunikaci a předávání dat na ÚZIS, resp. do registrů NZIS, minimálně v rozsahu požadavků daných legislativou, případně zajistit export dat pro ÚZIS.
P.1298	Systém generuje hlášení pro místně příslušný matriční úřad (hlášení zemřelých).
P.1299	Schopnost předávat data v podporovaném datovém / komunikačním standardu / rozhraní (DASTA, HL7, REST API).
P.1300	Systém předává / generuje data do registrů uvedených v kap. 3.3.7.1.
P.1301	Vykazování ročních ambulantních statistik pro ÚZIS pro jednotlivé odbornosti z údajů, které jsou dostupné v NIS.
SÚKL eRecept (elektronická preskripce)	
P.1302	Systém musí zajistit komunikaci s IS eRecept SÚKL v rozsahu komunikace nutné pro práci s eReceptem.
P.1303	Další požadavky uvedené v předchozím textu vztahujících se k elektronické preskripci.
P.1304	Dále budou využívány následující IS, pro které je vyžadována integrace: 1. RLPO – registr pro léčebné přípravky s omezením 2. CDNU – centrální databáze nežádoucích účinků

#	Požadavek
	3. CÚER – centrální úložiště elektronických receptů
SÚKL ePoukaz (elektronický poukaz)	
P.1305	Systém musí zajistit komunikaci s IS eRecept SÚKL v rozsahu komunikace nutné pro práci s ePoukazem.
OSSZ eNeschopenka (elektronické hlášení pracovní neschopnosti)	
P.1306	Systém musí zajistit komunikaci na OSSZ v rozsahu komunikace nutné pro agendu hlášení pracovní neschopnosti.
OSSZ eDávky (elektronické žádosti o dávky nemocenského pojištění)	
P.1307	Systém musí zajistit komunikaci na OSSZ v rozsahu komunikace nutné pro agendu žádostí o dávky nemocenského pojištění.
Lékárna (externí)	
P.1308	Jedná se o napojení ERP na informační systém externí lékárny pro objednávání LM a ZM dle žádanek předaných do ERP.
P.1309	Výdej LP a ZM (elektronické výdejky) z externí lékárny a jejich předání do centrálních skladů v ERP a do příručních skladů v NIS.
Personální systém	
P.1310	Přebírání údajů o zaměstnancích SP pro potřeby řízení přístupů a oprávnění pracovníků. Součástí projektu je integrace NIS a ESB na Personální systém.
P.1311	Přebírání min. následujících údajů do ESB a NIS: osobní číslo, identifikace, jméno, příjmení, funkce, organizační struktura, funkční místo, nákladové středisko, začátek/konec pracovního poměru. Rozsah dalších údajů bude upřesněn v rámci implementační analýzy.
P.1312	Automatické ukončení přístupu do dodávaných IS ke dni ukončení pracovního poměru (dle ukončení platnosti účtu v MS AD).
P.1313	Aktualizace dat v NIS a ESB min. 1x denně, případně na vyžádání správcem.
P.1314	Výchozí načtení dat z Personálního systému do NIS a ESB (Index ZP).
Řízení přístupů (MS Active Directory)	
P.1315	Řízení přístupů (autentizace) uživatelů NIS na základě oprávnění definovaných v adresářové databázi MS Active Directory (AD).
P.1316	Přebírání uživatelů z MS AD do NIS, autentizace dle nastavení MS AD.
P.1317	Výchozí načtení dat z MS Active Directory do NIS.
NIA	
P.1318	Národní bod pro identifikaci a autentizaci nebo též Národní identitní autorita (NIA) zajišťující identifikační a autentizační prostředky garantované státem pro ověřování elektronické identity občana (fyzické osoby).

#	Požadavek
	Integrace se vztahuje se na Portál pacienta a přebírání a ověřování elektronické identity uživatele portálu (klienta SP nebo osoby zmocněné klientem). Objednatel zajistí přístup k NIA a nezbytné registrace v registrech ČR (např. SPUÚ) a registrace na SZR.
Integrované datové rozhraní eZdravotnictví	
P.1319	Integrace dle požadavků uvedených v kapitolách 3.3.6.2 a Error! Reference source not found..
Registrační místo certifikační autority (CA)	
P.1320	Součástí projektu je integrace na registrační místo certifikační autoritu pro vydávání certifikátů, agendy související s vydáváním certifikátů a se správou a obnovováním certifikátů apod. a přenos do IS, kde budou certifikáty využívány.
P.1321	Součástí dodávky projektu je přebírání vydaných certifikátů a jejich využití v IS pro elektronickou zdravotnickou dokumentaci v souladu s eIDAS.
Externí doprava	
P.1322	Realizace integrace na IS externí dopravy dle požadavků v kap. 3.3.3.22.
P.1323	Systém musí umět vytvořit a elektronicky předávat žádanky na přepravu pacientů do systému externího poskytovatele dopravních služeb.
P.1324	Systém musí umět elektronicky přebírat/načítat stav žádanek na přepravu pacientů ze systému externího poskytovatele dopravních služeb.
Evidence přístrojové techniky	
P.1325	Přebírání aktuálního číselníku přístrojů z centrální evidence přístrojové techniky do NIS.
P.1326	Zpětné předávání informace o použití přístroje z NIS do centrální evidence přístrojové techniky (informace pro servis).
Stravovací systém	
P.1327	Integrace NIS se stravovacím systémem dle požadavků v kap. 3.3.3.19.
Služba Email	
P.1328	Integrace na systém pro odeslání emailů.
Služba SMS	
P.1329	Integrace na systém pro odeslání SMS.

Tabulka 72: Integrace na další systémy

3.3.17 Bezpečnostní požadavky

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

#	Požadavek
P.1330	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.
P.1331	Systém bude chránit osobní údaje pacientů a bude 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.1332	Systém bude v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb. a následně zákonem č. 264/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění a navazujícími právními předpisy (zákony a vyhláškami, viz kap. 6.2 – Legislativa).
P.1333	Soulad se směrnicí Evropského parlamentu a Rady o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii, tzv. směrnice NIS2 ke dni dokončení dodávky.
P.1334	Napojení na AAfD bude komunikačními kanály, které budou stanoveny AAfD, ke kterým se budou systémy připojovat (CMS 2). Dodávka musí respektovat podmínky pro připojení definované provozovatelem AAfD. Komunikační kanály zajistí Objednatel v rámci součinnosti.
P.1335	Uživatelé systému jsou zavedeni v IdM (MS Active Directory) Objednatele (výchozí stav). 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 AD) je pro potřeby uchování historie.
P.1336	Identifikace, autentizace a autorizace bude řešena pomocí interních mechanismů informačního systému spolu s napojením na služby IdM. Identifikace, autentizace a autorizace bude řešena dle požadavků v kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.
P.1337	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.1338	Autorizace: Poskytnutí přístupu autentizovaného uživatele k aktivu systému (data, aplikace), odpovídající pracovnímu zařazení uživatele a přidělené roli (rolím) v systému. Systém umožní řídit přístupová oprávnění jednotlivých subjektů jen k údajům, ke kterým mají a mohou mít přístup. Systém umožní hierarchické nastavení přístupových práv se stanovením rozsahu přístupu i stupně oprávnění manipulace se záznamem (čtení / nový záznam / úprava / rušení

