

SMLOUVA O DÍLO

uzavřená v souladu s § 2586 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
ve znění pozdějších předpisů

mezi stranami:

Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu

IČ: 00023817

se sídlem: Šrobárova 48, PSČ: 100 41, Praha 10

zastoupena: PharmDr. Zdeňkem Blahutou, MHA, ředitelem

bankovní spojení: č.ú 623101/0710

(dále jen "**Objednatel**")

a

Solitea Business Solutions s.r.o.

IČ: 64946274

DIČ: CZ64946274

se sídlem: Rubeška 215/1, 190 00 Praha 9 - Vysočany

zastoupen: Petrem Francem, MBA, Msc., jednatelem

bankovní spojení: Komerční banka, a.s., č.ú. 19-5527790267/0100

(dále jen „**Zhotovitel**“)

(Objednatel a Zhotovitel dále společně také jen jako „smluvní strany“ nebo „strany smlouvy“)

Preambule

Objednatel vyhlásil jako zadavatel veřejné zakázky zadávací řízení VZ38/2016 „SÚKL – Informační systém e-Recept“, v němž byla nabídka podaná Zhotovitelem vyhodnocena jako nejvýhodnější a proto Objednatel se Zhotovitelem jako vybraným uchazečem uzavírá tuto smlouvu o dílo (dále také jen „**Smlouva**“).

Článek 1.

Předmět a účel Smlouvy

1.1 Zhotovitel se zavazuje, že pro Objednatele na svůj náklad a nebezpečí vytvoří v termínu do 335 kalendářních dnů od podpisu smlouvy Informační systém e-Recept (dále také jen jako

„**dílo**“, v užším slova smyslu zahrnujícím informační systém jen „**Systém**“ či „**aplikační SW**“). Systém zahrnuje Centrální úložiště elektronických receptů dle § 81 zákona o léčivech, Registr pro léčivé přípravky s omezením dle § 81a zákona o léčivech a další komponenty. Toto dílo provede v souladu se specifikací a za podmínek stanovených touto Smlouvou. Objednatel se zavazuje dílo včas a řádně dokončené v souladu s touto Smlouvou převzít a zaplatit za něj Zhotoviteli dle podmínek této Smlouvy cenu stanovenou článkem 6 této Smlouvy.

1.2 Dílo tvoří následující části:

- a) zpracování prováděcího projektu díla, kterým se bude řídit postup provádění části díla uvedených v e odst. 1.2 písm. b) až h). Prováděcí projekt musí zahrnovat harmonogram provádění, požadovanou součinnost pracovníků Objednatele a další náležitosti definované v části 4.1 Přílohy č. 1 této Smlouvy. Prováděcí projekt bude předán v elektronické formě na nosiči CD nebo DVD ve formátu MS Word a pdf;
- b) vývoj, dodávka a implementace prototypu aplikačního SW dle specifikací uvedených v části 4.2 Přílohy č. 1 této Smlouvy na nosiči CD nebo DVD vč. veškerých zdrojových kódů, nezbytných pro jeho údržbu, úpravy/změny, aktualizace, případné modernizace a další činnosti, ke kterým je Objednatel oprávněn na základě článku 10 této Smlouvy, a dále implementaci prototypu v testovacím prostředí;
- c) vývoj a dodávka Systému dle specifikací uvedených v Příloze č. 1 této Smlouvy na nosiči CD nebo DVD vč. veškerých zdrojových kódů, nezbytných pro jeho údržbu, úpravy/změny, aktualizace, případné modernizace a další činnosti, ke kterým je Objednatel oprávněn na základě článku 10 této Smlouvy;
- d) implementace Systému v testovacím a referenčním prostředí Objednatele, tj. instalace a integrace dodaného aplikačního SW s ostatními subsystémy Objednatele dle specifikací v části 2.5 a 4.6 Přílohy č. 1 této Smlouvy;
- e) dodání technické a uživatelské dokumentace, v rozsahu a formátu specifikovaném v části 3.1 Přílohy č. 1 této Smlouvy;
- f) vyškolení uživatelů v rozsahu specifikovaném v části 3.2 Přílohy č. 1 této Smlouvy;
- g) zajištění migrace dat ze stávajícího centrálního úložiště elektronických receptů Objednatele do nového aplikačního SW dle specifikace v části 4.5 Přílohy č. 1 této Smlouvy;
- h) zavedení Systému do rutinního provozu dle specifikace a postupu uvedeného v části 4.7 Přílohy č. 1 této Smlouvy.

1.3 Podrobná specifikace díla a jeho jednotlivých částí je obsažena v Příloze č. 1, která je nedílnou součástí této Smlouvy. Podrobná specifikace částí díla dle odst. 1.2 písm. b) až h) Smlouvy bude dále specifikována v řádně akceptovaném prováděcím projektu vytvořeném Zhotovitelem dle odst. 1.2 písm. a) Smlouvy. V případě rozporu specifikace díla uvedené v této Smlouvě nebo jejích přílohách a specifikace díla uvedené v řádně akceptovaném prováděcím projektu vytvořeném Zhotovitelem dle odst. 1.2 písm. a) Smlouvy, má přednost specifikace díla uvedená v akceptovaném prováděcím projektu.

1.4 Rozsah a kvalita díla musí být v souladu především:

- (a) s podmínkami stanovenými touto Smlouvou;
- (b) s příslušnými normami a technickými předpisy platnými v době provádění díla;
- (c) s právními předpisy;
- (d) se zadávací dokumentací veřejné zakázky č. VZ38/2016 „SÚKL – Informační systém e-Recept“ a jejími přílohami;
- (e) s příkazy Objednatele vydanými v souladu s touto Smlouvou.

- 1.5 Objednatel si tímto vyhrazuje právo omezit rozsah předmětu Smlouvy anebo právo nerealizovat celý předmět Smlouvy. Objednatel je oprávněn realizovat výše vyhrazené právo jednostranným písemným úkonem adresovaným Zhotoviteli. Zhotovitel se zavazuje toto omezení respektovat. Zhotoviteli takové omezení rozsahu předmětu Smlouvy nezakládá nárok na náhradu škody či na ušlý zisk.
- 1.6 Zhotovitel potvrzuje, že se v plném rozsahu seznámil s rozsahem a povahou díla, že jsou mu známy a rozumí veškerým dostupným technickým, kvalitativním a jiným podmínkám nezbytným k realizaci díla a že disponuje takovými kapacitami a odbornými znalostmi, které jsou k provedení díla nezbytné.
- 1.7 Účelem této Smlouvy je zajištění plnění úkolů vyplývajících z kompetencí vymezených Objednateli platnými právními předpisy, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), prostřednictvím vhodných SW systémů. Jedná se především o zajištění úkolů vyplývajících z kompetencí vymezených v § 13 odst. 2 písm. m) a § 13 odst. 3 písm. n) zákona o léčivech.

Článek 2.

Změny díla

- 2.1 Pokud v průběhu provádění díla vyvstane nutnost pozměnit sjednané dílo resp. jeho rozsah (dále také jako „**změna díla**“), zavazuje se Zhotovitel tyto změny díla v rozsahu požadovaném Objednatелеm provést.
- 2.2 Veškeré požadované změny díla budou před jejich provedením v nezbytně nutné specifikaci sepsány a popsány v zápise. Zápis potvrzený podpisem oprávněných osob Objednatele a Zhotovitele bude podkladem pro uzavření případného dodatku k této Smlouvě. Smluvní strany jsou si vědomy, že uzavření jakéhokoliv dodatku k této Smlouvě je možné, jen pokud budou splněny podmínky vyplývající z platných právních předpisů (např. dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách). V případě rozporu stran ohledně sjednané specifikace změny díla (její určitosti) je rozhodující výklad specifikace Objednatelem.
- 2.3 Pokud navržené změny díla budou mít vliv na cenu (její zvýšení či snížení) a lhůty provedení a dokončení díla, Zhotovitel bez zbytečného odkladu (nejpozději však do 15 dnů od obdržení specifikace změn díla nebo potvrzení doručení Zhotovitelem navrhovaných změn díla Objednateli) předloží Objednateli strukturovanou a detailní kalkulaci ceny těchto změn díla a jejich vlivu na celkovou cenu díla (její zvýšení či snížení), a návrh na úpravu termínů plnění. Zhotovitel se zavazuje na výzvu Objednatele doplnit a upřesnit svou kalkulaci dle požadavků Objednatele, a to bez zbytečného odkladu po obdržení takové žádosti. Zhotovitel předloží takovou kalkulaci včetně popisu vlivu nákladů na tyto změny díla na celkovou cenu a návrhu úpravy termínů plnění formou návrhu dodatku ke Smlouvě. Objednatel bez zbytečného odkladu (nejpozději však do 15 pracovních dnů ode dne předložení návrhu dodatku) tento návrh buď potvrdí, nebo předloží nový návrh dodatku (protinávrh). Pokud nedojde k dohodě ani po předložení tohoto protinávrhu, bude dílo provedeno v původním rozsahu.
- 2.4 Zjistí-li Zhotovitel, že by s ohledem na navrhovanou změnu díla hrozilo nebezpečí nehospodárného resp. zbytečného provádění některých prací, je Zhotovitel povinen na to neprodleně písemně upozornit Objednatele.

Článek 3.

Práva a povinnosti Zhotovitele

- 3.1 Zhotovitel zabezpečí provádění díla tak, aby v souvislosti s prováděním díla nedošlo k nežádoucímu dotčení oprávněných zájmů Objednatele, zejména ke zranění osob a škodám na majetku a zejména ke ztrátě, poškození či úniku dat z databází Objednatele nebo předmětu díla. Případné škody způsobené Zhotovitelem v souvislosti s plněním této Smlouvy uhradí na svůj náklad Zhotovitel.
- 3.2 Po celou dobu poskytování plnění (zhotovování díla) Zhotovitelem Objednateli na základě této Smlouvy se Zhotovitel zavazuje poskytovat plnění nejvyšší kvality. Při poskytování plnění a provádění prací podle této Smlouvy je Zhotovitel povinen postupovat s odbornou péčí a s přihlédnutím k zájmům Objednatele.
- 3.3 Zhotovitel se zavazuje provést dílo podle této Smlouvy na svůj náklad a nebezpečí a bude poskytovat všechny ekonomické, materiální a lidské prvky tak, aby byl naplněn účel této Smlouvy. Pokud Zhotovitel použije k provedení díla dle této Smlouvy díla třetích stran chráněná zákonem č. 121/2000 Sb., autorským zákonem, ve znění pozdějších předpisů, je povinen zajistit, aby jejich využitím nebylo ohroženo naplnění účelu a předmětu této Smlouvy.
- 3.4 Zhotovitel je povinen dbát příkazů Objednatele ohledně způsobu provádění díla. Zhotovitel je povinen bez zbytečného odkladu oznámit Objednateli všechny okolnosti, které zjistí při své činnosti, a které mohou mít vliv na vydání příkazů Objednatele či jejich změnu. Zhotovitel vždy upozorní Objednatele na případnou nevhodnost jeho příkazů; v případě, že Objednatel přes upozornění Zhotovitele na splnění svých příkazů trvá, je Zhotovitel v odpovídajícím rozsahu zproštěn odpovědnosti za případné vady díla vzniklé prokazatelně v důsledku provedení takových nevhodných příkazů.
- 3.5 Zhotovitel je povinen neprodleně po uzavření této Smlouvy předat Objednateli písemný seznam osob, které se budou podílet na poskytování plnění podle této Smlouvy a to svých pracovníků. Seznam bude vyhotoven pro účely zajištění přístupu do objektu Objednatele. Tento seznam je Zhotovitel povinen pravidelně aktualizovat a případné změny v osobách oprávněných k přístupu do objektu Objednatele písemně hlásit Objednateli bez zbytečného odkladu. V seznamu budou osoby označeny jménem a příjmením a bude u nich uvedeno označení jejich zaměstnavatele (popř. kontraktora, pokud se nejedná o pracovněprávní vztah). Zhotovitel je povinen předat tento seznam osob Objednateli s výslovným písemným souhlasem těchto osob se zpracováním jejich osobních údajů Objednatelem pro účely zajištění jejich přístupu do objektu Objednatele a k příslušným částem informačních systémů Objednatele. Při porušení této povinnosti nese Zhotovitel plnou odpovědnost dle zákona o ochraně osobních údajů. Objednatel se zavazuje, že bude zpracovávat tyto osobní údaje pouze pro potřeby realizace díla a v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění jeho pozdějších změn (dále jen „**zákon o ochraně osobních údajů**“), a to až do odvolání souhlasu písemnou formou. Určení konkrétní pracovní doby a doby pohybu osob provádějících dílo v prostorách Objednatele je Zhotovitel povinen předem domluvit s Objednatelem, o čemž bude pořízen zápis stvrzený podpisy oprávněných osob uvedených v čl. 17 této Smlouvy. Seznam osob je Zhotovitel povinen v případech jakýchkoliv personálních změn neprodleně aktualizovaný předat Objednateli.
- 3.6 V případě, že pro plnění předmětu díla bude Zhotovitel požadovat pro své zaměstnance přístupová oprávnění k informačním systémům (např. serverům) Objednatele, zavazuje se Zhotovitel neprodleně po vzniku takové potřeby předat Objednateli vyplněnou a podepsanou žádost o přístup do informačního systému Objednatele pro osoby, které se budou podílet na plnění této Smlouvy, a to svých pracovníků. V případě, že v průběhu plnění této Smlouvy bude Zhotovitel požadovat změnu v osobách přistupujících k informačním systémům Objednatele, je vždy povinen nejprve podat žádost o ukončení přístupu do informačního systému pro osobu/osoby, jejichž oprávnění má být zrušeno, a současně podat novou žádost o přístup do informačního systému pro osobu/osoby, které mají přístupová oprávnění

nově nabyt. Zhotovitel je povinen podávat žádosti o přístup/ukončení přístupu do informačního systému Objednatele na formuláři, který je Přílohou č. 2 této Smlouvy. Žádost bude ze strany Objednatele posouzena nejpozději do dvou pracovních dnů následujících po dni jejího doručení. Objednatel si může při procesu posuzování žádosti vyžádat další informace o účelu vydání žádosti. Kopii schválené nebo zamítnuté žádosti předá Objednatel Zhotoviteli.

3.7 V souvislosti s přístupy do informačního systému Objednatele je Zhotovitel dále povinen dodržovat následující povinnosti:

- Zhotovitel je povinen zajistit a odpovídá po celou dobu plnění této Smlouvy Objednateli za to, že do příslušných částí informačního systému Objednatele budou fakticky přistupovat pouze osoby, pro něž byla podána žádost o přístup do informačního systému a tato žádost byla schválena manažerem bezpečnosti informací Objednatele (dále jen „**MBI**“). Objednatel je kdykoli v průběhu plnění této Smlouvy oprávněn kontrolovat, které osoby skutečně přistupují do příslušné části jeho informačního systému, a Zhotovitel je v takovém případě vždy povinen tuto informaci Objednateli poskytnout a doložit. Porušení této povinnosti Zhotovitelem je považováno za porušení smluvních povinností Zhotovitele podstatným způsobem.
- Přidělená oprávnění smí využívat pouze osoba, pro niž byla žádost schválena ze strany MBI. Tato osoba nesmí přidělená oprávnění předat žádné jiné osobě. Porušení této povinnosti je považováno za porušení smluvních povinností Zhotovitele podstatným způsobem.
- Při ukončení pracovního poměru osoby, která měla udělena přístupová práva, k Zhotoviteli, je Zhotovitel povinen podat žádost o ukončení přístupu této osoby do informačního systému Objednatele, a to nejpozději do dvou pracovních dnů od okamžiku, kdy rozhodná skutečnost nastane. Stejně je Zhotovitel povinen postupovat v případech, kdy pomine důvod nebo potřeba přístupu příslušné osoby Zhotovitele do informačního systému Objednatele. Porušení této povinnosti je považováno za porušení smluvních povinností Zhotovitele podstatným způsobem.

3.8 Zhotovitel je povinen získat na své náklady veškeré potřebné vývozní či dovozní licence pro jednotlivé části díla, pokud jsou taková povolení třeba.

3.9 Zhotovitel je povinen účastnit se jednání svolaných Objednatel, která se týkají provádění díla. Pokud není specifikováno jinak, účastní se za Zhotovitele takového jednání vždy některá z oprávněných osob uvedených v čl. 17 této Smlouvy. Objednatel je oprávněn požadovat účast kteréhokoliv zástupce Zhotovitele a Zhotovitel se zavazuje zajistit účast takového zástupce na jednání.

3.10 Zhotovitel se zavazuje při plnění předmětu Smlouvy spolupracovat s jakýmkoliv experty nebo jinými odborníky, které určí Objednatel, tak aby bylo dosaženo naplnění účelu této Smlouvy.

3.11 Zhotovitel je povinen přizpůsobit práce (včetně režimu jejich provádění) potřebám Objednatele. Při provádění vlastních prací musí být dodržována veškerá bezpečnostní opatření vyplývající zejména z vnitřních předpisů Objednatele a Zhotovitele. Zhotovitel se zavazuje postupovat tak, aby nebyla narušena činnost Objednatele. Vnitřní předpisy Objednatele jsou Zhotoviteli k dispozici k nahlédnutí u Objednatele, a to kdykoli na požádání jeho oprávněné osoby, uvedené v čl. 17 této Smlouvy.

3.12 Zhotovitel potvrzuje, že ke dni podpisu této Smlouvy má uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu své podnikatelské činnosti na minimální částku 20 000 000,- Kč (slovy dvacet milionů korun českých) se spoluúčastí nejvýše 10 %, a že tuto pojistnou smlouvu bude udržovat účinnou po dobu trvání této

Smlouvy a dále nejméně 6 měsíců po ukončení činnosti podle této Smlouvy. Na žádost Objednatele je Zhotovitel povinen předložit pojistnou smlouvu či pojistný certifikát příslušné pojišťovny.

- 3.13 Zhotovitel se zavazuje do 10 pracovních dnů od data uzavření této Smlouvy zaslat Objednateli písemné oznámení, zda je zaměstnavatelem zaměstnávajícím více než 50% zaměstnanců na zřízených nebo vymezených chráněných pracovních místech (viz § 75 zákona č. 435/2004 Sb. o zaměstnanosti, ve znění pozdějších předpisů), kteří jsou osobami se zdravotním postižením, nebo zda je osobou se zdravotním postižením a zároveň osobou samostatně výdělečně činnou, která nemá žádné zaměstnance. Zhotovitel je povinen zaslat Objednateli toto oznámení i v případě, že podmínky dle předchozí věty nesplňuje (v takovém případě zašle negativní oznámení). Dojde-li během platnosti této Smlouvy k jakékoli změně oznámeného stavu, je Zhotovitel povinen do 10 pracovních dnů ode dne, kdy tato skutečnost prokazatelně nastala, zaslat Objednateli písemné ohlášení této změny.

Článek 4.

Práva a povinnosti Objednatele

- 4.1 Objednatel je povinen předat včas Zhotoviteli úplné, pravdivé a přehledné informace, jež jsou nezbytně nutné ke zhotovení díla dle této Smlouvy, pokud z jejich povahy nevyplývá, že je má zajistit Zhotovitel sám v rámci plnění předmětu Smlouvy.
- 4.2 Objednatel je povinen vytvořit řádné podmínky pro zhotovení díla dle této Smlouvy Zhotovitelem a poskytovat mu po dobu trvání této Smlouvy nezbytnou součinnost, pokud si tuto součinnost Zhotovitel důvodně vyžádá. Jedná se zejména o předání dokumentů a jiných informací nezbytně nutných ke zhotovení díla, umožnění přístupu do prostor Objednatele. Požadavek Zhotovitele na poskytnutí součinnosti musí být písemný, adresovaný oprávněné osobě Objednatele. Požadavek musí být předložen v takovém předstihu, aby bylo, vzhledem k provozní době Objednatele a rozsahu požadované součinnosti (např. rozsahu požadované dokumentace nebo činnosti), možné poskytnutí požadované součinnosti v daném čase vůbec rozumně/reálně očekávat.

Článek 5.

Místo, doba plnění, akceptace a předání díla

- 5.1 Smluvní strany se dohodly, že místem realizace díla je sídlo Objednatele a sídlo Zhotovitele.
- 5.2 Část díla dle odst. 1.2 písm. a) této Smlouvy je Zhotovitel povinen předat Objednateli k akceptaci ve lhůtě do 30 kalendářních dnů od data podpisu této Smlouvy.
- 5.3 Část díla dle odst. 1.2 písm. b) této Smlouvy je Zhotovitel povinen předat Objednateli k akceptaci ve lhůtě do 95 kalendářních dnů od data podpisu této Smlouvy.
- 5.4 Části díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) této Smlouvy je Zhotovitel povinen předat Objednateli k akceptaci ve lhůtě do 215 kalendářních dnů od data podpisu této Smlouvy.
- 5.5 Část díla dle odst. 1.2 písm. h) této Smlouvy je Zhotovitel povinen předat Objednateli k akceptaci ve lhůtě do 325 kalendářních dnů od data podpisu této Smlouvy.
- 5.6 Dílo bude zhotovováno v souladu s harmonogramem uvedeným v příloze 1 Smlouvy a předáváno k akceptaci postupně po částech, uvedených v odst. 1.2 písm. a) až h) této Smlouvy.

5.7 Akceptace a převzetí části díla dle odst. 1.2 písm. a), části díla dle odst. 1.2 písm. b), částí díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) a částí díla dle odst. 1.2 písm. h) této Smlouvy bude probíhat následujícím způsobem:

a) Akceptace části díla dle odst. 1.2 písm. a) této Smlouvy:

- i. Část díla dle odst. 1.2 písm. a) této Smlouvy včetně veškeré dokumentace a výstupů musí být Zhotovitelem předána k akceptaci Objednateli ve lhůtě uvedené v odst. 5.2 této Smlouvy. O této skutečnosti bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný datovaný zápis o předání této části díla k akceptaci, podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran.
- ii. Ve lhůtě 5 kalendářních dnů od data zápisu o předání k akceptaci provede Objednatel posouzení, zda byla tato část díla zhotovena v souladu s touto Smlouvou.
- iii. V případě, že Objednatel nevznesse k této části díla žádné připomínky ani jí nevytkne žádné vady, bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný datovaný akceptační a předávací protokol, podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran, kterým bude konstatována akceptace části díla dle odst. 1.2 písm. a) této Smlouvy bez výhrad a potvrzeno její převzetí Objednatelem.
- iv. V případě, že Objednatel vznesse k této části díla připomínky či jí vytkne vady, uvede je do zápisu, a to s přesnou specifikací a uvedením, zda se jedná o připomínku či vadu. Zhotovitel je v takovém případě povinen zapracovat připomínky do této části díla (v souladu s jeho specifikací danou touto Smlouvou, její Přílohou č. 1 a prováděcím projektem díla), resp. odstranit vytknuté vady této části díla, ve lhůtě 5 kalendářních dnů od jejich vznesení. Ve stejné lhůtě předloží Zhotovitel tuto část díla Objednateli k opětovné akceptaci, což bude uvedeno v zápisu. V případě, že Objednatel nevznesse v rámci opětovné akceptace žádné připomínky k této části díla ani jí nevytkne žádné vady, bude postupováno dle bodu iii. V případě, že Objednatel vznesse v rámci opětovného posouzení k této části díla znovu připomínky či jí vytkne znovu vady, bude postupováno stejně, jako je uvedeno v tomto bodě iv. Tento postup se může opakovat maximálně do 15 dnů od data předání části díla dle odst. 1.2 písm. a) této Smlouvy k akceptaci. Pokud Zhotovitel nezpracuje připomínky Objednatele do této části díla, či neodstraní vytknuté vady této části díla, do uplynutí lhůty dle předchozí věty, je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu dle odst. 12.4 této Smlouvy.

b) Akceptace části díla dle odst. 1.2 písm. b) této Smlouvy:

- i. Část díla dle odst. 1.2 písm. b) této Smlouvy včetně veškeré dokumentace a výstupů musí být Zhotovitelem předána k akceptaci Objednateli ve lhůtě uvedené v odst. 5.3 této Smlouvy. O této skutečnosti bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný datovaný zápis o předání této části díla k akceptaci, podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran.
- ii. Ve lhůtě 5 kalendářních dnů od data zápisu o předání k akceptaci provede Objednatel posouzení, zda byla tato část díla zhotovena v souladu s touto Smlouvou.
- iii. V případě, že Objednatel nevznesse k této části díla žádné připomínky ani jí nevytkne žádné vady, bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný datovaný akceptační a předávací protokol, podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran, kterým bude konstatována akceptace části díla dle odst. 1.2 písm. b) této Smlouvy bez výhrad a potvrzeno její převzetí Objednatelem. Zhotovitel je v takovém případě povinen předat Objednateli ke dni podpisu akceptačního a předávacího protokolu veškeré zdrojové kódy vytvořené v rámci zhotovení části díla dle odst. 1.2 písm. b)

této Smlouvy, a to v souladu s odst. 10.2.1 písm. e) této Smlouvy, vč. tam uvedené dokumentace.

- iv. V případě, že Objednatel vznese k této části díla připomínky či jí vytkne vady, uvede je do zápisu, a to s přesnou specifikací a uvedením, zda se jedná o připomínku či vadu. Zhotovitel je v takovém případě povinen zapracovat připomínky do této části díla (v souladu s jeho specifikací danou touto Smlouvou, její Přílohou č. 1 a prováděcím projektem díla), resp. odstranit vytknuté vady této části díla ve lhůtě 5 kalendářních dnů od jejich vznesení. Ve stejné lhůtě předloží Zhotovitel tuto část díla Objednateli k opětovné akceptaci, což bude uvedeno v zápisu. V případě, že Objednatel nevznese k této části díla v rámci opětovné akceptace žádné připomínky ani jí nevytkne žádné vady, bude postupováno dle bodu iii. V případě, že Objednatel vznese k této části díla v rámci opětovné akceptace znovu připomínky či jí vytkne znovu vady, bude postupováno stejně, jako je uvedeno v tomto bodě iv. Tento postup se může opakovat maximálně do 20 dnů od data předání části díla dle odst. 1.2 písm. b) této Smlouvy k akceptaci. Pokud Zhotovitel nezpracuje připomínky Objednatele do této části díla, či neodstraní vytknuté vady této části díla, do uplynutí lhůty dle předchozí věty, je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu dle odst. 12.4 této Smlouvy.

c) Akceptace částí díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) této Smlouvy:

- i. Části díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) této Smlouvy včetně veškeré dokumentace a výstupů musí být Zhotovitelem předány k akceptaci Objednateli ve lhůtě uvedené v odst. 5.4 této Smlouvy. O této skutečnosti bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný datovaný zápis o předání těchto částí díla k akceptaci, podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran.
- ii. Ve lhůtě 5 kalendářních dnů od data zápisu o předání k akceptaci provede Objednatel posouzení, zda byly tyto části díla zhotoveny v souladu s touto Smlouvou.
- iii. V případě, že Objednatel nevznese k žádné části díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) této Smlouvy připomínky ani jim nevytkne vady, bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný datovaný akceptační a předávací protokol, podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran, kterým bude konstatována akceptace částí díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) této Smlouvy bez výhrad a potvrzeno jejich převzetí Objednatelem. Zhotovitel je v takovém případě povinen předat Objednateli ke dni podpisu akceptačního a předávacího protokolu veškeré zdrojové kódy vytvořené v rámci zhotovení částí díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) této Smlouvy, a to v souladu s odst. 10.2.1 písm. e) této Smlouvy, vč. tam uvedené dokumentace.
- iv. V případě, že Objednatel vznese ke kterékoli části díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) této Smlouvy připomínky či jí vytkne vady, uvede je do zápisu, a to s přesnou specifikací a uvedením, zda se jedná o připomínku či vadu. Zhotovitel je v takovém případě povinen zapracovat připomínky do této části díla (v souladu s jeho specifikací danou touto Smlouvou, její Přílohou č. 1 a prováděcím projektem díla), resp. odstranit vytknuté vady této části díla ve lhůtě 5 kalendářních dnů od jejich vznesení. Ve stejné lhůtě předloží Zhotovitel dotčenou část díla Objednateli k opětovné akceptaci, což bude uvedeno v zápisu. V případě, že Objednatel nevznese k dotčené části díla v rámci opětovné akceptace žádné připomínky ani jí nevytkne žádné vady, bude postupováno dle bodu iii. V případě, že Objednatel vznese k dotčené části díla v rámci opětovné akceptace znovu připomínky či jí vytkne znovu vady, bude postupováno stejně, jako je uvedeno v tomto bodě iv. Tento postup se může opakovat maximálně do 15 dnů od data předání částí díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) této Smlouvy k akceptaci. Pokud Zhotovitel nezpracuje připomínky Objednatele do kterékoli části díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) této Smlouvy, či neodstraní vytknuté vady kterékoli části díla dle odst. 1.2 písm. c) až g)

této Smlouvy, do uplynutí lhůty dle předchozí věty, je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu dle odst. 12.4 této Smlouvy.

d) Akceptace části díla dle odst. 1.2 písm. h) této Smlouvy:

- i. Část díla dle odst. 1.2 písm. h) této Smlouvy včetně veškeré dokumentace a výstupů musí být Zhotovitelem předána k akceptaci Objednateli ve lhůtě uvedené v odst. 5.5 této Smlouvy. O této skutečnosti bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný datovaný zápis o předání této části díla k akceptaci, podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran.
- ii. Ve lhůtě 5 kalendářních dnů od data zápisu o předání k akceptaci provede Objednatel posouzení, zda byla tato část díla zhotovena v souladu s touto Smlouvou.
- iii. V případě, že Objednatel nevznese k této části díla žádné připomínky ani jí nevytkne žádné vady, bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný datovaný akceptační a předávací protokol, podepsaný oprávněnými osobami smluvních stran, kterým bude konstatována akceptace části díla dle odst. 1.2 písm. h) této Smlouvy bez výhrad a potvrzeno její převzetí Objednatelem. Zhotovitel je v takovém případě povinen předat Objednateli ke dni podpisu akceptačního a předávacího protokolu veškeré zdrojové kódy vytvořené v rámci zhotovení části díla dle odst. 1.2 písm. h) této Smlouvy, a to v souladu s odst. 10.2.1 písm. e) této Smlouvy, vč. tam uvedené dokumentace.
- iv. V případě, že Objednatel vznese k této části díla připomínky či jí vytkne vady, uvede je do zápisu, a to s přesnou specifikací a uvedením, zda se jedná o připomínku či vadu. Zhotovitel je v takovém případě povinen zapracovat připomínky do této části díla (v souladu s jeho specifikací danou touto Smlouvou, její Přílohou č. 1 a prováděcím projektem díla), resp. odstranit vytknuté vady této části díla ve lhůtě 5 kalendářních dnů od jejich vznesení. Ve stejné lhůtě předloží Zhotovitel tuto část díla Objednateli k opětovné akceptaci, což bude uvedeno v zápisu. V případě, že Objednatel nevznese k této části díla v rámci opětovné akceptace žádné připomínky ani jí nevytkne žádné vady, bude postupováno dle bodu iii. V případě, že Objednatel vznese k této části díla v rámci opětovné akceptace znovu připomínky či jí vytkne znovu vady, bude postupováno stejně, jako je uvedeno v tomto bodě iv. Tento postup se může opakovat maximálně do 10 dnů od data předání části díla dle odst. 1.2 písm. h) této Smlouvy k akceptaci. Pokud Zhotovitel nezpracuje připomínky Objednatele do této části díla, či neodstraní vytknuté vady této části díla, do uplynutí lhůty dle předchozí věty, je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu dle odst. 12.4 této Smlouvy.

5.8 Po akceptaci a předání všech částí díla dle odst. 1.2 písm. a) až h) této Smlouvy bez výhrad a jejich převzetí Objednatelem bude mezi smluvními stranami vyhotoven písemný datovaný závěrečný předávací protokol, který bude konstatovat převzetí bezvadného díla jako celku, zhotoveného v souladu s touto Smlouvou. Tento předávací protokol bude podepsán oprávněnými osobami obou smluvních stran. Jeho přílohou budou kopie všech podepsaných akceptačních a předávacích protokolů dle předchozího odstavce, tj. akceptačního a předávacího protokolu části díla dle odst. 1.2 písm. a), akceptačního a předávacího protokolu části díla dle odst. 1.2 písm. b), akceptačního a předávacího protokolu částí díla dle odst. 1.2 písm. c) až g) a akceptačního a předávacího protokolu části díla dle odst. 1.2 písm. h) této Smlouvy. Závěrečný předávací protokol bude vyhotoven do 5 pracovních dnů po podpisu akceptačního a předávacího protokolu části díla dle odst. 1.2 písm. h) této Smlouvy.

Článek 6.

Cena

- 6.1 Smluvní strany se dohodly, že za dílo zhotovené v souladu s touto Smlouvou uhradí Objednatel Zhotoviteli celkovou cenu ve výši:
bez DPH 4 380 000,- Kč (slovy čtyři miliony tři stá osmdesát tisíc korun českých)
DPH 919 800,- Kč (slovy devětset devatenáct tisíc osmset korun českých) odpovídající sazbě 21%
celkem 5 299 800,- Kč vč. DPH (slovy pět milionů dvěstě devadesát devět tisíc osmset korun českých)
- 6.2 Smluvní strany se dohodly, že odměna za poskytnutí licence k autorským dílům v souladu s čl. 10 této Smlouvy je zahrnuta v ceně díla dle odst. 6.1.
- 6.3 Smluvní strany tímto výslovně sjednávají, že uvedená smluvní cena je nejvyšší přípustná a že tedy nedojde k žádným jejím dalším úpravám, ledaže je výslovně v této Smlouvě popř. jejích dodatcích dohodnuto jinak. Pro případ, že v době platnosti této Smlouvy (tj. po jejím uzavření) dojde ke změně sazby DPH (tj. ke zvýšení či jejímu snížení), je Zhotovitel povinen tuto změnu zohlednit při vyúčtování (fakturaci) ceny díla, tj. cenu snížit či zvýšit o výši změny DPH.
- 6.4 Cena zahrnuje všechny náklady Zhotovitele spojené s realizací díla dle této Smlouvy.
- 6.5 Cena bude Zhotoviteli hrazena po částech, dílčími platbami po dokončení, akceptaci a převzetí části/částí díla Objednatelům akceptačním a předávacím protokolem k příslušné části/částem díla a to v rozsahu níže uvedeném:
- a) 2,5 % z celkové ceny díla dle odst. 6.1 této Smlouvy, tj. 109 500,- Kč bez DPH a 132 495,- Kč vč. DPH po akceptaci a předání části díla dle odst. 5.7 písm. a) této Smlouvy;
 - b) 30 % z celkové ceny díla dle odst. 6.1 této Smlouvy, tj. 1 314 000,- Kč bez DPH a 1 589 940,- Kč vč. DPH po akceptaci a předání části díla dle odst. 5.7 písm. b) této Smlouvy;
 - c) 50 % z celkové ceny díla dle odst. 6.1 této Smlouvy, tj. 2 190 000,- Kč bez DPH a 2 649 900,- Kč vč. DPH po akceptaci a předání částí díla dle odst. 5.7 písm. c) této Smlouvy;
 - d) 17,5 % z celkové ceny díla dle odst. 6.1 této Smlouvy, tj. 766 500,- Kč bez DPH a 927 465,- Kč vč. DPH po akceptaci a předání části díla dle odst. 5.7 písm. d) této Smlouvy;
- 6.6 Zhotovitel tímto výslovně prohlašuje, že disponuje dostatečnými finančními prostředky na úhradu všech svých závazků vyplývajících z této Smlouvy nebo s ní souvisejících, které lze rozumně očekávat či předpokládat.

Článek 7.

Fakturace

- 7.1 Objednatel uhradí Zhotoviteli jednotlivé části ceny díla stanovené v odst. 6.5 této Smlouvy na základě faktury vystavené Zhotovitelem. Zhotovitel je oprávněn fakturovat až po uskutečnění plnění, tj. po dokončení, akceptaci a převzetí příslušné části nebo částí díla Objednatelům v souladu s odst. 5.7 této Smlouvy. Faktura musí obsahovat veškeré náležitosti daňového a účetního dokladu stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o DPH, a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění jejích pozdějších změn. Součástí faktury musí být kopie akceptačního a předávacího protokolu dle odst. 5.7 této Smlouvy, osvědčujícího akceptaci, předání a převzetí fakturované části (částí) díla bez vad a

nedodělků dle podmínek této Smlouvy. V případě, že předložená faktura neobsahuje předepsané náležitosti, Objednatel je oprávněn ji ve lhůtě splatnosti vrátit Zhotoviteli.

- 7.2 Splatnost faktury činí 30 dní ode dne vystavení, přičemž Zhotovitel je povinen doručit fakturu Objednateli nejpozději do 3 pracovních dnů od data vystavení. Smluvní strany se dohodly, že závazek k úhradě faktury je splněn dnem, kdy byla příslušná částka odepsána z účtu Objednatele ve prospěch účtu Zhotovitele.
- 7.3 Zhotovitel si je vědom vlastních finančních nákladů spojených s plněním předmětu Smlouvy a nebude žádat jakékoliv finanční plnění v průběhu provádění díla nad rámec sjednaných podmínek úhrady ceny.
- 7.4 Je-li Objednatel v prodlení s úhradou plateb podle této Smlouvy, je Zhotovitel oprávněn požadovat od Objednatele úrok z prodlení z neuhrazené dlužné částky ve výši stanovené příslušnými právními předpisy.

Článek 8.

Subdodávky Zhotovitele

- 8.1 Zhotovitel je povinen provádět veškeré práce při provádění díla podle této Smlouvy výhradně prostřednictvím vlastních zaměstnanců.

Článek 9.

Ochrana důvěrných informací a osobních údajů

- 9.1 Zhotovitel je povinen zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech, o kterých se dozví při plnění této Smlouvy, a které nejsou právním předpisem určeny ke zveřejnění nebo nejsou obecně známé. Zhotovitel se také zavazuje neumožnit žádné osobě, aby mohla zpřístupnit důvěrné informace neoprávněným třetím osobám, pokud tato Smlouva nestanoví jinak. S informacemi poskytnutými Objednatelem Zhotoviteli popř. získanými Zhotovitelem v souvislosti s plněním jeho závazků dle této Smlouvy je povinen Zhotovitel nakládat jako s důvěrnými informacemi.
- 9.2 Za důvěrné informace se pro účely této Smlouvy nepovažují:
 - (a) informace, které se staly veřejně přístupnými veřejnosti jinak než následkem jejich zpřístupnění Zhotovitelem;
 - (b) informace, které Zhotovitel získá z jiného zdroje než od Objednatele, které jsou jejich poskytovatelem označené za veřejné.
- 9.3 Zhotovitel se zavazuje použít důvěrné informace výhradně za účelem splnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy. Zhotovitel se dále zavazuje, že on ani jiná osoba, která bude Zhotovitelem seznámena s důvěrnými informacemi v souladu s touto Smlouvou, je nezpřístupní žádné třetí osobě vyjma případů, kdy:
 - (a) jde o zpřístupnění důvěrných informací osobám, pro které je přístup k těmto informacím nezbytný za účelem splnění závazků Zhotovitele vyplývajících z této Smlouvy;
 - (b) jde o zpřístupnění důvěrných informací s předchozím písemným souhlasem Objednatele;
 - (c) tak stanoví obecně závazný právní předpis nebo je dána taková povinnost pravomocným a zákonným rozhodnutím příslušného orgánu vydaným na základě jeho zákonného zmocnění. Takovou skutečnost je Zhotovitel povinen na výzvu Objednateli bez zbytečného odkladu prokázat.

- 9.4 Zhotovitel se dále zavazuje zajistit i ochranu důvěrných informací proti jejich neoprávněnému získání třetími osobami. V případě, že Zhotovitel bude mít důvodné podezření, že došlo k neoprávněnému zpřístupnění (získání) důvěrných materiálů, je povinen neprodleně o této skutečnosti informovat Objednatele.
- 9.5 Zhotovitel je povinen předat bez zbytečného odkladu Objednateli veškeré materiály a věci, které od něho či jeho jménem převzal při plnění této Smlouvy, a to bez zbytečného odkladu po ukončení této Smlouvy. Důvěrné informace uložené v elektronické podobě je Zhotovitel povinen odstranit, a to nejpozději po uplynutí doby jejich povinné archivace, pokud se na něj tato zákonná povinnost vztahuje.
- 9.6 Závazek ochrany důvěrných informací zůstává v platnosti i po ukončení této Smlouvy.
- 9.7 Zhotovitel se zavazuje zavázat touto povinností mlčenlivosti bez zbytečného odkladu i všechny své pracovníky a subdodavatele podílející se se souhlasem Objednatele na poskytování díla pro Objednatele.
- 9.8 Objednatel je oprávněn kdykoliv po dobu účinnosti této Smlouvy i po skončení její účinnosti uveřejnit tuto Smlouvu nebo její část i informace vztahující se k jejímu plnění, což Zhotovitel bere na vědomí, resp. s tím souhlasí.
- 9.9 Ve smyslu ustanovení § 4 zákona o ochraně osobních údajů, je Objednatel správcem osobních údajů obsažených v Systému. Pokud Zhotovitel pro plnění smluvního vztahu nezbytně potřebuje zpracovávat osobní údaje obsažené v Systému, pak se pro účel této Smlouvy stává zpracovatelem osobních údajů.
- 9.10 Objednatel vytváří, provozuje a zpracovává osobní údaje v Systému na základě povinností uložených mu zejména (nikoli však výlučně) zákonem o léčivech.
- 9.11 Zhotovitel není Objednatelem zmocněn ke zpracování osobních údajů obsažených v Systému, ledaže by takového zpracování bylo nezbytně potřeba pro účel plnění smluvního vztahu s Objednatelem. Zhotovitel je oprávněn zpracovávat osobní údaje pro účel této Smlouvy pouze v nezbytném rozsahu a na základě předchozího písemného pověření Objednatele v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů.
- 9.12 Zhotovitel je v případě, kdy je Objednatelem pověřen zpracovávat osobní údaje obsažené v Systému, povinen postupovat v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů, zejména:
- při zpracování osobních údajů dbát, aby subjekty osobních údajů neutrpěly újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jejich soukromého a osobního života,
 - přijmout technická a organizační opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů; tato povinnost platí i po ukončení smluvního vztahu,
 - pokud jsou při plnění smluvního vztahu používány systémy a prostředky umožňující zpracování osobních údajů, zajistit, aby je používaly pouze oprávněné osoby,
 - zabránit neoprávněnému přístupu k datovým nosičům, jsou-li na nich uchovávány osobní údaje fyzických osob,
 - informovat Objednatele o všech porušeních zásad bezpečnosti a ochrany osobních údajů vzniklých v průběhu smluvního vztahu při zpracování osobních údajů obsažených v Systému. Objednatel si vyhrazuje právo kontroly plnění bezpečnostních opatření na straně Zhotovitele, a právo požadovat další opatření pro ochranu osobních údajů, která je Zhotovitel povinen splnit,
 - zaměstnanci Zhotovitele a další osoby, které by v rámci plnění svých oprávnění a povinností mohly přijít do styku s osobními údaji, jsou povinni zachovávat mlčenlivost o

osobních údajích; povinnost mlčenlivosti trvá i po ukončení smluvního vztahu.

Článek 10.

Autorská práva

10.1. Definování používaných pojmů

Smluvní strany se dohodly, že kdekoli tato Smlouva používá níže uvedené pojmy, pak se jimi rozumí níže uvedený význam

- a) „Autorským zákonem“ se rozumí zákon č.121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů,
- b) „Autorským dílem“ se rozumí dílo ve smyslu § 2 Autorského zákona, zejména Software, databáze, jakékoliv výstupy Zhotovitele předávané Objednateli na základě této Smlouvy, které splňují podmínky stanovené § 2 Autorského zákona
- c) „Databází“ se rozumí databáze ve smyslu § 88 Autorského zákona

10.2. Licence k autorským dílům a databázím vytvořeným na zakázku

10.2.1. Udělení licence Zhotovitelem

- a) Zhotovitel Objednateli poskytuje výhradní oprávnění (licenci, resp. podlicenci) k výkonu práva užít Autorská díla a k výkonu práva vytěžovat a zužitkovat Databáze vytvořené na zakázku pro Objednatele v rámci plnění této Smlouvy, a to v územně a množstevně neomezeném rozsahu a všemi známými způsoby užití, a to na celou dobu trvání majetkových práv autora, a k postoupení nebo poskytnutí oprávnění tvořících součást této licence (podlicenci) zcela nebo zčásti jakékoliv třetí osobě, a to včetně svolení Autorská díla a Databáze (zcela i z části) měnit, spojovat, upravovat, rozdělovat, spojovat s jinými díly, zařazovat je do děl souborných, dopracovat, vše zcela samostatně či prostřednictvím třetí osoby („Výhradní licence“). Odměna za Výhradní licenci je zahrnuta v ceně dle odst. 6.1 Smlouvy. Smluvní strany tímto pro vyloučení případných pochybností výslovně prohlašují, že veškerá finanční vyrovnání za užívání Autorského díla jsou zahrnuta v ceně dle odst. 6.1 Smlouvy. Licence zahrnuje aktualizace Autorských děl a Databází vytvořené Zhotovitelem během trvání této Smlouvy a Servisní smlouvy.
- b) Ve vztahu k Výhradní licenci k Autorským dílům Zhotovitel prohlašuje, že oprávněné zájmy autora nemohou být značně nepříznivě dotčeny tím, že Objednatel nebude Výhradní licenci vůbec či zčásti užívat. Bez ohledu na tuto skutečnost Strany tímto sjednávají, že právo Zhotovitele na odstoupení dle § 2378 Občanského zákoníku není Zhotovitel oprávněn uplatnit před uplynutím 10 let od poskytnutí Výhradní licence.
- c) Zhotovitel prohlašuje, že s ohledem na povahu výnosů z Výhradní licence nemohou vzniknout podmínky pro uplatnění ustanovení § 2374 Občanského zákoníku, tedy, že odměna za udělení Výhradní licence k jednotlivým Autorským dílům nemůže být ve zřejmém nepoměru k zisku z využití Výhradní licence a významu příslušného Autorského díla pro dosažení takového zisku.
- d) Zhotovitel Objednateli poskytuje výhradní oprávnění (licenci, resp. podlicenci) užít zdrojové kódy k veškerým Autorským dílům vytvořeným v rámci Díla na zakázku pro Objednatele za podmínek dle této Smlouvy.

- e) Zhotovitel je povinen předat Objednateli zdrojový kód v editovatelné elektronické podobě ve formátu daného vývojového prostředí a veškeré související materiály (včetně kompletní a srozumitelně zpracované specifikace, referenčních příruček, pracovních dokumentů, apod.), a to nejpozději v den předání a převzetí příslušného Autorského díla.
- f) Zhotovitel bude uchovávat a aktualizovat zdrojový kód a další materiál po dobu trvání smlouvy a Servisní smlouvy. Zhotovitel bude dále informovat Objednatele o postupech takové aktualizace a též vždy, když bude aktualizace provedena, neprodleně dodá aktualizované verze zdrojových kódů a souvisejících materiálů dle tohoto odst. 10.2.1 Objednateli.

10.2.2. Udělení licence třetí osobou

Pro všechny případy, ve kterých nemůže Zhotovitel z objektivních důvodů sám udělit Objednateli oprávnění dle odst. 10.2.1 této Smlouvy k Autorskému dílu či Databázi vytvořeným na zakázku pro Objednatele v rámci plnění této Smlouvy, Zhotovitel zajistí, že třetí osoba, jež vykonává majetková práva k příslušnému Autorskému dílu, resp. práva pořizovatele Databáze, udělí Objednateli bezúplatně výhradní oprávnění (licenci) Autorské dílo užít, resp. právo vytěžovat a zužitkovat Databázi v rozsahu a za podmínek dle odst. 10.2.1 této Smlouvy, a dále výhradní oprávnění (licenci) užít zdrojové kódy k tomuto Autorskému dílu v rozsahu a za podmínek dle odst. 10.2.1 této Smlouvy a to tak, že příslušné oprávnění bude Objednateli uděleno v písemné formě nejpozději v den předání příslušného Autorského díla či Databáze. Nebude-li Objednateli v den předání příslušného Autorského díla či Databáze předloženo v písemné formě udělení oprávnění třetí osobou dle předchozí věty, znamená to, že příslušná oprávnění udělil objednateli Zhotovitel dle odst. 10.2.1.