#	Požadavek
	záznamu). Princip nastavování přístupových práv jednotlivým uživatelům musí vycházet z definice libovolného množství uživatelských rolí, do kterých jsou samotní uživatelé přiřazování.
P.1339	Řízení přístupů: 1. Zavedení uživatelských rolí, zajišťujících přístup k odpovídajícím funkcím a datům v systému na všech úrovních. 2. Možnost dočasného přiřazení rolí v případě zástupů – zadáním počátečního a koncového data přidělení role a umožnění přístupu jen v tomto intervalu. 3. Zabránění vstupu neautorizovaného subjektu do systému – zamezení možnosti přístupu neoprávněného subjektu.
P.1340	Zajištění konfiguračního managementu a správy systému nebo jeho částí s eliminací rizika ovlivnění chodu systému změnou aplikací 3. stran (unifikace konfigurace pracovních stanic, tabletů), řízený patch management klientských aplikací na serverech i koncových zařízeních.
P.1341	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.1342	Důvěrnost: Data v systému 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.1343	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. 2. Provozovatel zajistí provádění zálohování dat za splnění podmínky integrity zálohovaných dat a schopnost jejich obnovy ze záloh.
P.1344	Dostupnost: 1. Zajištění dostupnosti systému jako celku (společné služby – servery, databáze, aplikační servery) v režimu 24x7x365 s maximální celkovou dobou neplánovaného výpadku podle požadavků v servisní smlouvě. 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.1345	Výměna dat: 1. Zajištění šifrované komunikace klientských aplikací na koncových HW zařízeních s IS. 2. Zajištění výhradní komunikace mobilního prostředku pro zadávání dat s datovým centrem prostřednictvím broadbandovým 4G připojením přes privátní síť APN (eliminace jiného druhu datového připojení – Wi-Fi, BT apod.)

#	Požadavek
P.1346	Dodání a zavedení aplikace pro správce přístupů s následujícími funkcemi: 1. Import uživatelů z AD 2. Zařadit/změnit uživatele do konkrétní role, případně více rolí 3. Povolit / zablokovat přístup danému uživateli do systému 4. Zobrazit konec platnosti certifikátů 5. Zobrazení data/času zařazení uživatele do role 6. Zobrazení data/času posledního přihlášení uživatele 7. Třídění/filtrování podle všech atributů 8. Reporty do formátu PDF/A
P.1347	Dodání a zavedení aplikace pro správce certifikátů s následujícími funkcemi: 1. Import uživatelů z AD, 2. Přiřadit/odebrat konkrétnímu uživateli certifikáty (komerční i kvalifikovaný) - veřejné části těchto certifikátů, 3. Zobrazit konec platnosti certifikátů, 4. Třídění/filtrování podle všech atributů, 5. Reporty do formátu PDF/A Zákaznický portál pro správu certifikátů je samostatný od této aplikace.
P.1348	U mobilních zařízení (tabletů) udržovat lokálně jen data, která jsou nutná pro aktuální práci. Po ukončení (potvrzené předání na server) automaticky mazat data uložená na mobilních zařízeních. Umožnit administrátorsky vzdáleně smazat data z tabletu (např. ztráta/krádež/servis tabletu).
P.1349	Automatická aktualizace seznamu uživatelů, certifikátů a rolí mezi jednotlivými částmi systému, případně integrovanými systémy min. 1x-2x denně.
P.1350	Evidence přístupů všech uživatelů do systému (logování) včetně časových údajů a identifikace místa přístupu (zařízení).
P.1351	Evidence veškerých datových změn na úrovni DB položky (položky datasetu). Atributy: kdo, kdy, původní hodnota, nová hodnota.
P.1352	NIS bude obsahovat nezávislý auditní systém, který bude zajišťovat veškeré potřebné auditní služby.
P.1353	Veškeré přístupy k datům a aktivita uživatelů v NIS budou logovány tak, aby byly zřejmé přístupy k jednotlivým údajům a zpětná kontrola těchto údajů. V systému bude evidována jednoznačná identifikace kdo, kdy provedl zápis do systému nebo provedl náhled do dokumentace. Tyto logy budou zabezpečeny proti změnám.
P.1354	Veškerá externí komunikace (mimo LAN) bude zajišťována prostřednictvím zabezpečených (šifrovaných kanálů). V případech, kdy to bude možné, bude komunikace probíhat přes KIVS nebo přes krajskou datovou síť.
P.1355	Zabezpečení dat – zabezpečení pomocí řízení přístupu k datům, použití šifrování a ostatních kryptografických prostředků, audit logových záznamů, ochrana koncových zařízení použitím anti-X řešení (anti X-řešení poskytne zadavatel). Standardní ochrana

#	Požadavek
	serverů pomocí firewallů/UTM. Přístup do prostor s fyzickými servery bude řízen a umožněn jen oprávněným osobám.
P.1356	Automatické odhlašování po konfiguračně definované době neaktivity uživatele. Doba neaktivity musí být nastavitelná až na úroveň oddělení, pokud nebude nastavena pro konkrétní oddělení, platí centrální systémový parametr.
P.1357	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.1358	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 SP, dle metodiky nadřízeného dohledového orgánu. 2. Dodavatel poskytne Provozovateli součinnost při zpracování návrhu opatření k ošetření nalezených rizik a jejich dopadů na technické zabezpečení služeb Interoperability SP. 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.

Tabulka 73: Bezpečnostní požadavky

3.3.18 Implementační a provozní požadavky

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

#	Požadavek
P.1359	Systém musí být připraven na provoz 24x7x365 (non-stop) v režimu HA.
P.1360	Dodávka musí zajistit funkčnost pro počet uživatelů uvedený v kap. Počty uživatelů jsou uvedené v kap. 6.3.2 – Uživatelé.
P.1361	Dodávka musí zajistit kapacity a funkčnost pro objem dat uvedený v kap. – Množství zpracovávaných dat na dobu min. 5 let s možností rozšiřování kapacity s ročním navyšováním, do 10 %.