10.3. Licence ke standardním autorským dílům a databázím

10.3.1. Udělení licence Zhotovitelem

- a) Pro všechny případy, ve kterých je součástí Díla dle této Smlouvy Autorské dílo nebo Databáze, které nebudou vytvořeny na zakázku pro Objednatele, a nebude se jednat o standardní Autorské dílo a Databáze uvedené v části 2.2.3 Přílohy č. 1 této Smlouvy, Zhotovitel poskytuje Objednateli nevýhradní oprávnění k výkonu práva užít (licenci, resp. podlicenci) veškerá taková Autorská díla a k výkonu práva vytěžovat a zužitkovat Databáze vytvořené na zakázku pro Objednatele v rámci plnění této Smlouvy, a to v územně a množstevně neomezeném rozsahu a všemi známými způsoby užití, a to na celou dobu trvání majetkových práv autora, a k postoupení nebo poskytnutí oprávnění tvořících součást této licence (podlicenci) zcela nebo zčásti jakékoliv třetí osobě, a to včetně svolení Autorská díla a k výkonu práva vytěžovat a zužitkovat, (zcela i z části) měnit, spojovat, upravovat, rozdělovat, spojovat s jinými díly, zařazovat je do děl souborných, dopracovat, vše zcela samostatně či prostřednictvím třetí osoby. Databáze, a to v územně neomezeném rozsahu a všemi způsoby odpovídajícími účelu, pro který je takové Autorské dílo, resp. Databáze, určeno, a to na celou dobu trvání majetkových práv autora, a v potřebném množstevním rozsahu odpovídajícím účelu, pro který je takové Autorské dílo, resp. Databáze, určeno, a dále souhlas k postoupení nebo poskytnutí oprávnění tvořících součást této licence (podlicenci) zcela nebo zčásti jakékoliv třetí osobě („Nevýhradní licence“). Odměna za Nevýhradní licenci je zahrnuta v ceně dle odst. 6.1 Smlouvy. Smluvní strany tímto pro vyloučení případných pochybností výslovně prohlašují,

že veškerá finanční vyrovnání za užívání Autorského díla jsou zahrnuta v ceně dle odst. 6.1 Smlouvy.

- b) Specifikace Autorských děl a Databází, které budou dodány v rámci plnění této Smlouvy a které nebudou vytvořeny na zakázku pro Objednatele, je uvedena v Příloze 1 (Specifikace předmětu díla).
- c) Nevýhradní licenci není Objednatel povinen využít.
- d) Zhotovitel prohlašuje, že s ohledem na povahu výnosů z Nevýhradních licencí k Autorským dílům nemohou vzniknout podmínky pro uplatnění ustanovení § 2374 Občanského zákoníku, tedy, že odměna za udělení Nevýhradní licence k jednotlivým Autorským dílům nemůže být ve zřejmém nepoměru k zisku z využití Nevýhradní licence a významu příslušného Autorského díla pro dosažení takového zisku.

10.3.2. Udělení licence třetí osobou

Pro všechny případy, ve kterých nemůže Zhotovitel z objektivních důvodů sám udělit Objednateli oprávnění ke standardním Autorským dílům a Databázím dle odst. 10.3.1. této Smlouvy, Zhotovitel zajistí, že třetí osoba, která má uživatelská práva k Autorskému dílu, resp. databázi, Objednateli poskytne bezúplatně oprávnění (licenci) k užití Autorského díla, resp. právo vytěžovat a zužít Databázi za podmínek dle odst. 10.3.1. této Smlouvy, a to nejpozději v den předání příslušného Autorského díla či databáze. Nebude-li Objednateli v den předání příslušného Autorského díla či Databáze předloženo v písemné formě udělení oprávnění třetí osobou dle předchozí věty, znamená to, že příslušná oprávnění udělil Objednateli Zhotovitel dle odst. 10.3.1.

Článek 11.

Záruka, odpovědnost za škodu

- 11.1 Zhotovitel prohlašuje, že Systém bude mít požadované vlastnosti a bude způsobilý k používání dle této Smlouvy a právních předpisů (dále jen „záruka“), a to po dobu 2 let ode dne převzetí díla Objednatelem předávacím protokolem dle odst. 5.8 této Smlouvy (dále jen „záruční doba“). Zhotovitel se zavazuje po dobu trvání záruky odstranit na své náklady veškeré vady a případné nedodělky, které se na díle objeví či zjistí během trvání záruční doby. Vadou, na niž se vztahuje záruka, se pro účely této Smlouvy rozumí odchylka v kvalitě nebo parametrech Systému, stanovených touto Smlouvou nebo v dokumentech vypracovaných v souvislosti s touto Smlouvou, a pokud nejsou výslovně stanoveny, je určující kvalita nebo parametry obvyklé pro takovýto druh plnění (tj. související s plněním úkolů orgánů státní správy). Za vadu není považována funkčnost Systému, jejíž popis není v dokumentaci uveden, a která negativně neovlivňuje funkčnost Systému. Za vadu Systému, na niž se vztahuje záruka, se dále považuje skutečnost, že při používání Systému se vyskytne některý (nebo i současně) z dále uvedených případů: (i) nefunkčnost některé v Příloze č. 1 uvedené funkcionality, a (ii) případ, kdy Systém poskytuje výstupy odchylné od očekávaných hodnot daných požadovanými algoritmy, či postupy zpracování požadovanými procesy.
- 11.2 Smluvní strany se dohodly, že v případě, že Zhotovitel z jakéhokoliv důvodu nedokončí dílo (dohoda smluvních stran, odstoupení jedné smluvní strany od této Smlouvy, vyšší moc apod.), pak tato záruka za jakost platí pro jednotlivé části díla, které budou řádně provedené a předané. Tyto provedené části díla budou specificky uvedené v protokolu o převzetí části díla (úplného či neúplného), který bude podepsán smluvními stranami. Lhůta záruky počíná běžet od data tohoto protokolu o převzetí nedokončeného díla.

- 11.3 Po dobu, po kterou Objednatel nemůže užívat dílo pro vady, na které se vztahuje záruka, záruční doba neběží.
- 11.4 Zhotovitel neodpovídá za škodu vzniklou dodržením příkazů Objednatele v případě, kdy Zhotovitel bezodkladně písemně sdělil nevhodnost příkazů a upozornil Objednatele na možná rizika, a Objednatel přesto písemně trval na postupu podle takových příkazů.
- 11.5 Zhotovitel i po uplynutí záruční doby dle této Smlouvy odpovídá za případné vady díla, pokud dílo tyto vady mělo v době dokončení díla, a to zejména pokud byly způsobeny porušením smluvních povinností Zhotovitele při provádění díla.
- 11.6 Smluvní strany se dohodly, že pokud Objednatel bude uplatňovat nárok ze záruky za jakost díla, bude tak činit písemně (za což je považována i forma e-mailu) či prostřednictvím helpdeskové aplikace Zhotovitele. V oznámení o vadě (vadách) díla uvede popis vady (vad) díla, jak se tato vada projevuje a navrhne způsob řešení vzniklé situace, pokud ho vzhledem k okolnostem může znát.
- 11.7 O průběhu každého reklamačního řízení je Zhotovitel povinen vést průběžně a chronologicky označené řádné záznamy, přičemž závěrem každého takového řízení bude zápis s uvedením, jakým způsobem a kdy byla reklamáce vyřízena (např. jak byla vada odstraněna).
- 11.8 Zhotovitel je povinen započít s odstraňováním vady neprodleně po oznámení vady tak, aby nedocházelo zejména k omezování běžné činnosti Objednatele popř. ke zbytečnému prodlužování trvání této vady či ke vzniku škod na straně Objednatele. Vady je Zhotovitel povinen odstranit nejpozději do 5 pracovních dnů od oznámení vady Objednatelem. Zhotovitel je povinen odstraňovat záruční vady bezplatně.
- 11.9 V případě, že Zhotovitel neodstraní vadu či jinak neposkytne plnění podle oznámení o vadě či nebude jednat s Objednatelem o odstranění vady, a to nejdéle do deseti (10) dnů od doručení oznámení o vadě, je Objednatel oprávněn zajistit odstranění vady sám a vyúčtovat Zhotoviteli veškeré náklady spojené s odstraněním takové vady. Zhotovitel je povinen proplatit tyto uplatněné náklady oproti předložení dokladů prokazujících jejich výši.

Článek 12.

Smluvní pokuty

- 12.1 Zhotovitel je povinen Objednateli uhradit smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každý započatý kalendářní den prodlení s předáním kterékoli části díla k akceptaci oproti termínům stanoveným v odst. 5.2, 5.3, 5.4 a 5.5 této Smlouvy.
- 12.2 Smluvní strany se dohodly, že pokud Zhotovitel poruší jakoukoli povinnost uvedenou v čl. 9 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
- 12.3 V případě porušení jakékoli povinnosti stanovené v čl. 8 této Smlouvy je Zhotovitel povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
- 12.4 Pokud Zhotovitel nezpracuje připomínku či připomínky Objednatele, resp. neodstraní Objednatelem vytknutou vadu či vady v rámci akceptace kterékoli části díla dle odst. 1.2 písm. a) až h) této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 10.000,- Kč za každý započatý kalendářní den prodlení.
- 12.5 Při porušení každé jednotlivé povinnosti stanovené v odst. 3.6 či 3.7 uhradí Zhotovitel Objednateli smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každé jednotlivé porušení.
- 12.6 Poruší-li Zhotovitel jakoukoli povinnost dle odst. 3.13 této Smlouvy, je povinen uhradit Objednateli smluvní pokutu ve výši 1.000,- Kč za každý započatý kalendářní den prodlení se

splněním této povinnosti. V případě opakovaného porušení je Zhotovitel povinen hradit tuto smluvní pokutu Objednateli opakovaně.

- 12.7 Úhradou smluvní pokuty se Zhotovitel nezbavuje povinnosti poskytnout Objednateli sjednané plnění ze Smlouvy. Zaplacení smluvní pokuty Objednateli nezbavuje Zhotovitele povinnosti zaplatit Objednateli veškeré škody a prokázané náklady, které mu vznikly v souvislosti s porušením povinnosti, k níž se smluvní pokuta vztahuje.

Článek 13.

Trvání Smlouvy

- 13.1 Tato Smlouva se uzavírá na dobu určitou do doby splnění předmětu Smlouvy.
- 13.2 Smluvní strany se dohodly, že platnost Smlouvy může být ukončena před uplynutím doby dle předchozího odstavce
- a) Výpovědí.
 - b) Ztrátou oprávnění Zhotovitele k výkonu činnosti, které je zapotřebí pro provedení díla.
 - c) Písemnou dohodou smluvních stran.
- 13.3 V případě ukončení Smlouvy zůstávají i po jejím skončení v platnosti a účinnosti veškerá ujednání smluvních stran ohledně odpovědnosti Zhotovitele za škodu, nároku na smluvní pokutu a ochrany důvěrných informací.

Článek 14.

Výpověď a odstoupení od Smlouvy

- 14.1 Objednatel je oprávněn tuto Smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu. Výpověď musí být písemná a musí být prokazatelně doručena Zhotoviteli. Výpovědní lhůta je 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem měsíce bezprostředně následujícího po měsíci prokazatelného doručení výpovědi Zhotoviteli. Zhotovitel je oprávněn tuto Smlouvu vypovědět pouze z důvodu prokazatelného neposkytnutí součinnosti Objednatele v souladu s odst. 4.2 této Smlouvy. Výpověď musí být písemná a musí být prokazatelně doručena Objednateli. Výpovědní lhůta je 1 měsíc a počíná běžet prvním dnem měsíce bezprostředně následujícího po měsíci prokazatelného doručení výpovědi Objednateli. Za řádné doručení výpovědi se považuje její doručení prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb, kurýra, nebo její doručení do datové schránky druhé smluvní strany.
- 14.2 Po obdržení výpovědi uvedené v předchozím odstavci je Zhotovitel povinen pokračovat ve zhotovování díla až do uplynutí výpovědní doby, pokud jej Objednatel písemně nevyzve k zastavení prací na díle; takovou výzvu je Zhotovitel povinen bezodkladně respektovat. Zároveň je povinen Objednatele upozornit na opatření potřebná k tomu, aby se zabránilo vzniku škody bezprostředně hrozící Objednateli nedokončením určité činnosti.
- 14.3 V případě ukončení Smlouvy výpovědí je Zhotovitel povinen předat Objednateli dosavadní výsledek své činnosti ke dni ukončení. Zhotovitel má v takovém případě nárok pouze na úhradu ceny díla odpovídající rozsahu jeho splnění, pokud došlo k akceptaci a převzetí příslušné části díla Objednatelem (tj. k oboustrannému podpisu akceptačního a předávacího protokolu takové části díla v souladu s odst. 5.7 této Smlouvy).
- 14.4 Smluvní strana je oprávněna bez zbytečného odkladu odstoupit od této Smlouvy v případě, že druhá smluvní strana poruší tuto Smlouvu podstatným způsobem ve smyslu § 2002 občanského zákoníku.

- 14.5 Odstoupení od smlouvy je smluvní strana povinna sdělit druhé smluvní straně formou písemného oznámení o odstoupení. Z oznámení musí být zřejmé, v čem odstoupující smluvní strana spatřuje podstatné porušení Smlouvy včetně odkazu na konkrétní porušenou smluvní povinnost.
- 14.6 Odstoupení od Smlouvy je účinné doručením písemného oznámení o odstoupení druhé smluvní straně, pokud z obsahu odstoupení nevyplývá pozdější účinek odstoupení. Za řádné doručení oznámení o odstoupení od Smlouvy se považuje jeho doručení prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb, kurýra, nebo jeho doručení do datové schránky druhé smluvní strany.
- 14.7 Pro případ odstoupení od smlouvy kteroukoliv ze smluvní stran se smluvní strany dohodly na následujícím způsobu vypořádání:
- Objednatel si ponechá všechny řádně akceptované a Zhotovitelem předané části díla;
 - Zhotovitel si ponechá všechna Objednatelem poskytnutá peněžítá plnění za každou část díla, kterou si Objednatel ponechá dle písm. a) tohoto odstavce;
 - všechna ostatní vzájemná plnění dle této Smlouvy neuvedená v písm. a) nebo b) tohoto odstavce, mezi sebou smluvní strany vypořádají dle ustanovení § 2991 a násl. občanského zákoníku upravujících bezdůvodné obohacení.
- 14.8 Odstoupením od Smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se ochrany informací, řešení sporů, zajištění pohledávky kterékoliv ze Smluvních stran, náhrady škody a ustanovení týkající se těch práv a povinností, z jejichž povahy vyplývá, že mají trvat i po odstoupení od Smlouvy (zejména jde o povinnost poskytnout peněžítá plnění za plnění poskytnutá před účinností odstoupení od Smlouvy). V případě odstoupení ze strany Objednatele je tento oprávněn určit, zda si již akceptovaná a plnění ponechá nebo budou vrácena Zhotoviteli a vzájemně vypořádána.

Článek 15.

Vyšší moc

- 15.1 Smluvní strany nejsou odpovědné za částečné nebo úplné neplnění smluvních závazků následkem vyšší moci. Za vyšší moc se považují okolnosti, vzniklé po podepsání této smlouvy jako následek nevyhnutelných událostí mimořádné povahy, které mají přímý vliv na plnění předmětu Smlouvy a které smluvní strana uplatňující existenci vlivu (působení) vyšší moci, nemohla předpokládat před uzavřením této Smlouvy, a které nemůže tato dotčená smluvní strana ovlivnit při vynaložení veškerého svého úsilí.
- 15.2 Vyskytne-li se působení vyšší moci, lhůty ke splnění smluvních závazků se prodlouží o dobu jejího působení.
- 15.3 Smluvní strana postižená vyšší mocí je povinna druhou smluvní stranu uvědomit písemně o zahájení působení vyšší moci neprodleně nejpozději však do 15 kalendářních dnů a totéž se týká konce působení. Pokud tak neučiní, nemůže se smluvní strana účinně dovolávat působení vyšší moci.
- 15.4 Pokud by působení vyšší moci mělo za následek pozastavení plnění smluvních závazků na dobu delší než 2 měsíce popř. je zřejmé, že působení vyšší moci bude bránit v plnění po dobu delší než 2 měsíce, smluvní strany se zavazují nechat provést znalecké posouzení dosavadního provedeného díla a na jeho základě se dohodnout na podmínkách dalšího pokračování nebo ukončení této Smlouvy.

Článek 16.

Salvatorní ustanovení

16.1 Je-li nebo stane-li se některé ustanovení této Smlouvy neplatné, neúčinné či nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení této Smlouvy platná a účinná. Namísto neplatného, neúčinného nebo nevymahatelného ustanovení se použijí ustanovení obecně závazných právních předpisů upravujících otázku vzájemného vztahu smluvních stran. Strany se pak zavazují upravit svůj vztah přijetím jiného ustanovení, které svým výsledkem nejlépe odpovídá záměru ustanovení neplatného resp. neúčinného či nevymahatelného. Pokud bude v této Smlouvě chybět jakékoli ustanovení, jež by jinak bylo přiměřené z hlediska úplnosti úpravy práv a povinností, vynaloží Strany maximální úsilí k doplnění takového ustanovení do této Smlouvy.

Článek 17.

Závěrečná ustanovení

17.1 Oprávněnými osobami smluvních stran pro jednání v záležitostech plnění této Smlouvy jsou tyto osoby:

Za Objednatele

Ing. Renata Golasíková, tel. 272 185 878, e-mail: renata.golasikova@sukl.cz

Mgr. Jiří Šváb, tel. 272 185 740, e-mail: jiri.svab@sukl.cz

RNDr. Jaroslav Martaus, tel. 272 185 922, e-mail: jaroslav.martaus@sukl.cz

Ing. Petr Koucký, tel. 272 185 898, e-mail: petr.koucky@sukl.cz

Za Zhotovitele:

XXX

Telefonní číslo Zhotovitele pro hlášení závad: +420 281 093 565

E-mail Zhotovitele pro hlášení závad: podpora@solitea.cz

17.2 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou přílohy:

Příloha č. 1 - Specifikace předmětu díla

Příloha č. 2 - Formulář žádosti o přístup k informačním systémům (např. serverům)
Objednatele

17.3 Zhotovitel není oprávněn postoupit jakákoli svá práva a převádět povinnosti z této Smlouvy na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu Objednatele, a to ani částečně.

17.4 Smluvní strany se výslovně dohodly, že Zhotovitel není oprávněn započíst jakékoli své pohledávky za Objednatelem proti pohledávkám Objednatele za Zhotovitelem z této Smlouvy. Smluvní strany se dále výslovně dohodly, že Objednatel je oprávněn započíst jakoukoli pohledávku z této Smlouvy za Zhotovitelem proti jakékoli pohledávce Zhotovitele za Objednatelem.

17.5 Zhotovitel, jako Smluvní strana, vůči níž se práva z této Smlouvy promlčují, tímto výslovným prohlášením ve smyslu § 630 odst. 1 Občanského zákoníku prodlužuje délku promlčecí doby práv Objednatele, vyplývajících z této Smlouvy na dobu patnácti (15) let.

- 17.6 Tuto Smlouvu lze měnit pouze písemným, číslovaným a oboustranně potvrzeným ujednáním, výslovně nazvaným dodatek ke smlouvě. Jiné zápisy, protokoly apod. se za změnu smlouvy nepovažují.
- 17.7 Nastanou-li u některé ze smluvních stran skutečnosti bránící řádnému plnění této Smlouvy, je povinna to neprodleně bez zbytečného odkladu oznámit druhé smluvní straně.
- 17.8 Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory, které případně z této Smlouvy vzniknou, budou řešeny smírnou cestou a teprve nedojde-li ke smíru, bude přistoupeno k soudnímu jednání.
- 17.9 Tato Smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po 1 vyhotovení.
- 17.10 Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu pozorně přečetly a že je jim její obsah jasný a srozumitelný. Prohlašují, že tato Smlouva nebyla sjednána ani v tísní, ani za jinak jednostranně nevýhodných podmínek.
- 17.11 Ve všech případech, které neřeší ujednání obsažené v této Smlouvě, platí příslušná ustanovení Občanského zákoníku, případně dalších předpisů platného práva České republiky.
- 17.12 Zhotovitel bere na vědomí povinnost zveřejnit Smlouvu v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a podpisem této Smlouvy vyslovuje souhlas se zveřejněním všech údajů uvedených ve Smlouvě Objednatel v registru smluv zřízeném uvedeným zákonem, vyjma osobních údajů.
- 17.13 Tato Smlouva vyjma článku 10 nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami. Článek 10 nabývá účinnosti dnem převzetí příslušného Autorského díla Objednatel.

Na důkaz toho, že celý obsah Smlouvy je projevem jejich pravé, vážné a svobodné vůle, připojují osoby oprávněné za smluvní strany uzavřít tuto Smlouvu své vlastnoruční podpisy.

V Praze dne

V Praze dne

Objednatel:

Zhotovitel:

.....
PharmDr. Zdeněk Blahuta, MHA
ředitel

.....
Petr Franc, MBA, MSc.
jednatel

PŘÍLOHA Č. 1

KE SMLouvĚ O DíLO – SPECIFIKACE PŘEDMĚTU DíLA

OBSAH

Seznam zkratk.....	5
1 Schéma + Architektura	8
1.1 Schéma řešení	8
1.2 Shoda se stanoviskem OHA.....	9
1.3 Databáze.....	9
1.4 Modularita.....	10
1.5 Parametry a číselníky.....	10
1.5.1 Parametry.....	10
1.5.2 Číselníky.....	11
2 Specifikace systému	13
2.1 Výkonnostní parametry.....	13
2.1.1 Počty zpracovávaných požadavků (operací).....	13
2.1.2 Odezvy	14
2.1.3 Popis technologické infrastruktury.....	14
2.2 Infrastruktura	15
2.2.1 Požadovaná prostředí.....	15
2.2.2 Spolehlivost systému.....	16
2.2.3 Použité technologie.....	16
2.2.4 Klientská část systému.....	17
2.2.5 Mobilní aplikace	18
2.2.6 Bezpečnost Systému.....	18
2.2.7 Skartace záznamů.....	22
2.2.8 Logování	22
2.2.9 Monitoring.....	23
2.3 Uživatelé systému.....	23
2.3.1 Administrátorské účty	24
2.3.2 Servisní účty.....	24
2.4 Uživatelské rozhraní	24
2.4.1 Vzhled uživatelského webového rozhraní.....	25
2.4.2 Uživatelský vzhled mobilní aplikace	25
2.4.3 Uživatelské rozhraní pro lékaře.....	25

2.4.4	Uživatelské rozhraní pro pacienty	25
2.4.5	Uživatelské rozhraní pro Policii ČR	25
2.4.6	Uživatelské rozhraní pro Zdravotní pojišťovny.....	26
2.4.7	Uživatelské rozhraní pro Ministerstvo zdravotnictví.....	26
2.4.8	Uživatelské rozhraní pro správu parametrů Systému	26
2.4.9	Uživatelské rozhraní pro správu číselníků	26
2.5	Napojení Systému na externí systémy	26
2.5.1	Integrace s klientskými IS	26
2.5.2	Integrace se systémy eGovernment.....	27
2.5.3	Integrace na eHealth	27
2.5.4	Integrace na ostatní systémy.....	28
2.6	Práce s daty elektronických receptů	28
2.6.1	Identifikátor elektronického receptu	28
2.6.2	Průvodka elektronického receptu	28
2.7	Notifikace uživatelů Systému	29
2.8	Statistická data	29
3	Dokumentace a školení	30
3.1	Dokumentace	30
3.1.1	Instalační příručka	30
3.1.2	Provozní dokumentace.....	30
3.1.3	Administrátorská příručka.....	31
3.1.4	Uživatelská dokumentace.....	31
3.1.5	Dokumentace pro dodavatele externích systémů	31
3.1.6	Systémová dokumentace	31
3.1.7	Bezpečnostní dokumentace	31
3.2	Školení	32
4	Postup zhotovení díla	33
4.1	Prováděcí projekt	34
4.2	Prototyp.....	34
4.3	Kontaktní centrum.....	35
4.4	Helpdesk	35
4.5	Migrace ze stávajícího systému.....	36
4.5.1	Parametry současného stavu	36
4.5.2	Migrace dat.....	36

4.6	Implementace do testovacího, referenčního a produkčního prostředí	36
4.6.1	Testovací scénáře	36
4.6.2	Testovací data.....	37
4.6.3	Proces instalací	37
4.7	Zavedení Systému do rutinního provozu	37
4.8	Vývoj.....	37
5	Procesy a jejich implementace v Systému	39
6	Soulad s právními předpisy	40
7	Přílohy a odkazy.....	42

SEZNAM ZKRATEK

Zkratka	Význam
AD	Active Directory
API	Application Programming Interface
BPM	Business Process Management
BPMN	Business Process Model and Notation
CBD	Cannabidiol
CMIS	Content Management Interoperability Services
CMS	Centrální místo služeb
CSV	Comma-separated values (hodnoty oddělené čárkami)
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů (podle zákona č. 378/2007 Sb., § 81)
ČR	Česká republika
DB	Databáze
DLP	Databáze léčivých přípravků
DMS	Document Management System
DMZ	Demilitarizovaná zóna
DS	Datová schránka
EI	Externí Identity – systém pro správu registrovaných uživatelů, jejich přístupových práv a rolí v Systému
eIDAS	Elektronická identifikace a služby vytvářející důvěru
ELZ	Elektronický lékový záznam
eRp	Elektronický recept
GUI	Grafické uživatelské rozhraní (anglicky Graphical User Interface)
HW	Hardware
ID	Pro tento dokument ID eRp, tedy jednoznačný identifikátor elektronického receptu
IIM	Internal Identity Management
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
IS	Informační systém

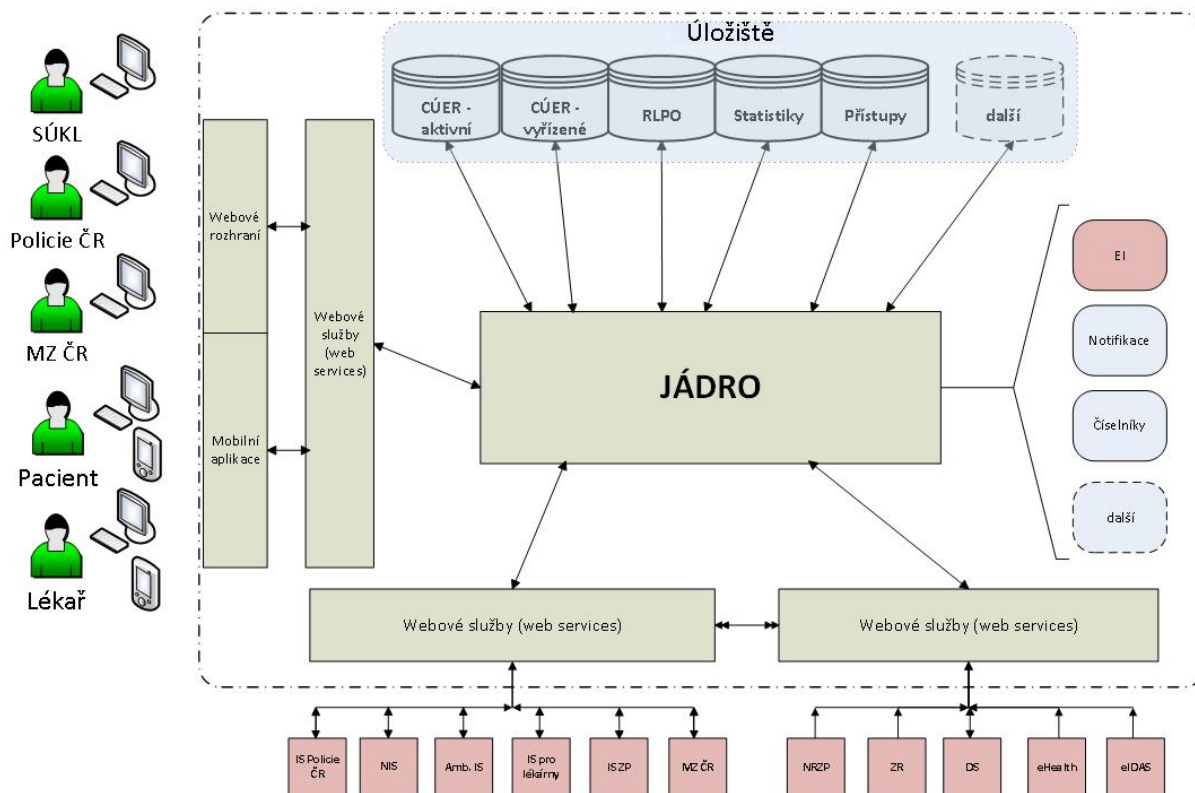
ISDS	Informační systém datových schránek
JAVA	Platforma pro vývoj software
JIP	Jednotný identitní prostor
KAAS	Katalog autentizačních a autorizačních služeb
KIVS	Komunikační infrastruktura veřejné správy
KMVS	Kontaktní místo veřejné správy
LP	Léčivý přípravek
LPO	Léčivý přípravek s omezením
MV ČR	Ministerstvo vnitra české republiky
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NIA	Národní identitní autorita
NIS	Nemocniční informační systém
NRZP	Národní registr zdravotnických pracovníků
NRPZS	Národní registr poskytovatelů zdravotnických služeb
OHA	Odbor hlavního architekta eGovernmentu
OID	Oracle Internet Directory
PČR	Policie České republiky
PP	Prováděcí projekt
QR kód	Quick Response kód
RLPO	Registr pro léčebné přípravky s omezením (podle zákona č. 378/2007 Sb., § 81a)
SIEM	Security Information and Event Management
SMS	„Short Message Service“ neboli služba krátkých textových zpráv
SMTP	Simple Mail Transfer Protocol (internetový protokol)
SPC	Souhrn údajů o přípravku
SSL	Spisová služba
SSL AA	Spisová služba Athena
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SW	Software
THC	Tetrahydrocannabinol
URL	Uniform Resource Locator

ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
WS	Webová služba
XML	Extensible Markup Language (česky obecný značkovací jazyk) určený především pro výměnu dat mezi aplikacemi)
ZEP	Zaručený elektronický podpis
ZP	Zdravotní pojišťovna
ZR	Základní registry
ZSZS	Zákona o specifických zdravotních službách
ZZ	Zdravotnické zařízení

1 SCHÉMA + ARCHITEKTURA

1.1 Schéma řešení

Stručné schéma IS e-Recept:



Jak je na schématu zobrazeno, Systém bude obsahovat tyto hlavní části:

- **Jádro**

Základní komponenta celého Systému, která bude zajišťovat aplikační logiku a koordinuje všechny ostatní části.

- **Úložiště**

Slouží primárně pro ukládání dat a provozních záznamů. Bude tvořeno několika oddělenými celky (databázemi). Podrobnější popis viz kapitola 1.3.

- **Webové služby**

Jedná se o klíčovou součást Systému, která zajišťuje komunikaci s okolními systémy a to jak externími (mimo SÚKL), tak interními (v rámci SÚKL). Veškerá komunikace okolních systémů s jádrem, respektive úložištěm, bude probíhat prostřednictvím WS. Základní komponenta celého Systému, která bude zajišťovat aplikační logiku a koordinovat všechny ostatní části.


- **Webové rozhraní**

Jedná se o nadstavbovou komponentu, která Bude uživatelům prostřednictvím GUI zpřístupňovat funkcionality Systému.

- **Mobilní aplikace**

Jedná se o nadstavbovou komponentu, která bude uživatelům mobilních zařízení zpřístupňovat funkcionality Systému. Mobilní aplikaci nelze nahradit webovým rozhraním s responzivním designem.

Detailnější schémata a další informace jsou uvedené ve *Formuláři žádosti o stanovisko Hlavního architekta eGovernmentu* – samostatná Příloha 1B - viz kapitola 7.

Komponenty, které jsou podbarvené takto:  nejsou předmětem VZ a tedy ani součástí dodávky Systému. Součástí díla je napojení a využívání těchto systémů.

1.2 Shoda se stanoviskem OHA

Systém bude v souladu se stanoviskem OHA MVČR, které je obsahem Přílohy 1B tohoto dokumentu – viz kapitola 7.

1.3 Databáze

Systém bude využívat k ukládání dat databázi Oracle12 – viz kapitola 2.2.3.

Data budou ukládána do více databází, z nichž hlavní uvádíme v následujícím seznamu:

- **CÚER - aktivní recepty**

Databáze bude obsahovat data vystavených elektronických receptů, na které ještě nebudou provedené všechny výdeje, nevyprší jim platnost, nebudou stornované, atd. Z pohledu funkcionalit Systému tedy nebudou „vyřízené“ a bude možné předpokládat následné aktivity/transakce, které se budou těchto receptů týkat. Systém bude v nouzovém režimu schopen provozu i jen s touto databází – viz kapitola 2.2.2.1.

- **CÚER - vyřízené recepty**

Databáze bude obsahovat záznamy elektronických receptů, které budou z pohledu Systému „vyřízené“ – nebudou s nimi v budoucnu prováděné další transakce typu předpis a výdej.

Databáze bude obsahovat záznamy, které budou dle dohodnutých pravidel přesouvány z databáze „aktivních receptů“ do této DB.

Systém bude poskytovat možnost/funkcionalitu pro přesun receptu z DB vyřízené recepty zpět do DB aktivní recepty.

- **RLPO**

Databáze bude obsahovat záznamy dle platné legislativy.

- **Statistická data**

Databáze bude obsahovat data pro statistiky a přehledy. Databáze bude plněna anonymizovanými daty (bez osobních údajů) pro další statistické zpracování.

- **Přístupy**

Databáze bude obsahovat záznamy všech přístupů a operací s osobními daty. Přístup do této DB bude řízen zvláštními pravidly. DB bude primárně sloužit jako zdroj požadovaných informací pro bezpečnostní složky (viz kapitola 2.5.4.2), případně pro Policii ČR.

1.4 Modularita

Systém bude složen z jednotlivých relativně samostatných modulů, které budou řešit jednotlivé oblasti a které bude možné na základě změnových požadavků (vynucených změnami technologickými, legislativními, procesními, uživatelskými, atd.) upravovat, doplňovat a/nebo úplně vyměňovat tak, aby nebylo nutné při změně jedné z částí měnit celý Systém. Jednotlivé moduly a jejich funkcionality budou navrženy jako parametrizovatelné a jejich chování bude v maximálně možné míře ovlivnitelné změnami hodnot parametrů nebo číselníků bez nutnosti přeprogramování. Hodnoty parametrů bude možné zadávat/měnit v administrátorské části (modulu) Systému. Hodnoty číselníků bude spravovat oprávněný uživatel (administrátor) v administrátorské části (modulu) Systému nebo v jiných modulech Systému.

Celé řešení bude možné snadno rozšiřovat o další budoucí moduly s novými funkcionalitami Systému.

1.5 Parametry a číselníky

V Systému budou v maximální možné míře využívány číselníky a parametry tak, aby nebylo nutné v maximálně možné míře při změně legislativy, souvisejících předpisů nebo procesů přepisovat kód Systému. Funkcionality Systému budou naprogramovány tak, aby přebíraly hodnoty z číselníků a parametrů. Na základě načtených hodnot bude Systém vykonávat požadované operace.

Obsah číselníků i hodnoty parametrů bude mít právo měnit (spravovat) uživatel s příslušnými právy v Systému.

1.5.1 Parametry

Parametry Systému budou určovat některé konkrétní vlastnosti Systému a budou mít vliv na výsledky algoritmů, které Systém ve svých funkcionalitách bude využívat. U každého z parametrů bude zaznamenána jak samotná hodnota parametru, tak i rozsah dat platnosti hodnoty parametru v Systému. V některých případech pak budou v jednom okamžiku platit dvě hodnoty parametru (např. v závislosti na čase provedení některých úkonů v Systému).

Příklad

Jedním z důležitých a legislativou daných parametrů je „Defaultní doba platnosti receptu“ – v současné podobě legislativy je zakotvena standardní doba platnosti receptu 14 dní od data vystavení. Při změně legislativy může dojít i ke změně této hodnoty. Pro změnu chování Systému – tedy pro výsledky algoritmů – nesmí být nutné zasahování do zdrojových kódů Systému. Pro změnu chování Systému – stanovení/výpočty/kontroly hodnot dle naprogramovaných algoritmů - bude postačovat změna hodnot parametrů Systému. Tedy po změně parametru Systému ze 14 například na 21 dní dojde automaticky ke změně ve výpočtech defaultního data platnosti receptu bez nutnosti měnit programový kód.

Konec příkladu

Příklad

Jiným důležitým parametrem Systému bude množství léčebného konopí pro jednoměsíční léčbu, které je v současné platné legislativě stanoveno na 180 g. Tato hodnota je pak použita v kontrolách a

omezeních při předepisování a výdeji LPO. Při změně legislativy bude například množství změněno na 250 g s účinností od 1. 1. 2018. Po změně hodnoty parametru Systému (včetně data, od kterého má platit nová hodnota!!!) bude Systém automaticky ve všech algoritmech a procesech pracovat s hodnotou 250 g místo 180 g u těch receptů, které budou vystavené od data platnosti nové hodnoty parametru.

U receptů, které jsou vystavené (předepsané lékařem) před 1. 1. 2018, bude kontrolováno maximální předepsané množství na limit 180 g.

U receptů, které jsou vystavené (předepsané) 1. 1. 2018 a dále, bude kontrolováno maximální předepsané množství na limit 250 g.

Konec příkladu

1.5.2 Číselníky

Číselníky Systému budou buď vlastní – tedy takové, které budou definované a používané jen v rámci Systému, nebo převzaté – tedy takové, které bude Systém přebírat z jiných IS (jiných datových zdrojů).

Funkcionality pro správu číselníků budou pověřeným uživatelům dostupné v administrátorském modulu nebo v samostatném modulu Systému.

Převzaté číselníky bude Systém schopen integrovat pomocí připojení na WS. Zároveň Systém bude umožňovat import číselníků z formátu CSV.

Příklady číselníků:

- seznam odborností lékařů,
- seznam diagnóz,
- seznam lékáren,
- databáze léčivých přípravků,
- seznam způsobů podání léčivého přípravku.

U každého záznamu číselníku budou evidované jak příslušné hodnoty pro aplikaci v Systému, tak i data platnosti konkrétního záznamu.

Příklad

V seznamu diagnóz pro předepisování léčebného konopí pro odbornost O1 jsou dle aktuální legislativy diagnózy O1_D1 a O1_D2.

Po změně legislativy (předpisů) bude seznam rozšířen o diagnózu O1_D3 s účinností od 1. 1. 2018. Legislativa bude „platná“ od 1. 9. 2017.

Do číselníku bude tedy přidána záznam nové diagnózy O1_D3 s platností v Systému od 1. 1. 2018. Tento záznam bude do číselníku přidán dne 1. 9. 2017.

Při předepisování léčebného konopí před datem 1. 1. 2018 bude Systém i nadále pracovat jen s diagnózami O1_D1 a O1_D2.

Při předepisování léčebného konopí dne 1. 1. 2018 a dále bude Systém pracovat nejen s diagnózami O1_D1 a O1_D2, ale nově i s diagnózou O1_D3 bez nutnosti zasahovat do programového kódu Systému.

Konec příkladu

2 SPECIFIKACE SYSTÉMU

V této kapitole popisujeme obecné vlastnosti/funkcionality (funkční a nefunkční požadavky), které bude Systému splňovat.

2.1 Výkonnostní parametry

2.1.1 Počty zpracovávaných požadavků (operací)

Systém bude poskytovat služby kontinuálně v režimu 7x24 a musí být dostatečně dimenzován pro celodenní provoz při splnění minimálně následujících parametrů:

Počet zpracovaných jednopoložkových receptů za rok: 130.000.000 (vícepoložkový recept je započítán pro potřeby stanovení výkonnostních parametrů, jako počet receptů odpovídající počtu položek).

Provozní parametry jsou rozděleny do dvou výkonových pásem:

- Pásmo vysoké zátěže – během pracovních dnů v časovém rozmezí 7:00 - 15:00.
- Pásmo nízké zátěže – během pracovních dnů v časovém rozmezí 15:00 – 7:00 a v mimopracovní dny.

Minimální provozní parametry Systému jsou stanoveny v následující tabulce:

	Pásmo vysoké zátěže	Pásmo nízké zátěže
Počet zpracovaných receptů za hodinu	72.000	3.600
Počet zpracovaných receptů za minutu	1.200	60
Počet zpracovaných receptů za sekundu	20	1

Zpracovaný recept znamená sled požadavků, který se musí zpracovat pro každý recept k založení záznamu receptu a výdeje léku (např. založit recept, vyhledat recept, zapsat výdej atd.). Počet požadavků, které musí být systém schopen za sekundu zpracovat, je dán jako násobek požadovaného počtu zpracovaných receptů a počtu požadavků na zpracování jednoho receptu.

Příklad:

V případě, že pro zpracování jednoho receptu bude potřeba 6 požadavků (například: ověřit pacienta při předepisování, zkontrolovat RLPO při předepisování, uložit předepsaný recept, načíst recept, zkontrolovat RLPO při výdeji, zapsat výdej receptu), pak Systém musí být schopen zpracovat v pásmu vysoké zátěže 120 požadavků za sekundu.

V případě, že pro zpracování jednoho receptu bude potřeba 10 požadavků, pak Systém musí být schopen zpracovat v pásmu vysoké zátěže 200 požadavků za sekundu.

Konec příkladu

Pro webové aplikace + mobilní klienty je stanoven minimální počet současně pracujících uživatelů na 1500.

2.1.2 Odezvy

Odezva aplikačního SW na veškeré běžné uživatelské požadavky bude do uživatelem tolerovaného času. Zhotovitel bude schopen tento požadavek realizovat vhodnou aplikační architekturou, strukturou tabulek včetně vazeb, správně nastavenými indexy v DB a vhodně použitým horizontálním a vertikálním škálováním.

Odezvou je myšlen čas od zadání požadavku (volání WS či klik na odkaz ve webové aplikaci) do úplného obdržení odpovědi (načtení dat či stránky).

Pro webové služby je stanovena maximální průměrná odezva měřená během jedné minuty na 300 ms. U 10 % požadavků za minutu může být odezva maximálně 1 s. U 5 % požadavků za minutu může být odezva maximálně 5 s.

Pro webové aplikace (webové stránky Systému) je stanovena maximální průměrná odezva měřená během jedné minuty na 2 s U 10 % požadavků zpracovaných v období jedné minuty může být odezva maximálně 6 s. U 5 % požadavků za minutu může být odezva maximálně 10 s.

Všechny maximální odezvy musí být splněny v pásmu vysoké zátěže.

2.1.3 Popis technologické infrastruktury

Systém bude vytvořen jako aplikace využívající aplikační/webové servery. Aplikační komponenty budou instalovány a provozovány na virtuálních systémech.

Systém bude hostován ve virtuální infrastruktuře VMware provozované Objednatel jako cluster rozmístěný přes dvě lokality – datová centra. V rámci lokalit je povolena technologie, která umožňuje přesun virtuálního systému na jiný hypervisor v rámci lokality. Přípravu virtuálního prostředí včetně instalace operačních systémů a databázových systémů zajistí Objednatel.

Pro výstavbu infrastruktury je požadováno vybudování balancované HA architektury zahrnující minimálně čtyři aplikační servery, po dvou aplikačních serverech v každé lokalitě. Load balancing komponenty včetně konfigurace zajistí Objednatel. Balancovaná architektura bude umožňovat sdílet sessions mezi jednotlivými aplikačními servery. Objednatel aktuálně využívá technologii pro load balancing Cisco ACE 20.

Instalaci aplikačních serverů provede Zhotovitel vzdáleným připojením ke každému z níže uvedených virtuálních systémů.

Pro Systém budou vyčleněny čtyři fyzické servery pro hostování produkčního prostředí (dva servery v každé lokalitě).

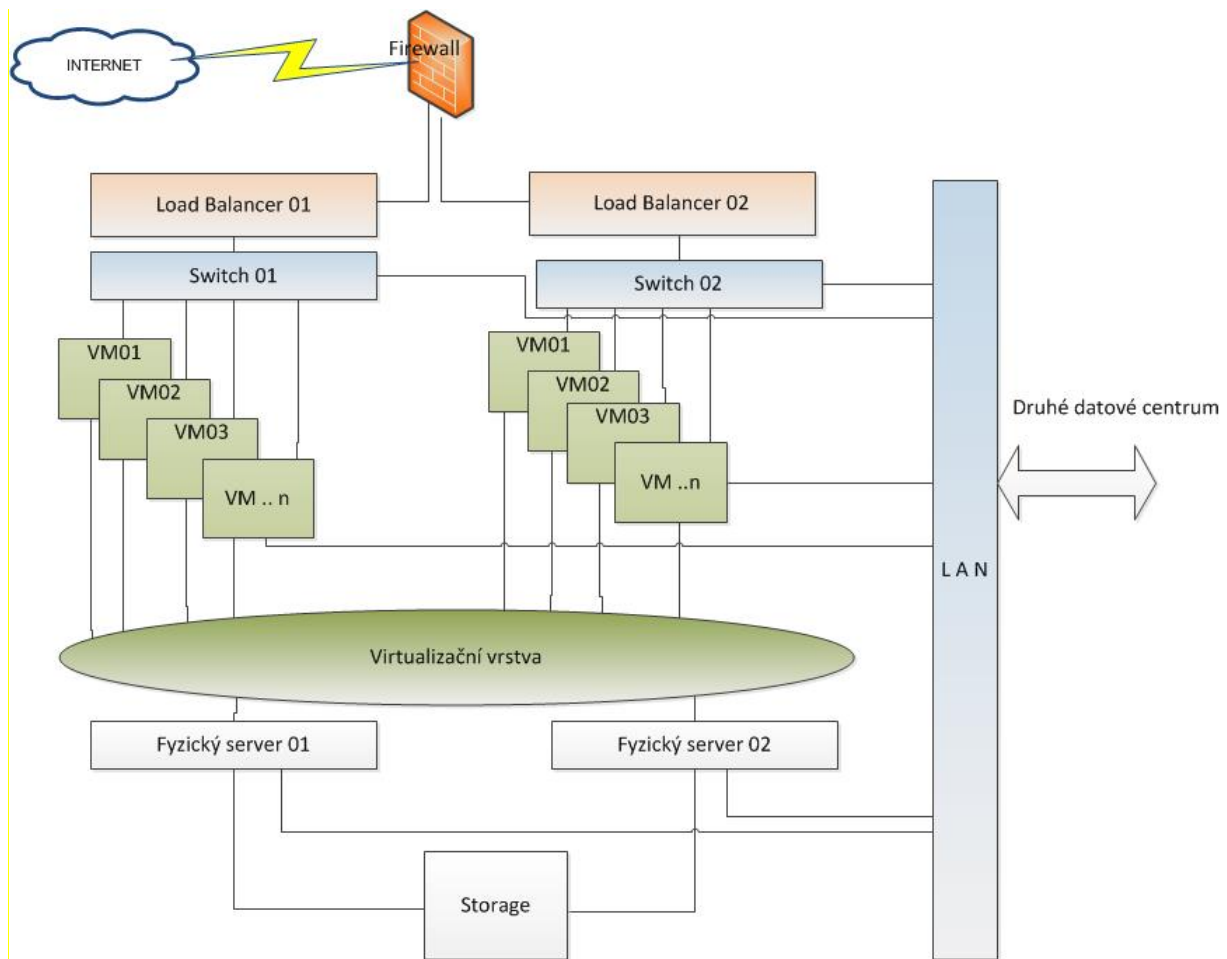
Základní parametry jednoho fyzického serveru jsou následující:

Server Dell PowerEdge R730

- 2x Intel Xeon E5-2670 v3 2,3GHz, 30M Cache, 12C/24T, 2133
- 256 GB RDIMM, 2133MT/s
- 2x Emulex OC14102-U1D 2port PCIe 10GbE

- 2x Emulex LPe1600B, single Port 16Gb Fibre Channel

Na následujícím obrázku je zobrazeno základní zapojení infrastruktury pro hostování Systému.



Zhotovitel v rámci prováděcího projektu bude specifikovat požadavky na konfiguraci, kapacity a výkon virtuálních serverů nezbytných pro provoz Systému (v rámci přidělené kapacity a HA zapojení) a dále požadavky na diskový prostor využitý databázovou vrstvou s odhadem požadavků na 4 kalendářní roky od okamžiku předání Systému.

2.2 Infrastruktura

2.2.1 Požadovaná prostředí

Systém bude provozován v následujících prostředích:

2.2.1.1 Vývojové prostředí (umístěné u Zhotovitele)

Toto prostředí bude plně ve správě Zhotovitele a primárně bude sloužit k přípravě, odladění a funkčnímu otestování SW komponent i celého SW řešení. Odladěné a otestované řešení bude následně dle dohodnutého schvalovacího procesu Zhotovitelem instalováno (implementováno) do testovacího prostředí.

2.2.1.2 Testovací prostředí (umístěné u Objednatele)

Toto prostředí bude sloužit primárně k ověření/otestování funkcionalit dodaného SW řešení (Systému) a k provádění školení nad testovacími daty. V dalších fázích životního cyklu SW bude testovací prostředí sloužit k primárnímu otestování nově dodaných nebo změněných funkcionalit Systému a k otestování chování Systému při změnách hodnot parametrů nebo číselníků. Testovací prostředí bude sloužit jak pro testy Zhotovitele, tak i pro testy Objednatele. Otestované řešení bude následně dle dohodnutého schvalovacího procesu Zhotovitelem nebo Objednatelem a dle schválených implementačních postupů instalováno (implementováno) do referenčního prostředí.

2.2.1.3 Referenční prostředí (umístěné u Objednatele)

Referenční prostředí bude identické s prostředím produkčním a bude simulovat chování produkčního prostředí. Primárně bude sloužit k ověření postupu jak prvotní instalace Systému a migrace dat, tak i k ověření postupu instalace změnových balíčků (upgrade, update SW) Systému v části systémové, aplikační i databázové. Do referenčního prostředí bude povolena instalace pouze pomocí schválených automatizovaných instalačních procedur. Úspěšná instalace do referenčního prostředí bude nezbytnou podmínkou pro instalaci do produkčního prostředí. V referenčním prostředí bude možné provádět funkční, výkonnostní a bezpečnostní/penetrační testy. Existence a využívání tohoto prostředí bude minimalizovat možná rizika, která budou spojená s jakýmkoliv zásahem do prostředí produkčního (update/upgrade SW řešení, změny v databázích, v parametrech systému, aplikace záplat OS atd.). Ověřené řešení (otestované a úspěšně nasazené v referenčním prostředí) bude následně dle dohodnutého schvalovacího procesu a dle schválených implementačních postupů instalováno (implementováno) Objednatelem do produkčního prostředí.