#	Požadavek
P.1362	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.1363	Instalace do prostředí objednatele dle kap. 7.3 – Poskytovaná provozní infrastruktura. Kapitola definuje limitní podmínky pro dostupný výkon a max. dostupnou kapacitu, kterou je objednatel připraven poskytnout. Pokud dodavatel potřebuje odlišné (např. vyšší) podmínky pro výkon, max. dostupnou kapacitu, musí dodat vlastní prostředí, tj. HW i SW, nové/rozšíření, včetně licencí technologií a SW (OS, DB apod.).
P.1364	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.1365	Dodávka specifického SW dodavatele, včetně instalace do prostředí objednatele, vč. potřebných licencí.
P.1366	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.1367	Všechny součásti systému (OS, DB, IS, klientské aplikace) musí logovat svou činnost do logů s možností nastavit úroveň logování pro potřeby diagnostiky.
P.1368	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 6.6.4 – Technologie využívané objednatelem. Integrace do centrálního systému zálohování není součástí dodávky, konfiguraci si zajistí objednatel. Zhotovitel poskytne parametry, podmínky a součinnost při nastavení zálohování dodaného řešení (součástí plnění je dokument „Disaster & Recovery Plan“).
P.1369	Zajištění administrátorských aplikací, konzolí pro všechny součásti systému (OS, DB, IS, ...) pro zajištění konfiguračního managementu systému anebo jeho součástí, zajištění konfigurace na jednom místě s případnou vnitřní distribucí nastavení do jednotlivých částí systému.
P.1370	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.

#	Požadavek
P.1371	Architektura řešení celého systému musí korespondovat s požadavky na jeho dostupnost, uvedenými v servisní smlouvě.
P.1372	Synchronizace času všech zařízení s time serverem nebo zprostředkovaně přes centrální systém.
P.1373	Min. konfigurace pracovních stanic uživatelů, na které musí být NIS funkční je uvedena v kap. 6.6.5 – Pracovní stanice uživatelů. Součástí dodávky v projektu nejsou koncové pracovní stanice pro uživatele. SP disponuje značným počtem pracovních stanic, které není možné vyměnit současně s dodávkou projektu, proto předepisuje min. konfiguraci pracovních stanic uživatelů, na které musí být NIS funkční.
P.1374	Dodávka e-Learningového systému pro školící/vzdělávací materiály k dodaným IS (např. Moodle), včetně propojení s NIS (min. ve formě odkazů z NIS).
P.1375	Pokud dodavatel pro části řešení provozované na mobilním zařízení (tablety) zvolí technologii mobilních aplikací, musí zajistit následující implementační a provozní služby: 1. Zajištění kompletního distribučního řetězce mobilních aplikací a jejich nových verzí do všech objednatelům provozovaných mobilních zařízení. Zadavatel 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 hodiny 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), data, která již mobilní aplikace ke svému běhu nepotřebuje, musí být automaticky z mobilního zařízení mazána. 7. Mobilní aplikace musí být po dobu záruky, resp. servisní smlouvy portovány na nové verze operačních systémů mobilních zařízení. 8. Instalace mobilní aplikace a nových verzí musí být funkční v rámci WiFi sítě Objednatele. Případné prostupy do vnějších sítí budou popsány v dokumentaci a (jen definované) budou povoleny objednatel. 9. Obecně nebude z mobilních zařízení umožněn přístup na internet vyjma explicitně definovaných a schválených služeb.

#	Požadavek
	Všechny uvedené služby a nezbytné technologie jsou v ceně plnění po celou dobu záruky příslušné části nebo platnosti servisní smlouvy, podle toho, co bude trvat déle.

Tabulka 74: 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:

1. Objednatel požaduje před zahájením implementačních prací zpracování **Implementační analýzy včetně 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 objednatelem. Implementační analýza včetně návrhu řešení musí zohlednit podmínky stávajícího stavu, požadavky cílového stavu a musí obsahovat minimálně tyto části:
 - a) Implementační analýza – zjištění týkající se prostředí objednatele, bude obsahovat alespoň následující:
 - i) Seznam technologií objednatele, které mají vliv/dopad na dodávku
 - ii) Identifikace zdrojů dat využitých pro dodávku
 - iii) Evaluace bezpečnosti systému a rizikových faktorů
 - iv) Implementační upřesnění specifikace požadavků
 - v) Výstupy z analýzy okolí – sběr a analýza informací vztahujících se k dodávce (např. součinnosti apod.)
 - b) 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) Komunikační schéma instalace a zdokumentované prostupy pro integrační vazby a přístup uživatelů a správců k dodaným IS.
 - iv) Způsob zajištění projektového řízení na straně zhotovitele pro realizaci předmětu plnění (harmonogram, projektový tým, koordinační mechanismy apod.).
 - v) Detailní návrh a popis postupu implementace, instalace a montáže předmětu plnění
 - vi) Detailní popis zajištění bezpečnosti systému a informací
 - vii) 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.
 - viii) Detailní popis navrhovaného seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného zařízení a budoucím provozem.

2. **Zajištění projektového vedení** realizace předmětu plnění ze strany zhotovitele a jeho případných subdodavatelů.
3. **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.
4. **Dodávka předmětu plnění.** Součástí dodávky musí být instalace, upgrade a sestavení předmětu zakázky včetně:
 - a) Instalace, upgrade a zahoření HW (pokud je součástí dodávky) na místě,
 - b) Instalace a nastavení HW (pokud je součástí dodávky) a SW budou provedeny kvalifikovanými osobami pro dané typy zařízení a SW,
 - c) Nastavení HW (pokud je součástí dodávky), SW, aplikací a integrací
5. **Zajištění instalace všech součástí dodávky** v určených lokalitách a prostorách objednatele.
6. **Zajištění instalace a připojení** k zařízením a technickým prostředkům zajištěným objednatelem.
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, administrátorská dokumentace	Obsahuje popis informačního systému (rozhraní a služby) včetně popisu správy informačního systému, definování uživatelů, jejich oprávnění a povinností a detailní popis údržby systému.

systémová/provozní dokumentace	Součástí musí být i reálné komunikační schéma instalace a zdokumentované prostupy pro integrační vazby a přístup uživatelů a správců k dodaným IS.
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, analýzy a prováděcí projekty, zápisy z jednání, protokoly (předávací, akceptační)

Tabulka 75: 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)
- WinZip (formát .zip)
- Portable Document Format (formát .pdf).

Preferovaná forma předávaných dokumentů, které nebudou vyžadovat podpisy konkrétních osob je elektronicky a to přes online úložiště nebo na elektronických nosičích (CD, DVD, flash disk, atp.). Pokud budou k předávání a k archivaci souborů využity elektronické nosiče, použijí se média s možností pouze zápisu, nikoliv přepisovatelná.

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 standartních formátech (MS Office a PDF) používaných objednatelem.

9. **Dodávka školicích materiálů pro e-Learningový systém.** Součástí dodávky projektu budou i školicí/vzdělávací materiály k dodaným IS ve formátu tohoto e-Learningového systému.
10. **Provedení akceptačních testů.** Zhotovitel je povinen kompletně připravit podklady pro akceptaci dodaného řešení. Součástí akceptace bude akceptační protokol a kompletní předávací dokumentace.
11. **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.

12. Zhotovitel dle svého uvážení doplní v nabídce další služby, které jsou dle jeho názoru nezbytné pro úspěšnou realizaci zakázky.