2.2.1.4 Produkční prostředí

V tomto prostředí budou pracovat uživatelé při reálném (ostrém) používání Systému. Bude obsahovat všechny otestované a schválené funkcionality a všechna aktuální (ostrá) data.

2.2.2 Spolehlivost systému

Systém bude provozován jako bezvýpadkový a změny bude nutné provádět za plného provozu. V době servisního okna – viz servisní smlouva - budou možné delší odezvy a nižší redundance oproti standardnímu provozu.

2.2.2.1 Nouzový režim

Systém bude připraven na práci v nouzovém režimu pro případ, kdy vlivem nepředpokládaných vnějších či vnitřních příčin nebude Systém plně funkční. V nouzovém režimu musí Systém umožňovat funkcionality spojené s předepisováním elektronických receptů a s přípravou/výdejem léčivých přípravků na základě elektronických receptů. V nouzovém režimu nemusí být dostupné přístupy ke statistickým datům, práce s databází vyřízených receptů, přístupy ZP, MZ a Policie ČR.

2.2.3 Použité technologie

Specifikace použitých technologií vycházejí ze standardů SÚKL ve snaze zajistit jednotnou technologickou platformu pro efektivnější správu (a provoz) a maximálně využít již zakoupené licence uvedených technologií.

Serverová část systému:

Povinné technologie:

- Serverová část systému musí být plně podporovaná na virtualizační platformě VMware 5 a 6.
- Databáze: Oracle 12.
- Operační systém: RHEL7 Linux nebo Windows server 2012/2016.

Doporučené technologie:

- Aplikační server: Weblogic nebo Node.js.
- Webový server: Weblogic/Apache nebo Nginx (v závislosti na zvoleném aplikačním serveru).
- Cache/HA DB: Redis/Riak.
- Data management: Elasticsearch/Logstash/Kibana.
- Dohled: Zabbix.
- Datová rozhraní (WS): SOAP, případně REST.
- Frontend: HTML5, CSS, Javascript, PHP.
- Formuláře: FormFlow Server, FormPublishing, FormApps Server, FormApps Designer.

2.2.4 Klientská část systému

Klientskou část systému pro webové rozhraní bude splňovat následující:

- Klientská část systému bude ve formě webového klienta (webového rozhraní, webové aplikace).
- Bude realizována uživatelsky jednoduchá a bezpečná identifikace lékařů a lékárníků chránící soukromí s vysokou mírou dostupnosti – uživatelé systému elektronické preskripce budou v systému identifikováni co nejjednodušším, ale zároveň bezpečným a spolehlivým způsobem
- Web aplikace musí být vytvořena tak, aby umožňovala ověřování přes NIA – tedy musí být vytvořena na principu „Claim based web specification“, který respektuje standard SAML 2.0 nebo WS-Federation.
- Webová aplikace (webové rozhraní) bude pro uživatele dostupná v českém jazyce.
- Stránky webového rozhraní budou zpracované za dodržení HTML5 (nebo XHTML) standardů a doporučení W3C s využitím kaskádových stylů v kódování UTF-8 a především splňující požadavky v souladu s vyhláškou Ministerstva vnitra č. 64/2008 Sb. (vyhláškou o přístupnosti).
- Stránky budou optimalizovány tak, aby byla zajištěna 100% kompatibilita u prohlížečů skupiny 1. U prohlížečů skupiny 2 budou tolerovány odchylky v zobrazení a chování proti návrhu designu a ovládání uživatelského rozhraní, i prohlížeče skupiny 2 budou umožňovat bezproblémové zobrazení všech informací a průchod celou prezentací (musí být dostupné všechny navigační struktury). Klíčové funkcionality (včetně javascriptu) budou fungovat pro obě skupiny prohlížečů a při vypnutí javascriptu bude dostupný obsah stránek. Současně budou pomocí kaskádových stylů stránky optimalizovány pro tisk a prohlížení na mobilních zařízeních pracujících na posledních používaných verzích systémů Apple iOS, Android a Windows Phone (požadavek je na responzivní design).

- Skupina 1 (všechny verze prohlížečů od uvedené verze do aktuální)
 - o Internet Explorer 11
 - o Firefox 46
 - o Google Chrome 51
 - o Opera 37
 - o Safari 5.1.7 (Windows), 9.1 (Mac)
 - o Microsoft Edge 25
- Skupina 2 (všechny verze prohlížečů od uvedené verze do verze uvedené ve skupině 1)
 - o Internet Explorer 10
 - o Firefox 44
 - o Google Chrome 47
- Klientská část systému musí být provozovatelná na těchto operačních systémech: Windows 7 a výše, 32bit/64bit.
- Komunikace bude zabezpečena protokolem TLS 1.2 (dle RFC 5246) a vyšším.

2.2.5 Mobilní aplikace

Mobilní aplikace budou vytvořeny pro operační systémy iOS verze 9 a vyšší, Android 4.4 a vyšší. Uživatelské rozhraní mobilní aplikace bude minimálně v českém jazyce.

Zhotovitel v rámci plnění zajistí nejen vytvoření aplikací ale i jejich schválení a publikování prostřednictvím AppStore a Google Play.

Mobilní aplikace nebude plně nahrazovat SW řešení třetích stran, a tedy nemusí umožňovat nadstavbové funkcionality, které slouží především pro snadnější práci uživatele.

2.2.6 Bezpečnost Systému

Systém bude v oblasti bezpečnosti splňovat minimálně tuto specifikaci:

- Systém bude chránit soukromé informace v souladu s příslušnými právními předpisy (zejména Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů a bezpečnostní politikou SÚKL
- Každý uživatel bude Systémem jednoznačně identifikován, autentizován a autorizován
- Systém bude umožňovat audit uživatelem provedených operací (včetně pokusů o neautorizované operace)
- Systém bude zajišťovat šifrovanou komunikaci pro webové služby, webové portály (rozhraní pro uživatele i pro mobilní aplikace)
- Zhotovitel dodá bezpečnostní dokumentaci dle kapitoly 3.1.7
- Zhotovitel musí postupovat v souladu s dalšími požadavky v oblasti bezpečnosti dle Přílohy 1B – viz kapitola 7.

2.2.6.1 Důvěrnost

Systém bude zajišťovat důvěrnost dat následujícím postupem:

- Řízení přístupu
 - o Identifikaci a autentizaci uživatele – proces identifikace a následné ověření identity uživatele;
 - o Autorizaci uživatele – proces ověření, zda je uživatel oprávněn k přístupu k systému a jeho funkcím.
- Šifrování citlivých dat – veškerá citlivá data budou během přenosu a jejich uložení bezpečně zašifrována, aby byl vyloučen neautorizovaný přístup.
- Auditovatelnost – ke všem provedeným autorizovaným operacím i k pokusům o neautorizované operace bude udržována auditní stopa. Auditní log bude ukládán v samostatné databázi a předáván do centrálního systému bezpečnostního monitoringu.

2.2.6.2 Řízení přístupu

Zhotovitel zahrne do svého řešení bezpečnostní opatření zejména v oblasti autentizace řešící ověření identity a autorizace zaměřené na umožnění přístupu dle přidělené role a dále řízení vytvořeného sezení (session).

Proces identifikace a autentizace uživatele nebude implementován přímo v Systému, ale bude zajištěn modulem Externích identity. Ověřená identita bude předána Systému.

Pokud budou v rámci Systému, jeho komponent, nebo podpůrných systémů existovat lokální účty, budou se řídit politikou hesel pro privilegované účty.

Autorizace uživatelů bude probíhat na základě stanovených uživatelských rolí. Ověření uživatelů v Systému bude řízeno jejich členstvím v LDAP skupinách. Systém bude mít vyhrazenou větev LDAP adresáře, ve kterém bude mít vlastní skupiny. Systém se pomocí protokolu LDAPs bude připojovat do LDAP adresáře, ze kterého bude vyčítat informace o členství ve skupinách a na jejich základě bude rozhodovat o autorizaci (oprávnění). Může být rozhodnuto, že některá oprávnění budou udržována pouze lokálně přímo v aplikaci z důvodu komplexnosti a složité údržby (např. oprávnění přístupu k jednotlivým objektům). Tento fakt musí být předem konzultován s Objednatelem. Systém v takovém případě bude poskytovat vhodné rozhraní, pomocí kterého bude možné seznam všech takových lokálních oprávnění, včetně vazeb na uživatele, exportovat.

Účty administrátorů na všech podpůrných systémech a komponentách (OS, DB, atp.) budou výhradně osobní. Použití sdílených administrátorských účtů musí být řádně odůvodněno a předem konzultováno s Objednatelem.

Servisní účty, tedy účty, pod kterými běží Systém nebo prostřednictvím kterých bude přistupovat k ostatním komponentám nebo externím systémům, budou uvedeny v odevzdané dokumentaci k Systému. U každého účtu bude uveden jeho účel a způsob, jakým bude možné účtu změnit heslo, včetně identifikace všech míst, kde bude heslo uloženo (DB tabulka, konfigurační soubor, atp.). Hesla

k servisním účtům budou bezpečným způsobem předána Objednateli ve formě, kterou určí Objednatel.

Pro všechny typy účtů (uživatelské, administrátorské, servisní) bude vždy uplatněno pravidlo „least-privilege“, tedy pravidlo minimálních oprávnění – každý účet bude mít nastavena pouze taková oprávnění, která opravdu využívá. Pro servisní účty bude uplatněno pravidlo „privilege separation“, na základě kterého každá komponenta (funkční část) bude využívat oddělené oprávnění (tedy různé účty).

2.2.6.3 Šifrování

Veškerá citlivá data budou adekvátním způsobem zabezpečena kryptografickými metodami, které zajistí pouze autorizovaný přístup. Ochrana dat bude zaručena během celého jejich životního cyklu, tedy jak při jejich přenosu, tak jejich uchovávání. V rámci kryptografickým metod budou využity kryptografické algoritmy, které budou v souladu s Přílohou č. 3 k vyhlášce č. 316/2014 Sb. (Zákon o kybernetické bezpečnosti).

Je preferováno použití následujících komunikačních protokolů:

- SSL/TLS
 - o verze protokolu minimálně TLS 1.0, musí být korektně konfigurováno tak, aby bylo vyloučeno zneužití známých zranitelností (viz databáze zranitelností CVE);
 - o TLS 1.1 a 1.2, pokud je to možné, tyto protokoly by měly podporovat obě strany SSL/TLS komunikace;
 - o nepovolovat verzi protokolu SSL 3.0, ani nižší;
 - o nepoužívat NULL encryption;
 - o nepoužívat anonymní dohadování klíčů;
 - o nepoužívat „Client-Initiated Renegotiation“;
 - o v případě použití klientských certifikátů musí server akceptovat certifikáty jen od těch CA, u kterých se vydávají klientské certifikáty pro danou aplikaci/službu (tj. neposílat celý systémový trust list).
 - o Používat pouze bezpečné cipher suites, tedy:
 - šifry, které budou v souladu s Přílohou č. 3 k vyhlášce č. 316/2014 Sb. (Zákon o kybernetické bezpečnosti);
 - pro výměnu klíčů preferovat cipher suites s podporou „Perfect Forward Secrecy“;
 - další doporučení k nastavení SSL/TLS je možné nalézt na stránkách ssllabs.com;
- SSH verze 2;
- IPSec
 - o používat kontrolu integrity (MAC);
 - o nepoužívat NULL encryption;
 - o používat symetrické šifrovací algoritmy s minimální efektivní délkou klíče 128 bitů;

- pro dohadování klíčů používat DH groups dlouhé minimálně 2048 bitů (MODP) popř. 256 bitů (ECP);
 - nepoužívat anonymní dohadování klíčů nebo dohadování klíčů spoléhající na nezabezpečenou DNS;
- HTTPS (SSL/TLS).

2.2.6.4 Auditovatelnost

Systém bude zajišťovat auditovatelnost dat i procesů v aplikaci, tedy zakomponování této funkcionality při návrhu a vývoji Systému. Jedná se zejména o přístupy k datům a jejich změny pro jednotlivé objekty a uživatele. Auditní log bude ukládán v samostatné databázi a integrován s centrálním řešením pro správu a vyhodnocování logů SIEM.

Přístup k auditním záznamům bude bezpečně chráněn a bude zabráněno možnosti jeho zneužití nebo ohrožení. Systém bude umožňovat nastavení přístupových práv k auditním záznamům tak, aby mohly být auditovány samostatnou rolí.

Pokud vyhodnocování záznamů aplikace nebo její části bude provádět Zhotovitel, bude povinen případný bezpečnostní incident zjištěný z analýzy těchto záznamů hlásit odpovídajícím způsobem Objednateli.

2.2.6.5 Integrita

Cílem je zaručení a udržení konzistence a správnosti dat během celého jejich životního cyklu. Bude tedy potřeba zajistit, aby data nemohla být neautorizovaně modifikována a aby každá autorizovaná i neautorizovaná modifikace dat byla detekována. Spolu s integritou bude nutné zajistit také nepopiratelnost, tedy vyloučení možnosti popřít provedení libovolné operace nad daty. Integrita dat bude zajištěna pomocí vhodného řízení přístupu k datům (autorizace) a auditovatelnosti (logování a následná detekce přístupu k datům). Integrita kritických dat bude zajištěna implementací dodatečných kontrol – např. počítání kontrolních otisků dat a jejich pravidelná kontrola.

Každý vstup do aplikace (externí systém, uživatel, mezi komponentami) bude vždy kontrolován na validitu, čímž může být detekováno poškození dat, nebo případný pokus o útok.

2.2.6.6 Disaster recovery plan

Zhotovitel řešení navrhne postupy pro vypnutí a zapnutí systému, včetně posloupnosti jednotlivých kroků, především s ohledem na bezpečné obnovení systému při jeho selhání – tj. vytvoření plánů obnovy aplikace. Dále bude povinen spolupracovat na jeho ověření v rámci testování obecných plánů obnovy provozu systémů Objednatele.

2.2.6.7 Vývoj

Při vývoji webové aplikace bude vývoj zajištěn dle principů definovaných v metodice OWASP TOP 10 v aktuálním znění. Podle dobré vžitě praxe bude pozornost věnována především následujícím známým zranitelnostem:

- Cross Site Scripting (XSS). XSS je metoda narušení WWW stránek využitím bezpečnostních chyb ve skriptech (především neošetřené vstupy).
- Injection útoky. SQL injection je technika napadnutí databázové vrstvy programu vsunutím (injection) kódu přes neošetřený vstup a vykonání vlastního, pozměněného, SQL dotazu.
- Provedení zákeřného spustitelného souboru. Tato zranitelnost umožňuje útočníkovi spustit na straně serveru škodlivé soubory.
- Nezabezpečený přímý popis objektu. Zranitelnosti této kategorie umožňují útočníkovi získat informace o jednotlivých objektech cílové aplikace bez patřičné autentizace.
- Cross Site Request Forgery (CSRF). CSFR je technika, která umožňuje útočníkovi podvrhnout formulář na jiné stránce nebo pomocí některých HTTP metod přesměrovat prohlížeč oběti na skript zpracovávající legitimní formulář aplikace s daty, které mohou oběť poškodit.
- Únik informací nebo nedostatečné řízení chyb. Zranitelnosti tohoto typu útočníkovi zpřístupňují v případě chybového stavu aplikace informace, které lze později použít k lepšímu plánování útoku.
- Špatná autentizace a správa relace. Zranitelnosti tohoto typu umožňují útok na přihlašovací části aplikace či úplné obcházení přihlašovacího systému
- Nezabezpečené kryptografické úložiště. Zranitelnosti tohoto typu mohou způsobit kompromitaci privátního šifrovacího klíče jedné či obou stran spojení.
- Nezabezpečené komunikace. Zranitelnosti tohoto typu umožňují útočníkům odchyťovat komunikaci, která jim není určena.
- Chybné zamezení URL přístupu. V případě, že aplikace umožňuje neautentizovaný přístup i ke stránkám, ke kterým by měl být přístup jen po příslušné autentizaci, je možnou zranitelností situace, kdy takto odkazovaná stránka zobrazí některé informace, které by měly být přístupné jen konkrétním autorizovaným uživatelům, či systémové informace citlivého charakteru.

Zjištění některé z výše uvedených bezpečnostních zranitelností, případně jiných zranitelností známých v okamžiku vývoje webové aplikace bude považováno za vadu díla.

2.2.7 Skartace záznamů

Záznamy v databázích CÚER budou podléhat skartačnímu řádu a Systém bude poskytovat funkcionality pro fyzické vymazání záznamů, které budou starší než skartační lhůta. Funkcionalita bude dostupná pouze oprávněnému uživateli (administrátor). Hodnota skartační lhůty bude jedním z parametrů Systému.

2.2.8 Logování

Systém bude umožňovat logování minimálně následujících aktivit:

- Přístupy ke klíčovým datům (Kdy, kdo a k jakým datům přistupoval, upravoval je či mazal)
- Změny konfigurací
- Komunikace, která obsahuje osobní údaje (například dotaz Policie ČR a odpověď Systému)

Auditní záznam bude v textové podobě a jednotlivé řádky záznamu budou obsahovat minimálně:

- ID záznamu,
- Datum a čas události,
- IP adresy komunikujících bodů,
- Uživatelský identifikátor,
- ID Typu události,
- Popis události,
- Detail události.

Přístup k auditním záznamům bude bezpečně chráněn, aby bylo zabráněno jeho zneužití nebo ohrožení. Systém bude umožňovat nastavení přístupových práv k auditním záznamům tak, aby mohly být auditovány samostatnou rolí (auditor, bezpečnostní manažer a.p.).

Veškerá komunikace CÚER a RLPO vůči vnějším systémům i prostřednictvím webového rozhraní Systému bude logována na úrovni kompletního obrazu komunikace. Budou tedy zaznamenávány všechny přístupy k datům, změny konfigurací, hodnot parametrů a číselníků atd. Tyto záznamy budou uchovávány v samostatné databázi se zvláštním režimem přístupů – viz kapitola 1.3, databáze „Přístupy“.

Systém bude zdrojem logů pro Security Information and Event Management (SIEM) a nativní logy budou zabezpečeně předávány do Log Managementu.

2.2.9 Monitoring

Zhotovitel připraví a zprovozní proaktivní monitoring Systému a to jak v oblasti ověřování stavu Systému, tak i v oblastech vytíženosti, odezev Systému, pokusů o napadení Systému a dalších.

Zhotovitel bere na vědomí, že Objednatel provádí monitoring vybraných komponent infrastruktury i vlastními prostředky prostřednictvím systému Zabbix. Zhotovitelem připravené monitorovací komponenty (služby) nesmí omezit funkčnost monitoringu prováděného Objednatelem.

Zhotovitel vytvoří za účelem ověřování funkčnosti aplikací webovou službu. Služba bude mít několik metod. Jednotlivé metody budou zajišťovat následující služby monitoringu:

- Zjištění stavu a verze jednotlivých modulů Systému.
- Zjištění stavu a verze databáze.
- Zjištění stavu a funkčnosti webových služeb Systému.

Služba bude sloužit k pravidelnému ověřování stavu Systému – tedy zda Systém je funkční a pro uživatele dostupný a použitelný.

2.3 Uživatelé systému

Uživatelé systému (lékaři, lékárníci, ZP) budou moci primárně přistupovat do Systému prostřednictvím externích systémů třetích stran, které budou komunikovat s centrálními databázemi (CÚER, RLPO, Statistiky) Systému pomocí technických rozhraní (WS).

Další uživatelé (pacienti, pracovníci MZ, Policie ČR ale i někteří lékaři) budou přistupovat k Systému prostřednictvím webového rozhraní a/nebo mobilní aplikace, které jim umožní využívat všechny procesy popsané v kapitole 5.

Uživatelé nebudou evidováni přímo v Systému – k evidenci, identifikaci, autentizaci a autorizaci uživatelů budou využívány externí systémy.

Pro všechny typy účtů (uživatelské, administrátorské, servisní) bude vždy uplatněno pravidlo „**least-privilege**“, tedy pravidlo minimálních oprávnění – každý účet bude mít nastavena pouze taková oprávnění, která opravdu bude využívat. Pro servisní účty bude uplatněno pravidlo „**privilege separation**“, na základě kterého každá komponenta (funkční část) bude využívat oddělené oprávnění (tedy různé účty).

2.3.1 Administrátorské účty

Účty administrátorů na všech podpůrných systémech a komponentách (OS, DB, atp.) budou výhradně osobní. Použití sdílených administrátorských účtů musí být řádně odůvodněno a předem konzultováno s Objednatel.

2.3.2 Servisní účty

Servisní účty, tedy účty, pod kterými běží Systém nebo prostřednictvím kterých Systém přistupuje k ostatním komponentám nebo externím systémům budou uvedeny v odevzdané dokumentaci k Systému. U každého účtu musí být uveden jeho účel a způsob jakým je možné účtu změnit heslo, včetně identifikace všech míst, kde je heslo uloženo (DB tabulka, konfigurační soubor, atp.). Hesla k servisním účtům budou bezpečným způsobem předány Objednateli ve formě, kterou určí Objednatel.

2.4 Uživatelské rozhraní

Uživatelské rozhraní bude vždy vyžadovat identifikaci uživatele – provede Systém s využitím všech dostupných a použitelných identitních systémů (EI, KAAS, Czech POINT, NIA, ISDS, ...) – a teprve následně zpřístupní uživateli příslušné funkcionality Systému.

Příklad:

Systém bude zpřístupňovat funkcionality uživateli na základě rolí. Jestliže jedna a ta samá osoba může do Systému přistupovat ve více rolích – například Lékař i Pacient (i lékař může být pacientem jiného lékaře).

Pokud tedy tento uživatel Systému bude do Systému přistupovat přes rozhraní/aplikaci pro pacienty, pak bude po ověření mít v Systému pouze funkcionality pro pacienty a nebude moci při tomto přihlášení předepisovat recepty.

Pokud bude přistupovat přes rozhraní/aplikaci pro lékaře, pak bude mít k dispozici pouze funkcionality pro lékaře a nebude moci zároveň využívat funkcionality pro pacienty.

Konec příkladu

2.4.1 Vzhled uživatelského webového rozhraní

Uživatelské rozhraní, kontextová nápověda a dokumentace bude zpracována v českém jazyce.

Uživatelské rozhraní bude respektovat současný moderní vzhled aplikací postavený na bázi operačního systému Windows 7 a vyšší. Ovládání systému bude intuitivní pro běžného uživatele zvyklého pracovat v prostředí OS Windows (levé a pravé tlačítko myši, dvojklik pro zobrazení detailu, atp.). Uživatel bude ovládat systém primárně s pomocí myši nebo podobného zařízení (trackball, touchpad,...). Systém bude poskytovat možnost ovládání i jen s pomocí klávesnice - funkcionality tedy musí být dostupné buď ovládáním kurzorovými klávesami, nebo pomocí klávesových zkratk.

Pracovní obrazovka uživatele bude navržena tak, aby splňovala požadavky na moderní systém a bylo možné pracovat na všech typech zařízení (responzivní design) a aby umožňovala práci i uživatelům dle vyhlášky 64/2008 Sb. Veškeré funkcionality budou dostupné buď přímo z pracovní plochy uživatelského rozhraní, nebo z rozbalovacího menu.

Prostřednictvím uživatelského rozhraní budou uživatelé mít přístup k funkcionalitám, které jim umožní využívat všech procesů v souladu s legislativou. Popis hlavních/základních procesů pro jednotlivé skupiny uživatelů je v Příloze 1A tohoto dokumentu - viz kapitola 7.

Zhotovitel zajistí, aby uživatelé měli v rozhraní dostupnou k dispozici plnou kontextovou nápovědu a návod, jak s rozhraním a jeho funkcionalitami pracovat.

2.4.2 Uživatelský vzhled mobilní aplikace

Součástí dodaného systému budou i mobilní aplikace pro pacienty a lékaře. Aplikace budou dostupné pro hlavní mobilní platformy – Android 4.4 a vyšší, iOS 9 a vyšší.

Zhotovitel zajistí, aby uživatelé měli v aplikaci k dispozici plnou kontextovou nápovědu a návod, jak s aplikací a jejími funkcionalitami pracovat.

Uživatelské rozhraní mobilní aplikace, kontextové nápovědy a dokumentace budou zpracovány v českém jazyce.

2.4.3 Uživatelské rozhraní pro lékaře

Uživatelské rozhraní Systému pro lékaře bude mít funkcionality potřebné pro všechny procesy, kterých se tato skupina uživatelů v Systému účastní. Stejně funkcionality bude poskytovat i mobilní aplikace pro lékaře.