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

3.4.2 Výchozí načtení dat

V následující tabulce jsou požadavky na výchozí načtení dat z do dodávaných IS:

Data	Rozsah	Doplňující informace
Organizační struktura	Veškerá data	Data budou poskytnuta objednatelem ve formátu MS Excel stanoveným v rámci fáze implementační analýzy a návrhu řešení.
Uživatelé a role	Veškerá data	Data budou poskytnuta objednatelem ve formátu MS Excel stanoveným v rámci fáze implementační analýzy a návrhu řešení. Dále se budou data synchronizovat s primárním zdrojem, tj. s MS AD.
Zdravotníční pracovníci	Veškerá data	Data budou poskytnuta objednatelem ve formátu MS Excel stanoveným v rámci fáze implementační analýzy a návrhu řešení. Data budou ztotožněna s Kmenovým registrem zdravotnických pracovníků.
Poskytovatelé zdravotních služeb	Veškerá data	Data budou poskytnuta objednatelem ve formátu MS Excel stanoveným v rámci fáze implementační analýzy a návrhu řešení. Data budou ztotožněna s Kmenovým registrem poskytovatelů ZS.
Ostatní číselníky	Veškerá data	Jedná se o veřejné zdravotnické číselníky, např. o číselníky VZP, číselníky elektronického zdravotnictví, SÚKL apod. Zdrojem bude VZP, SÚKL a standardy eZ ve formátech definovaných těmito zdroji. Konečný seznam bude určen v rámci fáze implementační analýzy a návrhu řešení.

Tabulka 76: Výchozí načtení dat

Data anebo přístup k nim přes přímý přístup do DB nebo přes soubory (MS Excel) zajistí objednatel v rámci součinnosti. Přesný způsob provedení výchozího načtení dat je předmětem fáze 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 jsou následující:

Pracovníci	Uživatelé
Lékaři	15
Ostatní zdravotnický personál	170
Management a nezdravotnický personál	10
Interní správci a administrátoři	20
Pracovníci vykazování a DRG kontroly	10

Tabulka 77: Seznámení uživatelů s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému

4. Uvedené skupiny uživatelů budou proškoleny ve skupinách v počtu cca 10 uživatelů v délce cca 4 – 6 hodin, přesná požadovaná min. doba je uvedena v cenové tabulce. Za naplnění naplánované kapacity je odpovědný objednatel.
5. Vše uvedené bude probíhat v prostorách objednatele s využitím vybavení dodaného v rámci této veřejné zakázky, případně zajištěné ze strany objednatele.
6. Konkrétní termíny určí objednatel dle postupu v rámci realizace projektu a dostupnosti zainteresovaných osob.
7. Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému se týká klíčových uživatelů, ostatní uživatelé budou proškoleni prostřednictvím e-learningového systému nebo klíčovými uživateli.
8. Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému bude realizováno a účtováno dle skutečných potřeb objednatele, kdy bude vypracován plán seznámení skupin uživatelů s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému dle skutečných potřeb objednatele. Objednatel si vyhrazuje právo neodebrat všechny kurzy.

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

3.4.4 Ověření dodávkami realizovaných funkcionalit v oblasti standardizace a interoperability

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 standardy v rámci procesů podporovanými dodávanými informačními systémy.
2. Vyhodnocení úspěšnosti implementace rozhraní (včetně uvedení do produkčního provozu) napojení na AAfD.
3. Vyhodnocení úspěšnosti implementace rozhraní informačních systémů s využitými identifikátory zdravotnického pracovníka, pacienta a poskytovatele zdravotních služeb včetně využití v rámci procesů podporovanými dodávanými informačními systémy.
4. 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

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na záruky dodávky jako celku, případně specificky dílčích částí dodávky.

Objednatel požaduje dostatečně dimenzovanou dodávku ať již z hlediska dodaného systému nebo použitých technologií (OS, DB, případně dalšího SW), která mu umožní provozovat dodané systémy bez dalších investic po dobu min. 5 let. Součástí dodávky je rovněž záruka na veškeré dodané technologie včetně nezbytných provozních a servisních služeb v délce trvání minimálně:

1. 60 měsíců na informační systém(y), aplikace a služby spojené s realizací projektu,
2. 36 měsíců na HW infrastrukturu (pokud bude součástí dodávky),
3. 36 měsíců na systémový SW a koncová HW zařízení (tablety, tiskárny, čtečky, PADy),
4. 12 měsíců na spotřební materiál, případně drobné vybavení podléhající rychlému opotřebení. Případný spotřební materiál musí být explicitně označen v nabídce a smlouvě a musí být prokázáno, že splňuje tento charakter.

Záruka začíná běžet od okamžiku předání do ostrého (produkčního) provozu. Veškeré opravy po dobu záruky budou bez dalších nákladů pro provozovatele (objednatele). Veškeré komponenty, náhradní díly a práce budou poskytnuty bezplatně v rámci záruky. Zhotovitel ve své nabídce výslovně uvede všechny podmínky záruk.

1. Po dobu záruky na části dodávky musí zhotovitel nebo výrobce všech zařízení garantovat běžnou dostupnost náhradních komponentů a dostupnost servisu.
2. Součástí záruky je i shoda dodávaných systémů s platnou legislativou.

3. Max. doba na odstranění vady díla je 30 dnů od prokazatelného oznámení dodavateli.
4. Zhotovitel uvede provozní služby požadovaného předmětu plnění veřejné zakázky včetně parametrů, které budou předmětem dodávek v rámci záruky systému a v rámci poskytování servisních služeb.

Poskytovatel zajistí HelpDesk pro hlášení vad.

4 Harmonogram

Následující tabulka obsahuje požadovaný časový harmonogram realizace dodávky (T ~ datum zahájení plnění dle smlouvy o dílo):

#	Fáze	Doba trvání od zahájení	Doplňující informace
1	Zahájení realizace	0	Zahájení realizace bude dnem zahájení plnění dle smlouvy o dílo
2	Analýza a návrh řešení	60 / 120	Zpracování analýzy a návrhu řešení pro potřeby upřesnění podmínek realizace a implementace. Dodávka první verze nejpozději do 60 dnů. Dny jsou předloženy ke schvalování / vypořádání připomínek.
3	Dodávka a implementace HW a SW infrastruktury	180	Dodávka a implementace HW (pokud bude součástí dodávky) a SW infrastruktury.
4	Dodávka, parametrizace a implementace informačního systému a dodávka dokumentace	250	Dodávka, implementace, případně dovyvoj a implementace změn IS dle analýzy a návrhu řešení.
5	Ověření funkčnosti a informačního systému	290	Otestování systému a ověření jeho plné funkčnosti v souladu se ZD, smlouvou a schváleným návrhem řešení.
6	Zaškolení uživatelů a administrátorů.	320	Zaškolení uživatelů a administrátorů.
7	Výchozí import/migrace datových zdrojů a metadat do systému (initial load)	320	Jedná se o načtení dat dle kap. 3.4.2.
8	Dodávka aktualizované dokumentace	320	Min. uživatelská dokumentace, dokumentace skutečného provedení, systémová dokumentace, projektová dokumentace.
9	Převedení do ostrého provozu se zvýšenou podporou dodavatele	320	Převedení do ostrého provozu se zvýšenou podporou dodavatele, podmínkou je odstranění všech vad a nedodělků, dokončení realizace dodávek.
10	Zvýšená podpora a odborná pomoc v rámci spouštění nového systému	350	Zvýšená podpora a odborná pomoc v rámci spouštění nového systému.
11	Akceptace a ukončení realizace dodávky	350	Akceptace implementace informačního systému jako celku.