2.4.4 Uživatelské rozhraní pro pacienty

Uživatelské rozhraní Systému a mobilní aplikace pro pacienty bude mít funkcionality potřebné pro všechny procesy, kterých se tato skupina uživatelů v Systému účastní.

2.4.5 Uživatelské rozhraní pro Policii ČR

Uživatelské rozhraní Systému pro uživatele z řad Policie ČR bude mít funkcionality potřebné pro všechny procesy, kterých se tato skupina uživatelů v Systému účastní.

2.4.6 Uživatelské rozhraní pro Zdravotní pojišťovny

Uživatelské rozhraní Systému pro pracovníky Zdravotních pojišťoven mít funkcionality potřebné pro všechny procesy, kterých se tato skupina uživatelů v Systému účastní.

2.4.7 Uživatelské rozhraní pro Ministerstvo zdravotnictví

Uživatelské rozhraní Systému pro pracovníky Ministerstva bude mít funkcionality potřebné pro všechny procesy, kterých se tato skupina uživatelů v Systému účastní.

2.4.8 Uživatelské rozhraní pro správu parametrů Systému

Uživatelské rozhraní pro administrátora Systému bude mít funkcionality potřebné pro správu (nastavování) hodnot všech parametrů Systému (například Defaultní platnost receptů, Skartační lhůta, Časová lhůta pro omezení v RLPO).

2.4.9 Uživatelské rozhraní pro správu číselníků

Uživatelské rozhraní pro správce číselníku bude mít funkcionality potřebné pro správu/nastavování obsahu vlastních číselníků Systému (například Seznam diagnóz, Seznam specializací lékařů). U záznamů číselníku bude Systém umožňovat nastavení data platnosti záznamu – platný/aktivní od xx.xx.xxxx do yy.yy.yyyy. Při nevyplnění koncového data platnosti bude záznam stále platný/aktivní. Uživatelům při práci s číselníky v nově vytvářených záznamech bude Systém nabízet pouze platné/aktivní záznamy.

2.5 Napojení Systému na externí systémy

Systém bude umožňovat integraci Systému s externími IS – typicky lékařským IS (nemocničním i ambulantním), lékárenským IS, IS Zdravotní pojišťovny případně i v budoucnu případně vzniklý „klientský SW“ – prostřednictvím webových služeb, které budou součástí dodávky Systému.

Pro identifikaci, autentizaci a autorizaci konkrétních uživatelů systému bude Systém integrován se systémy eGovernmentu.

2.5.1 Integrace s klientskými IS

Integrace s externími IS (nemocničními IS, lékařskými IS, lékárenskými IS) bude zajištěna výhradně prostřednictvím WS.

Vytvořené webové služby – SOAP (REST) – budou jednou ze zásadních částí dodaného řešení. Předpokladem je, že naprostá většina transakcí Systému bude uživateli vytvářena/vyvolávána z jejich vlastních SW právě prostřednictvím WS.

Oprávněným předpokladem je, že uživatelé, kteří budou předepisovat elektronické recepty, budou primárně pracovat ve svých nemocničních a lékařských IS a jen v omezené míře budou předepisovat elektronické recepty prostřednictvím webového rozhraní Systému. Uživatelé (lékárníci), kteří budou vydávat LP na základě elektronických receptů, budou vždy pracovat ve svých lékárenských IS.

Výrobci uvedených IS dostanou k dispozici vystavené WS (dodané Zhotovitelem včetně technické dokumentace a tyto WS budou v rámci svých IS využívat.

2.5.2 Integrace se systémy eGovernment

2.5.2.1 Integrace se systémem ZR

Tato integrační vazba bude řešit identifikaci registrovaného uživatele Systému vůči ZR a následně povolí/nepovolí uživateli vstup do Systému s příslušnými právy.

2.5.2.2 Využití JIP/KAAS

Tato integrační vazba bude řešit identifikaci registrovaného uživatele Systému vůči veřejně dostupnému identifikačnímu systému a následně povolí/nepovolí uživateli vstup do Systému s příslušnými právy.

2.5.2.3 Integrace s ISDS

Tato integrační vazba bude řešit komunikaci Systému s ISDS.

Jednou částí napojení bude vstup uživatele do Systému - Systém bude ověřovat uživatele proti ISDS a na základě načtených údajů umožní/neumožní přístup uživatele do Systému.

Druhou částí bude možnost odeslání datových zpráv ze Systému do datové schránky konkrétního subjektu (pacient, lékař,...).

2.5.2.4 Integrace s eIDAS

Tato komponenta systému zabezpečí ověření možného uživatele Systému vůči všem dostupným poskytovatelům identitních služeb v souladu s eIDAS (NIA).

2.5.2.5 Napojení na KMVS

Systém bude umožňovat vyřizování některých záležitostí (procesů) na KMVS – Czech POINT.

Proto musí být součástí dodávky i WS pro KMVS.

Seznam předpokládaných služeb:

- Registrace externího subjektu
- Správa uživatelského účtu
- Výpis receptů pacienta

2.5.2.6 Napojení na CMS

V této části předpokládáme publikování WS v CMS a publikování odkazů na webové rozhraní Systému pro externí subjekty, které budou tyto WS využívat.

2.5.3 Integrace na eHealth

2.5.3.1 Integrace s NRZP

Tato integrační vazba bude řešit identifikaci registrovaného uživatele Systému vůči NRZP a následně povolí/nepovolí uživateli vstup do Systému s příslušnými právy.

2.5.3.2 Integrace s NRPZS

Tato integrační vazba bude řešit identifikaci registrovaného poskytovatele zdravotnických služeb Systému vůči NRPZS.

2.5.4 Integrace na ostatní systémy

2.5.4.1 Integrace se systémem EI

Tato integrační vazba bude řešit identifikaci registrovaného uživatele Systému vůči EI a následně povolí/nepovolí uživateli vstup do Systému s příslušnými právy.

2.5.4.2 Napojení na systémy bezpečnostních složek

Výše uvedený požadavek je plně v souladu s bodem 2 písm. b) a bodem 3 písm. c) usnesení vlády České republiky č. 343/D ze dne 6. května 2015, o opatřeních k dopadům elektronizace veřejné správy na činnost zpravodajských služeb a bezpečnostních sborů České republiky a o použití a změně zvláštních postupů k utajení a zajištění bezpečnosti při správě daní a pojistných a registraci smluv o důchodovém spoření.

Současně je v souladu s ustanoveními § 11 odst. 1 a 7 zákona č. 153/1994 Sb., o zpravodajských službách České republiky, ve znění pozdějších předpisů, § 7 odst. 2 zákona č. 154/1994 Sb., o Bezpečnostní informační službě, ve znění pozdějších předpisů, § 140 odst. 4 písm. i) a odst. 5 a § 141 odst. 3 písm. b) zákona č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, ve znění pozdějších předpisů, § 57 odst. 1 písm. b) zákona č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky, ve znění pozdějších předpisů, § 3 a § 75 zák. č. 273/2008 Sb., o Policii České republiky, ve znění pozdějších předpisů, § 42 zák. č. 341/2011 Sb., o Generální inspekci bezpečnostních sborů, ve znění pozdějších předpisů.

2.6 Práce s daty elektronických receptů

Operace s daty elektronických receptů vyplývají z procesů. Procesy jsou popsány v Příloze 1A - viz kapitola 7.

Systém bude ukládat data do jednotlivých databází – viz kapitola 1.3.

2.6.1 Identifikátor elektronického receptu

Každý elektronický recept (a výpis z receptu) bude mít Systémem přidělený jednoznačný identifikátor. Identifikátor bude Systémem generované náhodné číslo, které bude unikátní. Hodnoty identifikátorů nebudou tvořit souvislou řadu. Délka identifikátoru musí být dostatečná pro odhadované počty záznamů, ale musí mít hodnotu (délku a použité alfanumerické údaje), která nebude příliš zatěžovat uživatele při manuálním zadávání do Systému.

2.6.2 Průvodka elektronického receptu

Tištěná průvodka elektronického receptu bude svým vzhledem nezaměnitelná s papírovým receptem a bude obsahovat legislativou požadované údaje včetně hodnoty identifikátoru elektronického receptu. Identifikátor bude na průvodce vytištěn v člověku čitelné podobě a ve formě strojově čitelného čárového kódu skupiny Code 128, znakové sady A a/nebo QR kódu. V parametrech Systému bude možné nastavit, který kód bude na průvodce tištěn a který ne. Bude tedy možné nastavit, že na průvodce bude jen jeden z kódů, oba kódy nebo kód žádný

2.7 Notifikace uživatelů Systému

Systém bude obsahovat funkcionality, které budou umožňovat zasílání notifikací/zpráv uživatelům Systému. Systém bude umožňovat zasílání následujících typů zpráv:

- Datová zpráva (ISDS).
- e-mailová zpráva – napojením na SMTP server Objednatele (součást parametrů Systému).
- SMS zpráva – napojením na SMS bránu Objednatele (součást parametrů Systému).

2.8 Statistická data

Systém bude oprávněným skupinám uživatelů prostřednictvím webového rozhraní zpřístupňovat připravené statistické výstupy (reporty) a prostřednictvím WS bude zpřístupňovat statistická data pro možnost jejich využití v externích systémech.

Statistická data budou v anonymizované formě uložena v samostatné databázi Systému - viz kapitola 1.3. Statistická data nebudou obsahovat žádné osobní údaje ani identifikátory jednotlivých receptů.

3 DOKUMENTACE A ŠKOLENÍ

3.1 Dokumentace

Součástí dodávky systému bude i dokumentace, která bude obsahovat minimálně níže uvedené dokumenty. Dokumentace bude zpracována v českém jazyce a bude předána ve formátech MS Office; případné modely (datový model, use case diagramy, procesní modely apod.) ve formátu Enterprise Architect (optimálně BPMN 2.0).

Obsah dokumentace bude realizován dle požadavku zákona č. 365/2000 Sb. o informačních systémech veřejné správy a změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky 529/2006 Sb. o požadavcích na strukturu a obsah informační koncepce a provozní dokumentaci a o požadavcích na řízení bezpečnosti a kvality IS veřejné správy.

3.1.1 Instalační příručka

Instalační příručka bude popisovat jednotlivé kroky instalace, konfigurace a zprovoznění systému. Příručka bude zahrnovat všechny nezbytné instalační kroky pro instalaci operačního systému, dále bude zahrnovat výčet všech nezbytných komponent včetně verzí, služeb, které mají být spuštěné či zastavené, licencí a konfigurací, a to včetně operačního systému, DB a frameworků.

Instalační příručka bude obsahovat část popisující způsob nahrání aplikace z testovacího prostředí do referenčního a produkčního prostředí včetně nástrojů k tomuto přesunu potřebných. Součástí popisu přechodu do referenčního a produkčního prostředí budou i požadavky na minimální výkon produkčního prostředí.

Přílohou budou instalační média a instalační procedury.

3.1.2 Provozní dokumentace

Provozní dokumentace bude obsahovat vlastní popis provozu aplikace, uživatelskou dokumentaci a administrátorskou dokumentaci – příručky správce aplikace a dokumentace pro dodavatele externích systémů.

Provozní dokumentace bude obsahovat vymezení a popis funkcí, včetně bezpečnostních, které budou pro uživatele k dispozici, návod na jejich použití, vymezení oprávnění a povinností uživatelů. Provozní dokumentace bude složená z těchto hlavních bloků (které mohou být v různých samostatných dokumentech):

- popis funkcí, včetně bezpečnostních, které používá uživatel i administrátor pro svou činnost při využívání služeb, infrastruktury, aplikací nebo informačního systému a návod na použití těchto funkcí,
- podrobný popis služeb, infrastruktury, aplikací nebo informačního systému,
- popis jednotlivých činností vykonávaných při správě služeb, infrastruktury, aplikací nebo informačního systému veřejné správy.

3.1.3 Administrátorská příručka

Administrátorská příručka bude určena pro administrátory systému, aplikace či služby a bude obsahovat informace potřebné zejména pro správu služeb, detailní popis činností správce systému a popis služeb. Příručka bude založena na popisu základních funkcí a principů ovládání služeb, systému a aplikací pro správce.

3.1.4 Uživatelská dokumentace

Uživatelská dokumentace bude obsahovat popis všech funkcí, se kterými přijde uživatel do kontaktu. Součástí uživatelské dokumentace budou i školící materiály.

3.1.5 Dokumentace pro dodavatele externích systémů

Dokumentace pro dodavatele externích systémů bude obsahovat popis jednotlivých webových služeb, detailní návod k jejich použití vůči produkčnímu a testovacímu prostředí a další potřebné informace pro zprovoznění externích systémů ve vztahu k Systému. Dokumentace bude rozdělena na dokumentaci pro jednotlivé okruhy dodavatelů externích systémů (lékárnické SW, ambulantní a nemocniční SW, SW zdravotních pojišťoven).

3.1.6 Systémová dokumentace

Dokumentace bude obsahovat detailní popis architektury Systému, struktury a chování jednotlivých komponent Systému vytvořených nebo změněných za účelem implementace Systému do prostředí Objednatele.

Dokumentace bude obsahovat popis a schémata všech v Systému implementovaných procesů. Zhotovitel musí klást důraz na vysokou míru vizuálních prvků dokumentace. Doporučený vizualizační jazyk pro zobrazení chování a struktury systémů je UML 2.4 a BPMN 2.0.

Dokumentace bude dále obsahovat popis zdrojových souborů (např. Javadoc pro třídy). Z vývojové dokumentace musí být zřejmé veškeré prvky vhodné pro další uzpůsobení naprogramované části Systému interními programátory. Zdrojové kódy vytvořené Zhotovitelem musí být opatřeny komentáři tak, aby bylo zřejmé, co je jejich účelem.

Dokumentace bude obsahovat podrobný popis datového modelu Systému

3.1.7 Bezpečnostní dokumentace

Bezpečnostní dokumentace bude obsahovat minimálně:

- Bezpečnostní politiku (popis bezpečnostních opatření, která SÚKL uplatnil při zajišťování bezpečnosti tohoto systému a která odpovídají požadavkům na bezpečnost stanoveným v Informační koncepci SÚKL, v Bezpečnostní politice SÚKL a v technické normě ČSN/ISO 27002:2014.
- Bezpečnostní směrnice pro činnost bezpečnostního správce systému (zaměstnanec nebo jiná fyzická osoba, která zajišťuje kontrolu bezpečnosti systému, zároveň definuje pro každou roli souhrn určených činností a potřebných oprávnění pro provádění těchto činností v Systému),

která obsahuje podrobný popis bezpečnostních funkcí, které bezpečnostní správce Systému používá pro provádění určených činností v systému, a návod na použití těchto funkcí.

- Výsledky dynamického/fuzz testování webových služeb, ověření modelu hrozeb/možnosti útoku.
- Splnění požadavků technické normy ČSN ISO/IEC 27034 (vypracování analýzy rizik aplikace a ochrany soukromí, vytvoření knihovny bezpečnostních opatření aplikace, popis procesů týkajících se bezpečnosti aplikace, vytvoření normativního rámce aplikace).
- Referenční seznam odezev Systému pro konkrétní scénáře.

3.2 Školení

Zhotovitel poskytne následující typy školení:

- Administrátorské školení (3 dny) - cílem školení je vyškolit pracovníky SÚKL (max. 8 IT pracovníků) v administraci Systému. Školení bude zaměřené zejména na následující okruhy: architektura, principy správy Systému, plán zálohování/obnovy, pravidelné činnosti, přepnutí provozu do druhé lokality, práce s prostředím (testovací, referenční, produkční), příprava prostředí, nasazování nových verzí, monitoring, vyhodnocování chyb.
- Uživatelské školení (5 dní) - pro každé aplikační řešení (funkcionality pro jednu skupinu uživatelů – lékař, lékárník, pracovník Policie ČR, pracovník MZ, pracovník ZP,...) budou proškoleni vybraní uživatelé. Cílem školení bude vyškolit zástupce uživatelů, kteří následně budou školit ostatní uživatele, a skupinu uživatelů SÚKL, kteří budou poskytovat podporu dané části Systému pro externí uživatele. Každé školení bude zároveň zpřístupněno prostřednictvím webináře a zároveň bude pořízen audiovizuální záznam pro další použití Objednatelům.
- Školení pro správce číselníků a parametrů Systému (1 den) - cílem školení bude vyškolit pracovníky SÚKL (max. 10 klíčových uživatelů) v administraci Systému.
- eLearning pro webová rozhraní a mobilní aplikace (pro externí uživatele nebudou pořádána školení a proto se s potřebnými funkcionalitami budou uživatelé seznamovat prostřednictvím eLearningu). eLearningový kurz bude přímo přístupný z webové a/nebo mobilní aplikace.
- Workshopy pro dodavatele SW – workshopy budou pořádány na podporu výrobců lékárenských, lékařských a dalších SW při zapracování nové funkcionality související s nasazením nového systému e-Recept. V rámci testování a nasazení systému bude realizováno 10 jednodenních workshopů. Každý workshop bude zároveň zpřístupněn prostřednictvím webináře a může být nahráván pro další použití Objednatelům.
- Vývojářské školení (5 dní) – seznámení s vývojovým prostředím a kódem (cca 5 pracovníků).

4 POSTUP ZHOTOVENÍ DÍLA

Postup zhotovení díla bude Zhotovitelem důsledně veden na principech projektového řízení a bude rozdělen na následující základní části (etapy), ke kterým se budou vázat platební milníky:

Etapa	Aktivity	% z ceny za dílo	Termín dokončení
Etapa 1	analýza a vytvoření prováděcího projektu		T* + 29 dnů
	předání prováděcího projektu k akceptaci		T* + 30 dnů
	akceptace prováděcího projektu - platební milník	2,50%	T* + 45 dnů
Etapa 2	vytvoření Prototypu		
	implementace Prototypu na testovací prostředí		
	provedení funkčních, integračních a bezpečnostních testů Prototypu		
	nasazení Prototypu na referenční prostředí		
	provedení výkonových testů Prototypu		
	vytvoření dokumentace k Prototypu		T* + 94 dnů
	předání Prototypu k akceptaci		T* + 95 dnů
	akceptace Prototypu - platební milník	30%	T* + 115 dnů
Etapa 3	vytvoření cílového řešení		
	implementace cílového řešení na testovací prostředí		T* + 175 dnů
	provedení funkčních, integračních a bezpečnostních testů cílového řešení		
	implementace cílového řešení na referenční prostředí		
	provedení migrace dat		
	provedení zátěžových a výkonových testů cílového řešení		
	vytvoření dokumentace k cílovému řešení a provedení školení		T* + 214 dnů
	předání cílového řešení k akceptaci		T* + 215 dnů
	akceptace cílového řešení - platební milník	50%	T* + 230 dnů
Etapa 4	implementace cílového řešení na produkční prostředí		
	provedení migrace dat		
	provedení zátěžových a výkonových testů		
	zahájení pilotního provozu		T* + 245 dnů
	podpora pilotního provozu v produkčním prostředí a zavedení cílového řešení do rutinního provozu (zapojení externích systému a externích uživatelů do provozu)		T* + 324 dnů
	předání díla k akceptaci		T* + 325 dnů
	akceptace díla - platební milník	17,50%	T* + 335 dnů

* T je datum podpisu smlouvy o dílo

K předání a k akceptaci jednotlivých etap budou vázány finanční prostředky formou procent z ceny za dílo (viz tabulka výše) a termíny dokončení.

Průběh (metodika) implementace bude zajišťovat maximální přenos know-how (znalostí o Systému) ze Zhotovitele na Objednatele tak, aby po ukončení projektu implementace byl Objednatel schopen naimplementované řešení provozovat vlastními zdroji bez nadbytečné podpory Zhotovitele.

4.1 Prováděcí projekt

Prováděcí projekt bude výstupním dokumentem první etapy implementace Systému.

Dokument bude dodán v českém jazyce.

Dokument bude obsahovat minimálně následující:

- Katalog požadavků (výstup z fáze sběr a analýza požadavků).
- Funkční specifikace (detailní popis, jak má software fungovat, bez vazby na konkrétní technologii či detailní architekturu systému).
- Technická specifikace (návrh architektury systému a jeho jednotlivých částí, volbu konkrétních technologií).
- Popis datové a aplikační architektury Systému.
- Plán projektu (organizace, kompetence, komunikace, eskalace, rizika, řízení kvality, implementační plán, požadavky na součinnost, testovací scénáře a akceptační kritéria).
- Technická infrastruktura.
- Detailní popis implementovaných funkcionalit Systému včetně schémat procesů.
- Detailní popis vazeb Systému na externí systémy.
- Popis migrace dat.
- Testovací scénáře (funkční, zátěžové/výkonnostní, bezpečnostní testy).
- Harmonogram a požadovanou součinnost pracovníků Objednatele, oboje v rozdělení na jednotlivé etapy.
- Detailní popis instalačních procedur do jednotlivých prostředí.
- Návrh zajištění kontinuity provozu, který bude obsahovat minimálně:
 - o návrh plánů řízení kontinuity,
 - o přehled všech klíčových komponent vyžadujících zálohování či jiné zabezpečení,
 - o návrh metod zabezpečení komponent,
 - o detailní plány zálohování všech klíčových komponent,
 - o návrh plánů a postupů pro obnovu řešení v případě havárie,
 - o návrh procesů a postupů pro testování plánů a postupů pro obnovu řešení včetně zálohování, obnovy záloh a testování záložních médií.

4.2 Prototyp

Prototyp bude představovat funkční část systému a bude dodán včetně dokumentace v rozsahu dle kapitoly 3.1.

Požadované funkcionality prototypu:

- databáze CÚER,

- webové služby pro napojení externích lékařských a lékárenských SW pro práci s CÚER a RLPO. Součástí prototypu budou ty WS, které umožní provádění všech operací pro předepisování receptů, přípravu a výdej léčivých přípravků na základě receptů,
- logování,
- napojení na Externí identity,
- správa číselníků,
- správa Systému a jeho parametrů,
- webové rozhraní pro pacienty.

Součástí prototypu nemusí být tyto části Systému a funkcionality:

- databáze RLPO,
- statistická databáze a statistiky,
- všechny ostatní webové služby, které nejsou součástí Prototypu,
- webová rozhraní pro Policii ČR, lékaře a MZ ČR,
- mobilní aplikace,
- napojení na SMS bránu a SMTP server,
- napojení na eGovernmentu, eHealth, eIDAS, bezpečnostní složky, CMS, ISDS, KMVS,
- migrace dat.

4.3 Kontaktní centrum

Po dobu testování a implementace Systému bude Objednatel poskytovat službu Kontaktní centrum. Služba bude provozována prostřednictvím kontaktního centra Objednatele (SW aplikace service desk) a zároveň bude vyřizovat telefonické hovory, které budou na Zhotovitele automaticky přesměrovány z helpdeskového telefonního čísla Objednatele. Služba bude poskytována v českém jazyce. Prostřednictvím Kontaktního centra bude poskytována podpora pro dodavatele těch externích systémů, které budou komunikovat se Systémem (lékařských IS – nemocničních IS i ambulantních IS, lékárenských IS, IS ZP, aj.) prostřednictvím webových služeb.

4.4 Helpdesk

Zhotovitel bude využívat helpdeskový systém Objednatele. Objednatel poskytne přístup k helpdeskovému systému k zadávání a řešení požadavků smluvních služeb a dalších požadavků.

Standardně se hlášení provádí zápisem do helpdeskového systému prostřednictvím webového formuláře. V případě nedostupnosti internetového připojení nebo helpdeskového systému Objednatele lze požadavky hlásit rovněž telefonicky na stanovené telefonní číslo nebo e-mailem a požadavek do helpdeskového systému zaeviduje Poskytovatel následně. Tento způsob lze použít i v případě jiné krizové situace.

4.5 Migrace ze stávajícího systému

4.5.1 Parametry současného stavu

Pro migraci dat vycházíme z aktuálně známých hodnot a odhadu hodnot k předpokládanému datu migrace.

Počet elektronických receptů k migraci: cca 4 miliony.

Velikost databáze k migraci: cca 400 GB.

Rozsah předávaných dat v současném řešení včetně popisu služeb viz kapitola 7.

4.5.2 Migrace dat

Zhotovitel provede migrace dat ze stávajícího systému (stávajících datových struktur) do Zhotovitelem dodaného Systému.

Zhotovitel provede migraci dat ze stávajících datových struktur do nových datových struktur – databáze CÚER – vyřízené recepty a databáze RLPO.

Data budou převedena z aktuální kopie stávajícího systému nejprve do testovacího a v další etapě do referenčního a produkčního prostředí nového Systému.

V rámci migrací Zhotovitel:

- Předloží Objednateli ke schválení „Plán migrace“ včetně plánu testů na ověření konzistence převedených dat (pro migraci do produkčního prostředí bude „Plán migrace“ obsahovat rizikový scénář pro nutnost vrácení do původního stavu).
- Migruje data ze stávajícího do nového systému.
- Vytvoří „Protokol o migraci“.
- Provede základní sadu testů migrovaných dat.
- Vytvoří „Protokol o testování migrovaných dat“.
- Předá Objednateli Systém s migrovanými daty do užívání.

4.6 Implementace do testovacího, referenčního a produkčního prostředí

Systém bude v prostředí Objednatele implementován Zhotovitelem a to na základě příslušné části oboustranně odsouhlaseného prováděcího projektu.

4.6.1 Testovací scénáře

Zhotovitel připraví a dodá testovací scénáře pro testy funkční, integrační, výkonové/zátěžové i bezpečnostní.

4.6.2 Testovací data

Zhotovitel připraví a dodá testovací data, která umožní následné otestování Systému dle Zhotovitelem dodaných a Objednatelem odsouhlasených testovacích scénářů.

4.6.3 Proces instalací

Instalace do testovacího prostředí bude probíhat dle v prováděcím projektu uvedených a akceptovaných postupů – může být automatická i manuální.

Instalace do referenčního prostředí bude probíhat automaticky – spuštěním instalační SW komponenty.

Instalace do produkčního prostředí bude probíhat automaticky – spuštěním instalační SW komponenty.

Instalační postupy budou Zhotovitelem popsány v prováděcím projektu.

4.7 Zavedení Systému do rutinního provozu

Zavedení Systému do rutinního provozu bude probíhat za podmínek stanovených na základě oboustranně odsouhlaseného prováděcího projektu.

Zavedení Systému do rutinního provozu znamená minimálně následující:

- instalace do produkčního prostředí (automatická dle instalační procedury),
- migrace dat,
- provedení zátěžových a výkonnostních testů,
- provedení případné finální optimalizace Systému na základě výsledků zátěžových a výkonnostních testů v produkčním prostředí,
- podpora pilotního provozu,
- zapojení externích systémů a externích uživatelů do provozu,
- ukončení pilotního provozu, akceptace, zahájení rutinního provozu.

4.8 Vývoj

Zhotovitel bude mít formalizovanou Metodologii pro vývoj, programování a kódování aplikace zahrnující i požadavky na bezpečnost, včetně opatření na ochranu proti škodlivým programům. Metodologie bude též zahrnovat základní principy organizační bezpečnosti pro vývoj a testování aplikace. Zhotovitel doloží typ metodologie, který použil pro vývoj aplikace prostřednictvím čestného prohlášení a dodání popisu nebo dokumentace této metodologie.

Aplikace bude podporovat národní lokalizaci a více bajtové kódování (UTF). Aplikace bude rovněž podporovat řízení výjimek, kdy výjimkou se myslí libovolná chyba nebo neočekávané chování, které se vyskytne během vykonávání programu a bude následně zpracováno a zároveň nedojde k neřízenému selhání běhu. V neposlední řadě bude vyžadováno zavedení řízení konfigurace a změn, které představuje systematické vyhodnocování, koordinování a implementaci schválených změn včetně uchování předchozích verzí a testování verzí nových.

Zhotovitel bude povinen implementovat všechna požadovaná opatření. V případě, že Zhotovitel nebude schopen zajistit splnění některého požadavku, navrhne jiné kompenzační opatření.

5 PROCESY A JEJICH IMPLEMENTACE V SYSTÉMU

System bude obsahovat funkcionality, které všem skupinám uživatelů i jednotlivým uživatelům umožní využívat všechny procesy dané legislativou a jinými předpisy.

Popis hlavních/základních procesů, které bude System obsahovat, je v samostatné Příloze 1A tohoto dokumentu - viz kapitola 7.

Součástí Zhotovitelem předané dokumentace – viz kapitola 3.1 - bude i popis a schémat a procesů.

6 SOULAD S PRÁVNÍMI PŘEDPISY

Níže uvedený výčet právních předpisů slouží pouze jako demonstrativní výčet stěžejních právních předpisů upravujících danou problematiku. Nelze tedy vyloučit, že bude třeba aplikovat i další právní předpisy zde neuvedené. Těmito právními předpisy jsou minimálně:

- Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 236/2015 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití.
- Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 378/2006 Sb., o postupech kvalifikovaných poskytovatelů certifikačních služeb, o požadavcích na nástroje elektronického podpisu a o požadavcích na ochranu dat pro vytváření elektronických značek (vyhláška o postupech kvalifikovaných poskytovatelů certifikačních služeb), ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 212/2012 Sb., o struktuře údajů, na základě kterých je možné jednoznačně identifikovat podepisující osobu, a postupech pro ověřování platnosti zaručeného elektronického podpisu, elektronické značky, kvalifikovaného certifikátu, kvalifikovaného systémového certifikátu a kvalifikovaného časového razítka (vyhláška o ověřování platnosti zaručeného elektronického podpisu), ve znění pozdějších předpisů.
- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES.
- Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, ve znění pozdějších předpisů.
- Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů.

- Vyhláška č. 316/2014 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních a o stanovení náležitostí podání v oblasti kybernetické bezpečnosti (vyhláška o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů.
- Vyhláška č. 317/2014 Sb., o významných informačních systémech a jejich určujících kritériích, ve znění pozdějších předpisů.

7 PŘÍLOHY A ODKAZY

Tato kapitola odkazuje na přílohy tohoto dokumentu a na případné další zdroje informací:

Příloha 1A: SoD Priloha 1A Specifikace procesu

V tomto dokumentu jsou popsány hlavní/základní procesy, které musí Systém obsahovat.

Příloha 1B: SoD Priloha 1 Zadost o stanovisko Hlavniho architekta eGovernmentu

Tento dokument obsahuje souhlasné stanovisko Hlavního architekta eGovernmentu s realizací projektu a důležité informace k Enterprise Architektuře a dalším aspektům, které musí Systém splňovat.

Odkaz 1: Technická dokumentace k webovým službám

Popis webových služeb, které jsou součástí aktuálně provozovaného řešení, je zveřejněný na webových stránkách SÚKL: <http://www.sukl.cz/technicka-dokumentace-2-30-b>.

Odkaz 2: Technická dokumentace k základním registrům

Katalog služeb a další informace pro vývojáře jsou zveřejněné na webových stránkách MV ČR: <http://www.szrcr.cz/vyvojari>.

Odkaz 3: Dokumentace k eGovernment Service Bus

Katalog služeb a další informace pro vývojáře jsou zveřejněné na webových stránkách MV ČR: <http://www.mvcr.cz/clanek/dokumentace-egsb.aspx>.

PŘÍLOHA Č. 1A

K PŘÍLOZE Č. 1 KE SMLouvĚ O DÍLO – SPECIFIKACE PROCESŮ

OBSAH

SEZNAM ZKRATEK.....	4
ÚVOD.....	5
1 LÉKAŘ.....	6
1.1 Vystavení receptu.....	6
1.1.1 Vystavení receptu za použití zabudované funkce vlastního IS.....	7
1.1.2 Vystavení receptu s využitím webového rozhraní Systému.....	9
1.2 Oprava eRp.....	9
1.3 Storno eRp.....	10
1.4 Tisk průvodky.....	10
1.5 Zaslání průvodky (identifikačního znaku) elektronicky.....	10
1.6 Informace o vyzvednutí předepsaných LP pacientem.....	11
1.7 Informace o nevyzvednutí předepsaných LP pacientem.....	11
1.8 Elektronický záznam receptů pacienta (EZP).....	11
1.9 Statistika výkonů pro ZP.....	11
1.10 Přehledy preskripce za období, pacienta, LP; vystavené, vydané recepty.....	11
1.11 Schvalování revizním lékařem.....	11
1.12 Vystavení žádanky.....	12
1.13 Vystavení přeshraničního receptu.....	12
2 LÉKÁRNÍK.....	13
2.1 Příprava výdeje.....	13
2.2 Výdej LP.....	13
2.3 Zápis skutečného výdeje LP (záměna kde je to možné) při výdeji na eRp.....	14
2.4 Oprava výdeje.....	14
2.5 Storno výdeje.....	14
2.6 Výpis z eRp.....	15
2.7 Oprava výpisu z eRp.....	15
2.8 Storno výpisu z eRp.....	16
2.9 Statistické přehledy výdeje (za lékárníka, období, LP, ZP).....	16
2.10 Transformace papírového receptu na eRp.....	16
2.11 Elektronický záznam receptů pacienta (EZP).....	16
3 PACIENT.....	18

3.1	Předávání / zasílání identifikátoru eRp (různá média)	18
3.2	Náhled receptu	18
3.3	Tisk receptu	18
3.4	Lékový záznam pacienta (ELZ)	18
3.5	Informace o léčích	19
4	ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA	20
4.1	Načtení eRp za konkrétní ZP	20
4.2	Načtení jednotlivého eRp	20
4.3	Zpracování eRp - úhrady	20
4.4	Přehledy eRp schválených revizním lékařem	20
5	POLICIE ČR	21
5.1	Statistické přehledy	21
5.2	Přehled IPLP s obsahem konopí za pacienta a období	21
5.3	Přehled LP předepisovaných podle zákona o omamných látkách	21
5.4	Přehled LP s omezením	21
5.5	Přehled LP s obsahem PSE	22
5.6	Přehled množství předepsaného LP	22
5.7	Ověření šarže LP	22
5.8	Žádost o opis receptu	22
6	SÚKL	23
6.1	Statistické přehledy	23
7	MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ	24
7.1	Statistiky	24

SEZNAM ZKRATEK

Zkratka	Význam
CBD	Cannabidiol
CÚER	Centrální úložiště elektronických receptů (podle zákona č. 378/2007 Sb., § 81)
ČR	Česká republika
ELZ	Elektronický lékový záznam
eRp	Elektronický recept
IČZ	Identifikační číslo zařízení
ID	Pro tento dokument ID eRp, tedy jednoznačný identifikátor elektronického receptu
IPLP	Individuálně připravovaný léčivý přípravek
IS	Informační systém
LP	Léčivý přípravek
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NIA	Národní identitní autorita
PČR	Policie České republiky
PSE	Pseudoefedrin
QR kód	Quick Response kód
RLPO	Registr pro léčivé přípravky s omezením
SMS	„Short Message Service“ neboli služba krátkých textových zpráv
SPC	Souhrn údajů o přípravku
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
SW	Software
THC	Tetrahydrocannabinol
ZP	Zdravotní pojišťovna
ZR	Základní registry veřejné správy
ZSZS	Zákona o specifických zdravotních službách
ZZ	Zdravotnické zařízení

ÚVOD

Primárním účelem tohoto dokumentu je sumarizace specifikace procesů, které budou řešené v systému e-Recept (dále jen „Systém“).

Procesy jsou sdruženy do skupin (kapitol) podle skupin uživatelů, kteří primárně s konkrétními procesy budou pracovat.

1 LÉKAŘ

V této kapitole popisujeme specifikaci procesů, které budou primárně používat lékaři.

1.1 Vystavení receptu

Lékař bude elektronický recept (dále i jen eRp) primárně vystavovat v lékařském SW a do Systému budou přenášena data o receptu.

Recept bude možné vystavit i prostřednictvím webového rozhraní Systému.

Při vystavování eRp probíhá ztotožnění pacienta vůči kmenu pacientů shromažďovanému SÚKL. V případě, že nedojde ke ztotožnění, probíhá ztotožnění pacienta vůči ZR. V případě, že tento způsob ztotožnění nebude legislativně povolen, proběhne ztotožnění pouze vůči kmenu pacientů shromažďovanému v SÚKL. Lékař si od pacienta vyžádá identifikační údaje. Po jejich zadání dojde ke ztotožnění. Pokud je ztotožnění úspěšné, je eRp spárován s příslušným pacientem; pokud není úspěšné, nedojde ke spárování a lékaři se zobrazí informace, že pacient nebyl ztotožněn. I v případě, že nedojde ke ztotožnění, Systém umožní pokračovat v předepsání eRp. Při ztotožnění pacienta je vystavený eRp jednoznačně přiřazen konkrétnímu pacientovi. Výpisem vystavených receptů pro daného pacienta (EZP) pak nemůže dojít k záměně. Při neztotožnění pacienta není možné požadovat kompletní a zaručený EZP pro daného pacienta.

Volitelně bude možné odeslat pacientovi notifikaci o vystavení eRp. Služba bude přístupná pouze registrovaným uživatelům, kteří ve svém profilu budou mít zadané číslo mobilního telefonu nebo email nebo obojí a povolí odesílání zprávy o vystavení eRp tímto komunikačním kanálem. Kontaktní údaje zadává ke svému profilu buď sám pacient nebo lékař prostřednictvím svého ambulantního SW. Číslo mobilního telefonu nebo e-mail a souhlas s jejich užitím bude možné zadat ze strany lékaře prostřednictvím jeho ambulantního SW i jako jednorázový údaj, který bude využit pouze pro aktuálně předepisovaný recept. Zaslání SMS bude realizováno prostřednictvím webových služeb přes SMS bránu. SMS brána bude realizována komerční službou (např. mobilním operátorem), kterou zajistí Objednatel.

Druhy vystavovaných receptů:

- LP obecné – viz předchozí popis;
- LP předepisované dle zákona o omamných látkách (modrý pruh) – dosud není legislativně vyřešeno pro elektronickou preskripci. V současnosti pro předepisující lékaře vydává bloky receptů obec s rozšířenou působností, proces probíhá prostřednictvím papírových receptů, které jsou vyplňovány v několika kopiích a archivovány na všech dotčených pracovištích.;
- LP s omezením;

Tento typ receptu je určen pro LP s omezením, tedy LP, na které se vztahuje omezení specializace lékaře, věku pacienta nebo množství vydaného LP na určité období pro určitou léčebnou látku. Toto omezení a informace o předepsaném a vydaném množství se zapisují do RLPO. Při vystavování eRp dochází ke kontrole specializace lékaře a případně věku pacienta, při výdeji předepsaného LP pak v lékárně dochází ke kontrole vydávaného množství na osobu a období.

- LP s obsahem konopí – eRp musí obsahovat následující údaje:
 - Osobní údaje, bydliště, případně zdravotní pojišťovnu nemocného. Pokud pacient nemá číslo pojištěnce, vyplňuje se datum narození. Pokud se číslo pojištěnce neshoduje s rodným číslem (cizinci), pak je nutné vyplnit i datum narození. Tento typ eRp je možné vystavit pouze osobě starší 18 let.
 - Diagnózu (formou strukturovaného zápisu – číselníku)
 - Druh konopí (formou strukturovaného zápisu – číselníku)
 - Obsah THC
 - Obsah CBD
 - Cestu podání (formou strukturovaného zápisu – číselníku)
 - Dávkování (formou strukturovaného zápisu – číselníku)
 - Množství
 - Platnost receptu

Tento typ receptu mohou předepisovat pouze lékaři se specializacemi danými vyhláškou č. 236/2015 Sb. o podmínkách pro používání léčivých přípravků s obsahem konopí. Množstevní limit na osobu je dle této vyhlášky aktuálně stanoven na 180 g LP s obsahem konopí na osobu na 30 dnů. Tyto údaje bude možné nastavit parametricky. Při předepisování IPLP s obsahem konopí není množstevní limit kontrolován, kontrola probíhá až při přípravě, resp. výdeji předepsaného LP s obsahem konopí.

Předepsané a vydané množství konopí se zapisuje do RLPO.

- Opakovací recept – opakovací recept umožňuje lékaři zajistit výdej léku pro pacienta na období až jednoho roku, a to hlavně v případech, kdy je jeho zdravotní stav stabilizován, a nevyžaduje proto častější návštěvy lékaře. Jestliže se má výdej předepsaného léku opakovat, na receptu se kromě běžných údajů uvede pokyn k opakovanému výdeji, a to zpravidla slovem „Repetatur“, číslicí a slovy údaj o celkovém počtu výdejů. V rámci jednoho výdeje lze získat lék na dobu maximálně tří měsíců. Opakovací recept platí 6 měsíců, nestanoví-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení, nejdéle však 1 rok. Na opakovací recept nelze předepsat lék, který obsahuje omamné nebo psychotropní látky (návykové látky).

1.1.1 Vystavení receptu za použití zabudované funkce vlastního IS

Funkce vystavení eRp může být realizována prostřednictvím webového rozhraní proprietárního lékařského software, která umožní předepsat všechny druhy LP. Služba bude přístupná pouze registrovanému lékaři. Vystavení eRp zahrnuje službu *Založení předpisu* předepsaného elektronického receptu, která po vyžádání ze strany ambulantního software a kontrole parametrů ukládání přidělí jednoznačný identifikátor receptu (ID receptu, v souladu s legislativou - *sdělit lékaři bezprostředně po obdržení elektronického receptu jeho identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek vydán v lékárně*) a pošle zpět ambulantnímu software. Ten po uložení vystaveného eRp v ambulantním software pošle kompletní obsah eRp do CÚER v souladu s legislativou - *přijímat a shromažďovat elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři*. Tento obsah je další službou uložen do CÚER. Údaje, které jsou uvedeny na eRp (podle aktuálně platné legislativy):

1. Označení ZP / hradí nemocný

2. Identifikace pacienta (jméno, příjmení, adresa pobytu / adresa vazební věznice, detenčního ústavu, věznice výkonu trestu, číslo pojištěnce, telefonní číslo)
3. Předepsaný LP; maximální počet položek (LP) na eRp bude možno nastavit parametricky; lékař bude mít k dispozici u každého předepisovaného léku i odkaz na kompletní informace z SPC
4. Pole pro symboly (textové vyjádření):
 - a. „(!)“ pro záměrné překročení dávkování stanovené Českým lékopisem nebo dávkování anebo indikace uvedené v souhrnu údajů o přípravku; překročení dávkování musí být vypsáno slovy v latinském jazyce, jedná-li se o individuálně připravovaný léčivý přípravek
 - b. hmotnost pacienta předškolního věku v kg v případě, že tato není přiměřená jeho věku
 - c. „Nezaměňovat“ (trvání na výdeji předepsaném léčivého přípravku)
 - d. „Pohotovost“, jde-li o recept vystavený pohotovostní službou
 - e. „Zvýšená úhrada“, jde-li o předpis léčivého přípravku, který má podle jiného právního předpisu dvě výše úhrady a předepisující lékař požaduje využití úhrady vyšší
 - f. „Neodkladná péče“ nebo „Akutní péče“, je-li léčivý přípravek předepsán na účet veřejného zdravotního pojištění nesmluvním lékařem v rámci jím poskytnuté neodkladné nebo akutní péče
 - g. „Neregistrovaný LP“, jde-li o neregistrovaný léčivý přípravek
Pole bude možné vybírat z číselníku. Systém bude počítat se zavedením tzv. „třetí úhrady“, tedy zvláštní úhrady ve výjimečných případech.
5. Hlavní diagnóza (při zvýšené úhradě, LP s omezením, IPLP s obsahem konopí) v podobě číselné diagnózy podle Mezinárodního statistického klasifikačního seznamu nemocí a přidružených zdravotních problémů
6. Návod k použití LP (cesta podání, dávkování formou strukturovaného zápisu – číselníku)
7. Identifikace lékaře a ZZ
8. Datum vystavení
9. Datum platnosti receptu (Standardně 14 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení, neurčí-li lékař jinak, nejdéle však 1 rok. Recepty z pohotovostní služby nejdéle 1 kalendářní den následující po dnu jeho vystavení. Recepty na antibiotika a antimikrobiální chemoterapeutika nejdéle 5 kalendářních dnů počínaje dnem jeho vystavení. Recept s předepsanými léčivými přípravky, jejichž výdej se má opakovat, platí 6 měsíců, nestanoví-li předepisující lékař jinak, počínaje dnem jeho vystavení, nejdéle však 1 rok. Žádanka na léčivé přípravky obsahující omamné látky nebo psychotropní látky platí nejdéle 14 kalendářních dnů počínaje dnem jejího vystavení)
10. Identifikace lékaře, který předpis LP doporučil (v případě omezení odbornosti předepisujícího lékaře)
11. Poznámka „MZ ČR“ – v případě úhrady LP ministerstvem
12. Poznámka „SZS“ – v případě úhrady LP dle zákona o specifických zdravotnických službách
13. Opakovací recept – poznámka „Repetatur“ + počet opakování výdeje LP.
14. Schválení revizním lékařem – pokud je vyžadováno
15. Poznámka „Pro potřebu rodiny“

16. Poznámka při použití chráněného názvu, lékové formy, síly a velikosti balení LP v případě nezbytnosti s ohledem na stav pacienta. Poznámka musí obsahovat (stručně) důvody takového postupu
17. Identifikátor receptu ve formě čárového kódu a QR kódu

1.1.2 Vystavení receptu s využitím webového rozhraní Systému

Funkce vystavení eRp bez proprietárního ambulantního (lékařského) softwaru je variantou k vystavení eRp prostřednictvím ambulantního IS v souladu s legislativou - *zabezpečit bezúplatně nepřetržitý přístup do databáze elektronických receptů předepisujícím lékařům*. Jedná se o webovou aplikaci, která umožní vystavení eRp všech druhů LP i mimo ordinaci ve stejném rozsahu jako je tomu v případě papírových receptů. To znamená, že bude přístupná prostřednictvím standardního webového prohlížeče. Aplikace má optimalizovaný výstup pro mobilní zařízení. Všechny služby tedy lze realizovat prostřednictvím mobilních zařízení. Služby jsou přístupné pouze registrovanému lékaři. Lékař se tedy musí nejdříve zaregistrovat do Systému prostřednictvím registračního formuláře, který je součástí aplikace. Preskripce bez proprietárního ambulantního softwaru nemá plně nahrazovat SW řešení třetích stran, tedy nemusí umožňovat nadstavbové funkcionality, které slouží především pro snadnější práci uživatele. Jejím účelem je umožnit preskripci zejména těm lékařům, kteří praxi nevykonávají, ale právo preskripce mají, nebo jsou v situaci, kdy nemají přístup k ambulantnímu (lékařskému) IS.

Preskripce bez proprietárního ambulantního softwaru lékaři umožní:

1. Kontrolu identity lékaře
2. Vytvoření receptu
3. Náhled na preskripci pacienta

Aplikace bude obsahovat formulář receptu. Po jeho vyplnění a odeslání bude volána služba *Založení předpisu předepsaného elektronického receptu*. CÚER vrátí po kontrole parametrů ukládání lékaři ID eRp, které si lékař v dané aplikaci bude moci zobrazit. Následně bude celý obsah eRp uložen do CÚER.

1.2 Oprava eRp

Funkce opravy vystaveného eRp umožňuje lékaři opravit zapsané údaje. Vystavený eRp lze opravovat pouze do doby zahájení přípravy nebo výdeje jednoho nebo všech předepsaných LP. V případě opravy eRp s omezením nebo eRp s obsahem konopí je oprava zapsána i do RLPO.

Volitelně bude možné odeslat pacientovi notifikaci o opravě eRp. Služba bude přístupná pouze registrovaným uživatelům, kteří ve svém profilu budou mít zadané číslo mobilního telefonu nebo email nebo obojí a povolí odesílání zprávy o opravě eRp tímto komunikačním kanálem. Kontaktní údaje zadává ke svému profilu buď sám pacient, nebo lékař prostřednictvím svého ambulantního SW. Číslo mobilního telefonu nebo e-mail a souhlas s jejich užitím bude možné zadat ze strany lékaře prostřednictvím jeho ambulantního SW i jako jednorázový údaj, který bude využit pouze pro aktuálně předepisovaný recept. Zaslání SMS bude realizováno prostřednictvím webových služeb přes SMS bránu. SMS brána bude realizována komerční službou (např. mobilním operátorem), kterou zajistí Objednatel.

1.3 Storno eRp

Již vystavený eRp bude moci lékař stornovat. Stornovat lze pouze eRp, na který nebyla zahájena příprava a nebyl proveden žádný výdej. Po stornu receptu ztrácí recept svou platnost, není tedy možné na něj vyzvednout jakékoliv LP. V případě storna eRp s omezením nebo eRp s obsahem konopí je oprava zapsána i do RLPO.

Volitelně bude možné odeslat pacientovi notifikaci o stornu eRp. Služba bude přístupná pouze registrovaným uživatelům, kteří ve svém profilu budou mít zadané číslo mobilního telefonu nebo email nebo obojí a povolí odesílání zprávy o stornování eRp tímto komunikačním kanálem. Kontaktní údaje zadává ke svému profilu buď sám pacient nebo lékař prostřednictvím svého ambulantního SW. Číslo mobilního telefonu nebo e-mail a souhlas s jejich užitím bude možné zadat ze strany lékaře prostřednictvím jeho ambulantního SW i jako jednorázový údaj, který bude využit pouze pro aktuálně předepisovaný recept. Zasílání SMS bude realizováno prostřednictvím webových služeb přes SMS bránu. SMS brána bude realizována komerční službou (např. mobilním operátorem), kterou zajistí Objednatel.