#	Fáze	Doba trvání od zahájení	Doplňující informace
12	Zahájení ostrého provozu a standardní podpory dodavatele.	350	Zahájení ostrého provozu a poskytování standardní servisní podpory dodavatele.
13	Získání Potvrzení MZ ČR	350	Získání Potvrzení Ministerstva zdravotnictví České republiky o naplnění projektem realizovaných funkcionalit v souladu s kap. 3.4.4 – Ověření dodávkami realizovaných funkcionalit v oblasti standardizace a interoperability. Doba realizace se může změnit dle připravenosti a kapacit MZ ČR pro realizaci ověřování funkcionalit.

Tabulka 78: Harmonogram

Doplňující informace:

1. Pod pojmem „den“ je míněn kalendářní den.
2. Zhotovitel má možnost definovat kratší termíny plnění (v rámci dodávky).
3. Zkrácení ostrého provozu se zvýšenou podporou dodavatele je možné jen po explicitním (písemném) souhlasu objednatele.

5 Místa plnění

Realizace předmětu plnění bude probíhat v následujících místech plnění:

Místo	Adresa	Předmět realizace
Sídlo Zadavatele a datové centrum zadavatele	Sanatorium Pálava Území obce Pasohlávky Pasohlávky, p. č. 3163/770 v k. ú. Mušov	Dodávka a umístění nových informačních systémů, technologií a souvisejícího vybavení. Předmětem dodávky jsou nově dodané IS vč. příslušné technologické infrastruktury (systémový SW, koncová HW zařízení). Součástí dodávky v této lokalitě je realizace všech integrací.

Tabulka 79: Místa plnění

6 Výchozí stav

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

6.1 Zadavatel: Sanatorium Pálava

Sanatorium Pálava (SP) je nestátním zdravotnickým zařízením založeným Jihomoravským krajem, který je jediným akcionářem. SP je nové lůžkové zdravotnické zařízení Jihomoravského kraje, které se bude specializovat především na rehabilitační zdravotní péči na území Jihomoravského kraje, a pro hospitalizované pacienty budou poskytovány také některé specializované ambulantní služby.

Cílem SP je poskytování kvalitní komplexní zdravotní péči především pacientům na území Jihomoravského kraje. Důraz bude kladen na kvalitu poskytované zdravotní péče a bezpečí pacientů. Kvalita zdravotní péče bude zajištěna např. vybavením moderními technologiemi, a to jak zdravotnickými, tak i jinými, např. informačními a komunikačními technologiemi.

Mimo poskytování kvalitní zdravotní péče je prioritou SP také produktivita a efektivita činností, které bude 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. Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů
11. 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 (do doby účinnosti nového zákona)
2. Zákon č. 264/2025 Sb. Zákon o kybernetické bezpečnosti
3. Platné vyhlášky navazující na platný zákon o kybernetické bezpečnosti
4. 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 platformou sociálních sítí a poskytovatele služeb vytvářejících důvěru

6.2.4 Ostatní

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje (EHDS)
2. 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)
3. Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, v platném znění
4. Zákon č. 300/2008 Sb., o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, v platném znění
5. 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

Jedná se o nově budované zdravotnické zařízení se zcela nově zaváděnými informačními systémy. Není známa historie zpracování dat, a proto jsou všechny údaje jen odhadovány na základě kapacity zdravotnického zařízení.

6.3.1 Množství zpracovávaných dat

Není známa historie zpracování dat, a proto jsou všechny údaje jen odhadnuty na základě kapacity zdravotnického zařízení.

V této kapitole je uvedeno množství zpracovávaných dat:

Oblast	Množství za kalendářní rok
Hospitalizační zprávy	120 – 1500

Oblast	Množství za kalendářní rok
Ambulantní vyšetření	15 000 – 18 000
Laboratorní výsledky (<i>převzaté z externí laboratoře</i>)	50000
Obrazová dokumentace (včetně externí)	1500 – 2700 (EKG, SONO, RTG)
Pracoviště	4 lůžkových oddělení s počáteční kapacitou 80 lůžek, s celkovým navýšením na 160 lůžek, 28 specializovaných rehabilitačních pracovišť, 8 odborných ambulancí a pracovišť (příjmová ambulance, logoped, protetik, nutriční terapeut, psycholog, zdravotně sociální pracovník)

Tabulka 80: Množství zpracovávaných dat

6.3.2 Uživatelé

Systém musí umožnit využívání následujícími minimální objemy uživatelů:

Kategorie	Celkový počet	Počet současně pracujících
Lékaři	25	10
Zdravotnický personál	2300	35
Management a nezdravotnický personál	252	915
Pacienti – patientský portál (externí uživatelé)	nelze stanovit	160
Interní správci a administrátoři	20	10

Tabulka 81: Uživatelé

V případě rostoucí provozní potřeby musí být možno počet uživatelů navýšit i za cenu rozšíření HW a SW infrastruktury.

6.3.3 Organizační struktura

Organizační struktura dosud nebyla definována, bude při zahájení dodávky.

6.4 Specifické údaje vybraných klinik

V této kapitole jsou uvedeny specifické údaje vybraných klinik.

6.4.1 Rehabilitace

Pracovní doba počítána pro rozpis procedur 6.00 – 18.00 s možností změny provozní doby.

V rámci rehabilitací jsou provozovány následující pracoviště:

Pracoviště	Popis	Režim práce/objednávání
Fyzioterapie individuální	kinezioterapie, mobilizace, MT	7 stanovišť, časová jednotka 30 minut

Pracoviště	Popis	Režim práce/objednávání
Fyzioterapie individuální	radiofrekvenční terapie	1 stanoviště, časová jednotka 30 minut
Fyzioterapie individuální	emsella, myofeedback	Inkontinence, pánevní dno, časová jednotka 30 minut
Skupinová fyzioterapie + podium	Skupinová fyzioterapie + podium	časová jednotka 60 minut, max. 6 pacientů ve skupině
Fyzikální terapie	Magnetoterapie pulzní /PMGT/ Vysokovýkonná magnetoterapie Vakuověkompresní terapie Bezkontaktní elektroterapie Klasická elektroléčba Vysokovýkonný laser Intermitentní presoterapie	4 – 6 stanovišť/2 přístroje, časová jednotka 30 minut 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut 1 stanoviště, časová jednotka 45 minut 2 stanoviště, časová jednotka 30 minut 6 stanovišť, časová jednotka 30 minut 1 stanoviště, časová jednotka 15 minut 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut
Vodoléčba – Masáže	Celotělová vana – sirná Celková vana perličková Celková vana podvodní Vířivka HK Vířivka DK Suchá CO2 koupel Suchá masážní vana Zdravotnické masáže	4 stanoviště, časová jednotka 45 minut 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut 3 stanoviště, časová jednotka 30 minut 2 stanoviště, časová jednotka 30 minut 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut 2 stanoviště, časová jednotka 30 minut
Robotika ruky/HK, kognice /společné pracoviště/	ArmeoSpring ArmeoPower Amadeo Myro Gloreha Rehabilitační rukavice FES HK	1 stanoviště, časová jednotka 30 minut, přenos dat do NIS 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut, přenos dat do NIS 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut, přenos dat do NIS 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut, přenos dat do NIS 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut 2 stanoviště, časová jednotka 15 minut 2 stanoviště, časová jednotka 30 minut
Robotika chůze, Vertikalizace, dynamické chodníky	<u>Pracoviště 1:</u> Chytrá bradla Zpětnovazebná plošina Prokin Robotická plošina Hunova <u>Pracoviště 2:</u> Lexo – robotika chůze Antigravitační systém chůze Dynamický chodník Rehawalk FES DK	1 stanoviště, časová jednotka 30 minut, přenos dat do NIS 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut, přenos dat do NIS 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut, přenos dat do NIS 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut 1 stanoviště, časová jednotka 30 minut, přenos dat do NIS 2 stanoviště, časová jednotka 30 minut

Pracoviště	Popis	Režim práce/objednávání
	<u>Pracoviště 3:</u> Vertikalizační stojany Erigo	2 stanoviště, časová jednotka 45 minut 1 stanoviště, časová jednotka 45 minut
Tělocvična společné pracoviště	– Klec HUR Motomedy Rotopedy Crosswalker	1 stanoviště, časová jednotka 30 minut 6 stanovišť, časová jednotka 30 minut 3 stanoviště, časová jednotka 15 minut 3 stanoviště, časová jednotka 15 minut 1 stanoviště, časová jednotka 15 minut
Motodlahy	Koleno Loket Rameno Hlezno	8 stanoviště, časová jednotka 30 minut 2 stanoviště, časová jednotka 30 minut 4 stanoviště, časová jednotka 30 minut 4 stanoviště, časová jednotka 45 minut
Virtuální realita		4 stanoviště, časová jednotka 45 minut

Tabulka 82: Specifické údaje vybraných klinik: Rehabilitace

6.5 Zdravotnické systémy a přístroje

Ve výchozím stavu SP nemá žádné zdravotní systémy a zdravotní přístroje, laboratorní přístroje a sterilizační přístroje.

6.5.1 Zdravotnické systémy

V následující tabulce je uveden seznam zdravotních systémů, které bude SP využívat:

Název	Stav	Rozhraní
PACS	Bude integrován s novým NIS	Bude DICOM, HL7, případně webservices.

Tabulka 83: Zdravotní systémy

6.5.2 Zdravotnické přístroje

V následující tabulce je uveden seznam zdravotních přístrojů, které bude SP využívat:

Název	Výrobce	Typ	Počet	Rozhraní
ArmeoSpring	Hocoma AG	ArmeoSpring / ArmeoSpring Pro	1	PDF / MS Excel
ArmeoPower	Hocoma AG	ArmeoPower	1	PDF / MS Excel
Myro	Tyromotion GmbH	MYRO®	1	Bude dodáno v rámci implementační analýzy
Zpětnovazebná plošina Prokin	TecnoBody S.r.l.	ProKin 252 / ProKin 212	1	PDF
Robotická Hunova plošina	Movendo Technology S.r.l.	Hunova	1	HL7

Název	Výrobce	Typ	Počet	Rozhraní
Lexo – robotika chůze	Tyromotion GmbH,	Lexo®	1	Bude dodáno v rámci implementační analýzy
Dynamický chodník Rehawalk	Zebris Medical GmbH	RehaWalk®	1	PDF, CSV, Excel
EKG	CARDIOLINE®	EKG Cardioline ECG 100+	1	SCP, XML-PDF-GDT, DICOM, HL7
Analyzátor CRP	SHD (Science Health Diagnostics)	R2D2-V2	1	Bude dodáno v rámci implementační analýzy
Tonometr	OMRON	OMRON 1120	1	Bude dodáno v rámci implementační analýzy
Ultrazvuk	GE Healthcare	VENUE	1	DICOM, HL7

Tabulka 84: Zdravotnické přístroje

Počty uvedených zařízení a jejich konkrétní umístění budou poskytnuty v rámci zpracování implementační analýzy.

Součinnost dodavatelů přístrojů nezbytnou pro připojení uvedených přístrojů k dodávanému NIS zajistí Objednatel. Připojení přístrojů bude realizováno prostřednictvím integrační sběrnice.

6.6 Informační systémy, infrastruktura a technologie

V této kapitole jsou uvedeny informační systémy, infrastruktura a technologie, které objednatel v současné době nemá a nevyužívá, ale plánuje jejich pořízení v rámci této a jiných dodávek.

V této kapitole je uveden popis budoucího stavu pro IS nebo technologie SP. Nejedná se o veřejně dostupné informace (centrální systémy veřejné správy), jako např. základní registry, registry MZ, eRecept, eNeschopenka a další.

6.6.1 Budoucí stav informačních a komunikačních technologií

V této kapitole je uveden současný stav informačních a komunikačních technologií SP:

Technologie	Stav
Nemocniční informační systém (NIS)	Je předmětem dodávky v tomto projektu.
Datové centrum a infrastruktura	SP buduje nové datové centrum. Provozní infrastruktura pro provoz dodávaných IS bude zajištěna jako součinnost Objednatele dle jeho požadavků v tomto DC nebo jako cloudové služby.
Mobilní zařízení (koncová HW zařízení)	SP plánuje pořízení mobilních zařízení pro využití některých funkcionalit NIS (referenční část z nich je součástí dodávky).

Technologie	Stav
	Personál bude využívat převážně stacionární počítače na svých pracovištích s přístupem k NIS.
Zdravotní systémy a přístroje (zdravotní, laboratorní a sterilizační)	Informace jsou uvedeny v kap. 6.5 – Zdravotnické systémy a přístroje .
Elektronická zdravotnická dokumentace	Je předmětem dodávky v tomto projektu.

Tabulka 85: Současný stav informačních a komunikačních technologií

6.6.2 Informační systémy a vybavení, které budou dotčeny projektem

V následující tabulce jsou informační systémy, které budou dotčeny projektem:

Systém	Název produktu	Dodavatel	Doplňující informace	Integrace a načtení dat
Nemocniční informační systém (NIS)	-	-	Předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.	Integrace jsou předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Integrační sběrnice (ESB)	-	-	Předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.	Integrace jsou předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Důvěryhodný elektronický archiv elektronické dokumentace (DEA)	-	-	Předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.	Integrace jsou předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Portál pacienta	-	-	Předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.	Integrace jsou předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Spisová služba	-	-	Předmětem je integrace na tento IS. Dodavatel ocení modelově realizaci integrace s využitím REST API služeb, v rámci IA se upřesní rozsah a podmínky realizace. Dodavatel do nabídky uvede, jak stanovil model a navrhuje rozhraní a jak jej oceníl.	Integrace je předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
ERP	-	-	Předmětem je integrace na tento IS. Dodavatel ocení modelově realizaci integrace s využitím REST API služeb, v rámci IA	Integrace je předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.

Systém	Název produktu	Dodavatel	Doplňující informace	Integrace a načtení dat
			se upřesní rozsah a podmínky realizace. Dodavatel do nabídky uvede, jak stanovil model a navrhuje rozhraní a jak jej ocenil.	
e-Learning	-	-	Předmětem je dodávka tohoto systému a materiálů pro e-learningový systém a integrace na tento systém.	Integrace bude provedena prostřednictvím odkazů z NIS do e-Learningového systému.
Evidence přístrojové techniky	-	-	Předmětem je integrace na tento IS. Dodavatel ocení modelově realizaci integrace s využitím REST API služeb, v rámci IA se upřesní rozsah a podmínky realizace. Dodavatel do nabídky uvede, jak stanovil model a navrhuje rozhraní a jak jej ocenil.	Integrace je předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Stravovací systém	-	-	Předmětem je integrace na tento IS. Dodavatel ocení modelově realizaci integrace s využitím REST API služeb, v rámci IA se upřesní rozsah a podmínky realizace. Dodavatel do nabídky uvede, jak stanovil model a navrhuje rozhraní a jak jej ocenil.	Integrace je předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Vyvolávací systém	Call 250-V	Kadlec - elektronika, s.r.o.	Předmětem je integrace na tento IS.	Integrace je předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Manažerský systém	-	-	Předmětem je integrace na tento IS. Dodavatel ocení modelově realizaci integrace s využitím REST API služeb, v rámci IA se upřesní rozsah a podmínky realizace. Dodavatel do nabídky uvede, jak stanovil model a navrhuje rozhraní a jak jej ocenil.	Integrace je předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.

Systém	Název produktu	Dodavatel	Doplňující informace	Integrace a načtení dat
Personalistika	-	-	Předmětem je integrace na tento IS. Dodavatel ocení modelově realizaci integrace s využitím REST API služeb, v rámci IA se upřesní rozsah a podmínky realizace. Dodavatel do nabídky uvede, jak stanovil model a navrhuje rozhraní a jak jej ocenil.	Integrace je předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Externí doprava	-	-	Předmětem je integrace na tento IS. Dodavatel ocení modelově realizaci integrace s využitím REST API služeb, v rámci IA se upřesní rozsah a podmínky realizace. Dodavatel do nabídky uvede, jak stanovil model a navrhuje rozhraní a jak jej ocenil.	Integrace je předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Laboratoř (externí)	-	-	Předmětem je integrace na tento IS. Dodavatel ocení modelově realizaci integrace s využitím REST API služeb, v rámci IA se upřesní rozsah a podmínky realizace. Dodavatel do nabídky uvede, jak stanovil model (rozhraní) a jak jej ocenil.	Integrace je předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Lékárna (externí)	-	-	Předmětem je integrace na tento IS. Dodavatel ocení modelově realizaci integrace s využitím REST API služeb, v rámci IA se upřesní rozsah a podmínky realizace. Dodavatel do nabídky uvede, jak stanovil model (rozhraní) a jak jej ocenil.	Integrace je předmětem dodávky dle požadavků uvedených v tomto dokumentu.
Zdravotní systémy a přístroje (zdravotní, laboratorní a sterilizační)	Viz. Kap. 6.5	Viz. Kap. 6.5	Viz. Kap. 6.5 a kap. 3.3.16	

Tabulka 86: Informační systémy, které budou dotčeny projektem

V následujícím textu jsou uvedeny upřesňující informace k integraci vybraných systémů.

6.6.2.1 eHealth JMK (eMeDocS)

Tato kapitola obsahuje popis výchozího stavu pro napojení NIS SP na služby výměnné sítě eMeDocS, která je využívána v rámci ZZ Jihomoravského kraje.

Dokumentace k napojení na eHealth systém je zde:

- eMeDocS: <https://www.emedocs.cz/ke-stazeni>

Popis služeb a rozsahu napojení:

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

NIS bude 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. Doručování zpráv z klinických událostí
 - a. Ambulantní zpráva,
 - b. Propouštěcí zpráva,
 - c. Nález z radiologie.

Popis služby Emergency Card

1. Adapter přijímá nebo odesílá požadavky z, resp. 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:

1. ambulantní zprávy,
2. propouštěcí zprávy,
3. nálezy zobrazovacích metod.

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

1. ambulantní zprávy,
2. propouštěcí zprávy.

6.6.2.2 Národní kontaktní místo pro eHealth (NCPeH)

Národní kontaktní místo pro eHealth (NCPeH) pro Českou republiku a zapojení České republiky do celoevropského mechanismu výměny zdravotnické dokumentace (epSOS) pro službu patientský souhrn (Patient Summary) je řešena v rámci projektu Connecting Europe Facility 2014-2020.

Projektové konsorcium tvoří Kraj Vysočina, Ministerstvo zdravotnictví České republiky, Nemocnice Jihlava a Zdravotnická záchranná služba Kraje Vysočina.

Projekt je nyní v realizaci, podmínky napojení jsou známé, realizace tohoto projektu a podmínky připojení a budou zpracovány do zadávacích dokumentací.

Technická dokumentace systému je k dispozici na následujících adresách:

- <https://www.nixzd.cz/knihovna>
[https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/Pacientský souhrn - funkční specifikace v1.1.pdf](https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/Pacientský%20souhrn%20-%20funkční%20specifikace%20v1.1.pdf)

6.6.2.3 Informační datové resortní rozhraní (IDRR)

Ministerstvo zdravotnictví připravuje Integrované datové rozhraní elektronického zdravotnictví (IDRR), které bude sloužit pro poskytování centrálních služeb a referenčních údajů v oblasti zdravotnictví (např. kmenové registry).

Pokud bude v době realizace projektu připraveno Integrované datové rozhraní (IDRR), budou informační systémy SP napojeny na IDRR prostřednictvím rozhraní a služeb ESB.

6.6.3 Komunikační infrastruktura

Objednatel zajistí následující komunikační infrastrukturu:

1. V současnosti nejsou objekty zdravotnického zařízení pokryty plnohodnotnou WiFi sítí, síť bude postupně dobudována, součástí řešení je požadována možnost komunikace mobilních koncových zařízení přes mobilní telekomunikační síť a APN.
2. Objednatel zajistí nezbytnou komunikační infrastrukturu v rámci datového centra mezi dodávanými, ostatními součástmi dodávky v rámci této VZ, integrovanými IS a klienty.
3. Objednatel zajistí připojení k internetu min. pro účely napojení na centrální IS veřejné správy (např. registry, NIA), portál VZP SÚKL apod.

6.6.4 Technologie využívané objednatelem

Prostředí SP bude v drtivé většině postavena na produktech společnosti Microsoft a SP 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 SP připouští i jinou technologii (viz požadavky na dodávku v příslušných částech).

Objednatel bude využívat 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 11 a vyšší MS Edge, Google Chrome v aktuální verzi	Informační systém pro uživatele musí být funkční na těchto technologiích. Předepsaná kompatibilita dodávky je s MS Windows 11, jak je uvedeno v kap. 6.6.5 a MS Edge, Google Chrome.

Oblast	Technologie	Doplňující informace
Operační systémy na serverech	Objednatel bude provozovat systémy na OS MS Windows	Pokud dodavatel dodá řešení na těchto OS, bude infrastruktura zajištěna v rámci součinnosti. Pokud dodavatel potřebuje jiné OS, jsou předmětem dodávky.
Správa uživatelů	MS Active Directory	Objednatel bude využívat pro autentizaci Active Directory se stromovou i doménovou úrovní Windows Server. Objednatel poskytne přístup k tomuto systému pro propojení a případná nastavení.
Zálohování a dostupnost	-	SP zajistí zálohování v rámci součinnosti.
Virtualizační platforma	-	SP zajistí v rámci součinnosti.
Dohled	-	SP zajistí v rámci součinnosti. Zhotovitel poskytne vstupy pro dohled nad během systému jako celku.
Vzdálený přístup	VPN / 2FA	Konkrétní typ a podmínky využití budou poskytnuty v rámci součinnosti. Vzdálený přístup pro management prostředí bude umožněn pomocí VPN objednatele.
Databáze	-	Databázový SW je součástí dodávky.
Patch Management	WSUS server	SP zajistí zálohování v rámci součinnosti. Patch management bude řešen s využitím WSUS serveru a bude se provádět se s týdenním až dvoutýdenním zpožděním kvůli otestování případných problémů, které mohou způsobit hotfixy a bezpečnostní záplaty.

Tabulka 87: Technologie

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

6.6.5 Pracovní stanice uživatelů

Součástí dodávky v projektu nejsou koncové pracovní stanice pro uživatele. Nicméně SP disponuje značným počtem pracovních stanic, které není možné vyměnit současně s dodávkou projektu, proto předepisuje min. konfiguraci pracovních stanic uživatelů, na které musí být NIS funkční:

1. OS: Windows 11 Professional (64-bit)
1. Displej: LCD 19,5" 1600x900 matný, integrovaná webcam 720p HD, 2 mikrofony
2. CPU: Intel® Pentium® Processor G3220T (3M Cache, 2.60 GHz), 2 cores, 2 threads
3. Grafika: Intel® HD Graphics
4. RAM: 1x4GB RAM DDR3 1600
5. HDD: 500 GB SATA (7200 rpm)
6. Mechanika: Slim SATA SuperMulti DVD writer

7. Síť: Integrated Realtek RTL8151GH-CG GbE LOM 10/100/1000

8. HP Wireless 802.11 a/b/g/n 2x2 Dual Band Mini Card with Bluetooth

Tyto minimální požadavky jsou povinnou min. funkční konfigurací pro provoz NIS.

7 Ostatní podmínky pro dodávku

7.1 Připravenost na straně Objednatele

V této kapitole je uvedena připravenost na straně SP pro dodávky v rámci projektu. Zde uvedená připravenost bude zajištěna pro dodávky ICT z vlastních zdrojů a prostředků SP.

Jedná se o zajištění:

1. Stavební připravenost objektů a datových center pro umístění technologií a vybavení.
2. Dostatečně kapacitní napájení datového centra pro umístění technologií a vybavení.
3. Dostatečně kapacitní napájení datového centra, kde bude umístěna technologie systému.
4. Komunikační infrastruktura – WAN propojení lokalit, LAN, připojení na internet, připojení do sítě, přes kterou budou systémy napojeny na AAFD.
5. Zajištění kompatibility koncových HW zařízení s technologiemi pro ověřování identity uživatelů a podepisování v souladu s požadovaným řešením (dle eIDAS, QESCD atd.).
6. Zajištění certifikátů pro personál a časových razítek pro vytváření a archivaci elektronické dokumentace.

7.2 Provoz

Provoz stávajícího řešení je zajišťován s následujícími parametry:

1. Provoz systému je v režimu 7x24x365 – ESB, NIS jsou kritické systémy, jejichž služby jsou uživatelům k dispozici nonstop, protože SP poskytuje služby a plní své úkoly nonstop.
2. ESB, NIS jsou a budou provozovány jako vysoce dostupné systémy s řadou redundantních prvků přispívajících k vysoké dostupnosti a zajištění funkčnosti i v případech výpadků některých prvků.
3. V rámci provozu je a bude zajištěn dohled, jak je uvedeno dříve v tomto dokumentu.
4. V rámci provozu je a bude zajištěno zálohování, jak je uvedeno dříve v tomto dokumentu.
5. Technická a technologická podpora systému:
 - a. Bude zajišťována v režimu 7x24x365, aby byla zajištěna vysoká dostupnost dle předchozího bodu.
 - b. Součástí je a bude maintenance technologií a dodaného SW, technická a technologická podpora nad rámec záruky s kratšími SLA než v případě záruky.
 - c. Bude poskytován 1st level support, vyhodnocení hlášených problémů a řešení závad ze strany dodavatele a poskytovatele služeb technické a technologické podpory.
6. Administrace systému je v zodpovědnosti správců SP a správců integrovaných IS.
7. V rámci provozu budou probíhat:
 - a. Nezbytné úpravy systému vyplývající ze změn legislativy, vyhlášek, případně dalších závazných dokumentů.
 - b. Rozvoj systému v návaznosti na nové potřeby SP.
 - c. Pozáruční servis HW a SW infrastruktury.

Zajištění provozu musí být zachováno min. v tomto rozsahu.

7.3 Poskytovaná provozní infrastruktura

Objednatel pro dodávku nových systémů a technologií poskytne následující infrastrukturu:

1. Pro dodávky nových systémů a služeb bude Objednatelem zajištěna provozní infrastruktura v rámci interního VMware SP nebo v rámci cloudových služeb Oracle nebo Azure.
2. V rámci prostředí bude k dispozici infrastruktura s max. následujícími parametry:
 - a. Max. 4 virtuální servery

- b. Architektura: AMD, Ampre(arm) nebo Intel
 - c. CPU: max. 20vCPU
 - d. RAM: max. 258 GB.
- 3. Neuvedené parametry budou zajištěny dle požadavků dodavatele dle potřeb dodávaného řešení.