1.4 Tisk průvodky

Po vystavení eRp v proprietárním ambulantním software je jednou z možností předání ID eRp vytištění průvodky eRp, což je v souladu s legislativou - *Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi.* Průvodka eRp je vytištěný dokument, který obsahuje minimálně ID eRp v číselné podobě a jeho vyjádření ve formě čárového kódu a QR kódu. Po přechodné době bude na průvodce tištěn již pouze QR kód. Na průvodce mohou být uvedeny i další údaje uvedené na eRp. Forma vytištěné průvodky není daná.

1.5 Zaslání průvodky (identifikačního znaku) elektronicky

Služba zavádí možnost automatického odeslání ID eRp pacientovi prostřednictvím SMS nebo emailu, což je v souladu s legislativou - *Tento identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek v lékárně vydán, musí předepisující lékař sdělit pacientovi.* Tento identifikátor umožní vyzvednutí eRp v lékárně a nahradí tak standardní recept v listinné podobě. Služba bude přístupná pouze registrovaným uživatelům, kteří ve svém profilu budou mít zadané číslo mobilního telefonu nebo email nebo obojí a povolí odesílání ID eRp tímto komunikačním kanálem. Kontaktní údaje zadává ke svému profilu buď sám pacient, nebo lékař prostřednictvím svého ambulantního SW. Číslo mobilního telefonu nebo e-mail a souhlas s jejich užitím bude možné zadat ze strany lékaře prostřednictvím jeho ambulantního SW i jako jednorázový údaj, který bude využit pouze pro aktuálně předepisovaný recept. Služba případně umožní vystavení eRp na základě telefonické či e-mailové konzultace s lékařem bez nutnosti návštěvy lékařské ambulance.

Zasílání SMS bude realizováno prostřednictvím webových služeb přes SMS bránu. SMS brána bude realizována komerční službou (např. mobilním operátorem), kterou zajistí Objednatel.

1.6 Informace o vyzvednutí předepsaných LP pacientem

Tato funkcionality umožňuje lékaři příjem zprávy o vyzvednutí léku. Ke konkrétnímu eRp s daným ID je online zaznamenán výdej LP v lékárně. Vydaný eRp nelze již opravovat ani stornovat. Lékař má k dispozici informaci o tom, které LP byly pacientovi na jím vystavené eRp již vydány.

1.7 Informace o nevyzvednutí předepsaných LP pacientem

Tato funkcionality umožňuje lékaři příjem zprávy o nevyzvednutí léku. Ke konkrétnímu eRp s daným ID má lékař k dispozici informaci o tom, které LP nebyly pacientovi na jím vystavené eRp vydány (pacient si nevyzvedl v době platnosti receptu, lékárna nevydala, ...).

1.8 Elektronický záznam receptů pacienta (EZP)

Tato funkcionality zabezpečuje přístup lékaře k seznamu všech jím vystavených eRp pacienta i s evidencí všech výdejů LP na tyto recepty. Lékař zadává identifikaci pacienta (číslo pojištěnce nebo jméno, příjmení a datum narození) a období, za které chce přehled eRp zobrazit. Maximální období je dáno dobou, po kterou budou eRp uloženy v CÚER, tedy dle skartačního řádu. Ze seznamu lze zvolením příslušného záznamu ze seznamu přejít na zobrazení, případně opravu či storno vybraného eRp. Lékař bude mít k dispozici u každého předepsaného léku i odkaz na kompletní informace z SPC.

System musí umožňovat i řízený přístup lékaře k vystaveným eRp daného pacienta.

1.9 Statistika výkonů pro ZP

Tato funkcionality zajišťuje přehled výkonů, v tomto případě přehled vystavených eRp daného lékaře pro potřeby ZP. Po zadání období, za které se má přehled zobrazit, bude dostupný seznam vystavených eRp daného lékaře i s případnými výdeji LP.

1.10 Přehledy preskripce za období, pacienta, LP; vystavené, vydané recepty

Kromě EZP a statistiky výkonů pro ZP je nutné, aby měl lékař k dispozici přehledy o veškerých jím vystavených eRp podle různých výběrových kritérií, v různém členění a řazení. Ze seznamu lze zvolením příslušného záznamu ze seznamu přejít na zobrazení, případně opravu či storno vybraného eRp.

1.11 Schvalování revizním lékařem

Pokud je vyžadováno schválení revizním lékařem (zvýšená úhrada LP je vázána na jeho schválení, schválení neregistrovaného LP), může proběhnout proces schválení revizním lékařem ještě před vystavením elektronického receptu u lékaře (mimo procesy eRp). Lékař pro takový eRp uvede do pole *Poznámka* eRp výši schválené úhrady či text „plná úhrada LP“ či jiné schválení revizním lékařem. K uvedené poznámce je třeba zaznamenat i identifikaci schválení (číslo jednací, číslo smlouvy, kterou má pracoviště lékaře s danou ZP a podobně). System pak standardně odešle eRp do CÚER. Zamítnutí revizním lékařem System neeviduje, eRp se v takovém případě nevystavuje, evidenci zamítnutých žádostí vede lékař mimo System.

System bude zajišťovat zpracování procesu schvalování revizním lékařem (odeslání žádosti lékaře na revizního lékaře, notifikace revizního lékaře, schválení/zamítnutí žádosti revizním lékařem, odeslání výsledné informace zpět lékaři, vystavení eRp se záznamem identifikace schválení).

1.12 Vystavení žádanky

Pod pojmem „ežádanka“ se rozumí elektronicky vystavená žádanka na LP podávané ve ZZ, věznicích, detenčních zařízeních. Žádanky se vystavují na oddělení a nikoliv na pacienta. Je třeba najít a legislativně upravit nástroj, který bude následně přiřazovat LP ze žádanky na jednotlivé pacienty a zavede centrální databázi žádanek v rámci CÚER.

Dále jsou žádanky vystavovány lékaři z ambulantních zařízení. Jde většinou o materiál, který je pořizován na ambulanci a spotřebováván v ordinaci (např. desinfekční přípravky, antialergika a podobně). I v tomto případě je třeba najít a legislativně upravit nástroj, který bude následně přiřazovat LP ze žádanky na jednotlivé pacienty.

1.13 Vystavení přeshraničního receptu

Tato funkcionality zahrnuje službu, která provede zápis eRp do CÚER ve specifickém režimu a umožní vytištění papírového receptu, nikoliv průvodky.

2 LÉKÁRNÍK

V této kapitole popisujeme specifikaci procesů, které budou primárně používat lékárníci.

2.1 Příprava výdeje

Proces přípravy slouží pro přípravu IPLP nebo IPLP s obsahem konopí. Vždy předchází samotnému výdeji IPLP. Jakmile je zahájen proces přípravy v jedné lékárně, není možné v Systému zahájit přípravu nebo dokonce vydat IPLP v jiné lékárně.

Pro eRp na LP s obsahem konopí je při zadání množství do přípravy provedena kontrola množstevního limitu dle vyhlášky 236/2015 Sb. na osobu a období oproti RLPO. Do přípravy bude možné zadat pouze takové množství, které je maximálně rovno množství předepsanému a zároveň maximálně rovno zbývajícimu množstevnímu limitu za dané období. Tato kontrola se provádí v rámci lékárenských SW, informace z RLPO jsou dodávány prostřednictvím webových služeb.

2.2 Výdej LP

Lékárník načte prostřednictvím čtečky čárových kódů ID eRp, nebo zadá ID manuálně prostřednictvím klávesnice. Lékárenský SW se připojí k CÚER. CÚER identifikuje uložený eRp a předá jeho obsah lékárenskému SW. Lékárenský SW načte LP a lékárník provede výdej. Na standardní eRp CÚER zaeviduje výdej a neumožní na eRp další výdej. V případě překročení doby platnosti eRp není možné vydat LP.

Pokud je třeba vydat na eRp výpis (část LP není dostupná), na původní eRp již není možný další výdej, výdej nevydaných LP je možný pouze na vystavený výpis. Výpis dostane z CÚER vlastní ID, které ale musí být možné svázat s původním eRp. V případě překročení doby platnosti výpisu není možné vydat LP.

Opakovací recepty, které umožňují více výdejů v období až jeden rok, musí fungovat v obdobném režimu. eRp má v poznámce uvedený text „Repetatur“ a počet opakování. CÚER tedy nebude evidovat vydané množství, které je dané, ale počet výdejů na jednotlivá množství. První výdej je zaznamenán k danému ID eRp. Každý další výdej musí být povolen v souladu s předepsaným množstvím a opakováním. Tyto výdeje musí být evidovány pod vlastním ID, musí však být svázány s původním eRp. Pacient jde do jakékoli lékárny vždy s původním ID opakovacího receptu. V případě překročení doby platnosti opakovacího eRp není možné vydat další LP.

V případě eRp na LP s omezením dochází ve chvíli výdeje ke kontrole vydávaného množství oproti limitům stanoveným rozhodnutím SÚKL a údajům zapsaným v RLPO. V případě eRp na LP s obsahem konopí dochází ve chvíli výdeje ke kontrole vydávaného množství oproti limitům stanoveným vyhláškou č. 236/2015 Sb. na osobu a období a údajům zapsaným v RLPO. Vydat lze pouze takové množství, které je maximálně rovno množství zadanému do přípravy a zároveň maximálně rovno zbývajícimu množstevnímu limitu a maximálně rovno na eRp předepsanému množství. Pokud během přípravy vypršela platnost eRp, nelze již výdej uskutečnit. Tato kontrola se provádí v rámci lékárenských SW, informace z RLPO jsou dodávány prostřednictvím webových služeb.

Volitelně bude možné odeslat pacientovi notifikaci o výdeji eRp. Služba bude přístupná pouze registrovaným uživatelům, kteří ve svém profilu budou mít zadané číslo mobilního telefonu nebo email nebo obojí a povolí odesílání zprávy o výdeji eRp tímto komunikačním kanálem. Kontaktní údaje zadává ke svému profilu buď sám pacient, nebo lékař prostřednictvím svého ambulantního SW. Číslo mobilního telefonu nebo e-mail a souhlas s jejich užitím bude možné zadat ze strany lékaře prostřednictvím jeho ambulantního SW i jako jednorázový údaj, který bude využit pouze pro aktuálně předepisovaný recept. Zaslání SMS bude realizováno prostřednictvím webových služeb přes SMS bránu. SMS brána bude realizována komerční službou (např. mobilním operátorem), kterou zajistí Objednatel.

2.3 Zápis skutečného výdeje LP (záměna kde je to možné) při výdeji na eRp

Po načtení eRp bude moci lékárník nabídnout pacientovi alternativu k předepsanému LP. Pokud pacient se záměnou souhlasí, provede prostřednictvím lékárenského SW Systém zápis skutečného výdeje LP na eRp a lékárník provede výdej. Dále probíhá stejný postup jako v předchozím bodu.

V případě, že pacientovi není vydáno celé předepsané množství LP, prostřednictvím lékárenského SW Systém provede zápis skutečného výdeje LP a lékárník provede výdej jako v předchozím bodě.

2.4 Oprava výdeje

V případě, že je třeba opravit zapsaný výdej (překlep, záměna skutečně zapsaného LP, síla LP, dávkování), je možné eRp opravit do doby platnosti eRp. Oprava eRp nebude možná po jejím uplynutí. Identifikace probíhá prostřednictvím ID eRp.

Volitelně bude možné odeslat pacientovi notifikaci o opravě výdeje eRp. Služba bude přístupná pouze registrovaným uživatelům, kteří ve svém profilu budou mít zadané číslo mobilního telefonu nebo email nebo obojí a povolí odesílání zprávy o opravě výdeje eRp tímto komunikačním kanálem. Kontaktní údaje zadává ke svému profilu buď sám pacient, nebo lékař prostřednictvím svého ambulantního SW. Číslo mobilního telefonu nebo e-mail a souhlas s jejich užitím bude možné zadat ze strany lékaře prostřednictvím jeho ambulantního SW i jako jednorázový údaj, který bude využit pouze pro aktuálně předepisovaný recept. Zaslání SMS bude realizováno prostřednictvím webových služeb přes SMS bránu. SMS brána bude realizována komerční službou (např. mobilním operátorem), kterou zajistí Objednatel.

2.5 Storno výdeje

Systém umožní lékárníkovi provést storno výdeje LP, při kterém musí proběhnout i fyzické vrácení vydaných LP. Identifikace probíhá prostřednictvím ID eRp. Po vrácení LP (tento proces musí fyzicky zajistit lékárník) a stornování eRp je eRp opět ve stavu, kdy je možné provést výdej LP v jakékoliv lékárně. Omezením provedení storna eRp je doba platnosti eRp, po jejím vypršení již není možné storno provést. Stejně tak po stornování eRp je možné provést výdej LP do vypršení původní doby platnosti eRp.

Volitelně bude možné odeslat pacientovi notifikaci o stornu výdeje eRp. Služba bude přístupná pouze registrovaným uživatelům, kteří ve svém profilu budou mít zadané číslo mobilního telefonu nebo

email nebo obojí a povolí odesílání zprávy o stornu výdeje eRp tímto komunikačním kanálem. Kontaktní údaje zadává ke svému profilu buď sám pacient, nebo lékař prostřednictvím svého ambulantního SW. Číslo mobilního telefonu nebo e-mail a souhlas s jejich užitím bude možné zadat ze strany lékaře prostřednictvím jeho ambulantního SW i jako jednorázový údaj, který bude využit pouze pro aktuálně předepisovaný recept. Zasílání SMS bude realizováno prostřednictvím webových služeb přes SMS bránu. SMS brána bude realizována komerční službou (např. mobilním operátorem), kterou zajistí Objednatel.

2.6 Výpis z eRp

Na žádost pacienta umožní Systém prostřednictvím lékárenského SW výpis z eRp.

Výpis z eRp je umožněn v případě částečného výdeje LP na eRp, např. v případě, že lékárna bude moci vydat pouze jeden ze dvou předepsaných LP. Nelze vystavit výpis k eRp, na který byly vydány všechny předepsané LP. Původní eRp je označen jako částečně vydaný. Výpisy z eRp musí být možné s původním eRp spárovat a dohledat i podle ID původního eRp.

Na výpise eRp jsou uvedeny veškeré identifikační údaje pacienta včetně jeho ZP, identifikace LP, který nebyl vydán, datum platnosti a identifikační údaje ZZ a lékaře.

Opakovací recepty, které umožňují více výdejů v období až jeden rok, musí fungovat v obdobném režimu. eRp má v poznámce uvedený text „Repetatur“ a počet opakování. CÚER tedy nebude evidovat vydané množství, které je dané, ale počet výdejů na jednotlivá množství. Každý výdej je zaznamenán jako výdej na výpis k původnímu eRp. Každý další výdej musí být povolen v souladu s předepsaným množstvím a opakováním. Tyto výdeje musí být evidovány pod vlastním ID, musí však být svázané s původním eRp – obdoba výpisu z eRp. Pacient jde do jakékoli lékárny vždy s původním ID opakovacího receptu. V případě překročení doby platnosti opakovacího eRp není možné vydat další LP. Posledním výdejem se původní eRp uzavře a dále již není možné vydávat.

Volitelně bude možné odeslat pacientovi notifikaci o vystavení výpisu z eRp. Služba bude přístupná pouze registrovaným uživatelům, kteří ve svém profilu budou mít zadané číslo mobilního telefonu nebo email nebo obojí a povolí odesílání zprávy o vystavení výpisu z eRp tímto komunikačním kanálem. Kontaktní údaje zadává ke svému profilu buď sám pacient nebo lékař prostřednictvím svého ambulantního SW. Číslo mobilního telefonu nebo e-mail a souhlas s jejich užitím bude možné zadat ze strany lékaře prostřednictvím jeho ambulantního SW i jako jednorázový údaj, který bude využit pouze pro aktuálně předepisovaný recept. Zasílání SMS bude realizováno prostřednictvím webových služeb přes SMS bránu. SMS brána bude realizována komerční službou (např. mobilním operátorem), kterou zajistí Objednatel.

2.7 Oprava výpisu z eRp

V případě, že je třeba opravit vystavený výpis z eRp (překlep, záměna skutečně zapsaného LP, síla LP, dávkování), je možné výpis z eRp opravit, ale pouze v době platnosti tohoto výpisu z eRp. Oprava výpisu z eRp nebude možná po jejím uplynutí. Identifikace probíhá prostřednictvím ID eRp a výpisu.

Volitelně bude možné odeslat pacientovi notifikaci o opravě výpisu z eRp. Služba bude přístupná pouze registrovaným uživatelům, kteří ve svém profilu budou mít zadané číslo mobilního telefonu nebo email nebo obojí a povolí odesílání zprávy o opravě výpisu z eRp tímto komunikačním kanálem.

Kontaktní údaje zadává ke svému profilu buď sám pacient nebo lékař prostřednictvím svého ambulantního SW. Číslo mobilního telefonu nebo e-mail a souhlas s jejich užitím bude možné zadat ze strany lékaře prostřednictvím jeho ambulantního SW i jako jednorázový údaj, který bude využit pouze pro aktuálně předepisovaný recept. Zaslání SMS bude realizováno prostřednictvím webových služeb přes SMS bránu. SMS brána bude realizována komerční službou (např. mobilním operátorem), kterou zajistí Objednatel.

2.8 Storno výpisu z eRp

Systém umožní lékárníkovi provést storno výpisu z eRp, při kterém musí proběhnout i fyzické vrácení vydaných LP. Identifikace probíhá prostřednictvím ID eRp a výpisu. Po vrácení LP (tento proces musí fyzicky zajistit lékárník) a stornování výpisu z eRp je výpis z eRp opět ve stavu, kdy je možné provést výdej LP v jakékoliv lékárně. Omezením provedení storna výpisu z eRp je doba platnosti výpisu z eRp, po jejím vypršení již není možné storno provést. Stejně tak po stornování výpisu z eRp je možné provést výdej LP do vypršení doby platnosti tohoto výpisu z eRp.

Volitelně bude možné odeslat pacientovi notifikaci o stornu výpisu z eRp. Služba bude přístupná pouze registrovaným uživatelům, kteří ve svém profilu budou mít zadané číslo mobilního telefonu nebo email nebo obojí a povolí odesílání zprávy o stornu výpisu z eRp tímto komunikačním kanálem. Kontaktní údaje zadává ke svému profilu buď sám pacient nebo lékař prostřednictvím svého ambulantního SW. Číslo mobilního telefonu nebo e-mail a souhlas s jejich užitím bude možné zadat ze strany lékaře prostřednictvím jeho ambulantního SW i jako jednorázový údaj, který bude využit pouze pro aktuálně předepisovaný recept. Zaslání SMS bude realizováno prostřednictvím webových služeb přes SMS bránu. SMS brána bude realizována komerční službou (např. mobilním operátorem), kterou zajistí Objednatel.

2.9 Statistické přehledy výdeje (za lékárníka, období, LP, ZP)

Lékárník bude moci získat statistiky z CÚER o uskutečněných výdejích LP. Lékárník bude mít přístup k výdejům, které realizovala lékárna, ve které má daný lékárník evidované pracoviště. Přehledy budou obsahovat výdeje za zvolené období, výdeje zvoleného LP a výdeje pro vybranou zdravotní pojišťovnu. Přehledy musí být dostupné podle různých výběrových kritérií, v různém členění a řazení.

2.10 Transformace papírového receptu na eRp

Pokud předepisující lékař nebude mít z jakéhokoliv důvodu přístup při předepisování LP do CÚER (výjimky budou stanoveny vyhláškou MZ ČR), vystaví papírový recept s uvedenou poznámkou „Náhradní průvodka e-Receptu“. Systém při zadání této volby umožní lékárníkovi transformovat papírový recept na eRp. Lékárník prostřednictvím svého lékárenského SW zadá všechny požadované položky elektronického receptu, Systém mu v tomto režimu sdělí ID eRp a přiřadí ho v CÚER k prováděnému výdeji. Stejný postup se zvolí při záznamu receptu vystaveného mimo území České republiky.

2.11 Elektronický záznam receptů pacienta (EZR)

Systém musí být připraven na umožnění přístupu lékárníka ke všem vystaveným eRp pacienta za období (maximální období je dáno dobou, po kterou budou eRp uloženy v CÚER, tedy dle skartačního

řádu, hodnota skartační lhůty bude jedním z parametrů Systému) v případě, že toto oprávnění bude legislativně ošetřeno.

3 PACIENT

3.1 Předávání / zaslání identifikátoru eRp (různá média)

Při vystavení eRp požádá pacient lékaře o identifikátor eRp. Bude možný výběr ze tří možných způsobů (samozřejmě je možné i ústní sdělení, pokud si takovou formu bude pacient přát).

- V tištěné formě na průvodku eRp. Každý eRp lze vytisknout na tzv. průvodku eRp. Ta obsahuje všechny údaje uváděné v eRp. Podpis a razítko lékaře je nahrazeno identifikátorem a jeho vyjádřením v čárovém kódu a QR kódu. Průvodka eRp nesmí obsahovat razítko a podpis lékaře. Žádný lékařský SW takové údaje nebude vpisovat.
- Zaslání průvodky pacientovi prostřednictvím e-mailu. Tuto funkci zprostředkovává lékařský SW.
- Zaslání identifikátoru prostřednictvím SMS zprávy. Pokud pacient sdělí lékaři své telefonní číslo (mobilní), které bude uvedeno na eRp, a lékař zadá volbu „Zaslání identifikátoru SMS“ ve svém ambulantním (lékařském) SW, CÚER zašle pacientovi na uvedené číslo ID eRp.

3.2 Náhled receptu

Pacient bude mít možnost zobrazit vystavený eRp pro jeho osobu. Pacient, který má datovou schránku, bude mít možnost získat požadovaný náhled prostřednictvím své datové schránky. Svou žádost podá přes Portál veřejné správy. Identifikace a autentizace proběhne identifikačními údaji datové schránky. Pacienti bez datové schránky budou moci požádat o náhled prostřednictvím mobilní aplikace (webového rozhraní). Identifikace a autentizace pacienta pak bude probíhat přes identitní prostory eGovernmentu (NIA, ISDS, ...), které budou poskytovat univerzální a garantovaný mechanismus ověření občanů/fyzických osob (a nebo právnických osob) a tím zajistí poskytovateli služby (portálům, webovým aplikacím) garantovanou identitu. Požadovaný eRp pak pacient zvolí ze seznamu nebo zadá ID eRp.

3.3 Tisk receptu

Pacient bude mít možnost vytisknout vystavený eRp. Pacient, který má datovou schránku, bude mít možnost vytisknout požadovanou průvodku eRp prostřednictvím své datové schránky. Svou žádost podá přes Portál veřejné správy. Identifikace a autentizace proběhne identifikačními údaji datové schránky. Pacienti bez datové schránky budou moci požádat o náhled prostřednictvím mobilní aplikace (webového rozhraní). Identifikace a autentizace pacienta pak bude probíhat přes identitní prostory eGovernmentu (NIA, ISDS, ...), které budou poskytovat univerzální a garantovaný mechanismus ověření občanů/fyzických osob (a nebo právnických osob) a tím zajistí poskytovateli služby (portálům, webovým aplikacím) garantovanou identitu. Požadovaný eRp, jehož průvodku chce pacient zobrazit, případně vytisknout, pak pacient zvolí ze seznamu nebo zadá ID eRp.

3.4 Lékový záznam pacienta (ELZ)

Systém bude evidovat veškeré předepsané a vydané LP na pacienta za období, kdy maximální období je dáno dobou, po kterou budou eRp uloženy v CÚER, tedy dle skartačního řádu. Systém umožní pacientovi získat výpis o jemu předepsaných a na předepsaný recept vydaných LP. Položkou bude LP

ve smyslu názvu léku. V přehledu bude uveden předepisující lékař, datum předpisu, množství – druh balení, vydávající lékárna, datum výdeje, doplácená cena pacientem, ZP, úhrada ZP. Seznam bude možné třídit a filtrovat podle různých kritérií. Pacient, který má datovou schránku, bude mít možnost získat požadované přehledy prostřednictvím své datové schránky. Svou žádost může podat přes Portál veřejné správy. Identifikace a autentizace proběhne identifikačními údaji datové schránky. Pacienti bez datové schránky budou moci požádat o výpis přes pracoviště Czech POINT, případně budou moci přistupovat k požadovaným údajům prostřednictvím mobilní aplikace (webového rozhraní). Identifikace a autentizace pacienta pak bude probíhat přes identitní prostory eGovernmentu (NIA, ISDS, ...), které budou poskytovat univerzální a garantovaný mechanismus ověření občanů/fyzických osob (a nebo právnických osob) a tím zajistí poskytovateli služby (portálům, webovým aplikacím) garantovanou identitu.

3.5 Informace o lécích

Systém umožní pacientovi získat informace o lécích – příbalové letáky. Pro předepsané LP je v CÚER uložen i jednoznačný kód LP přidělovaný SÚKL (Kód SÚKL). Informace o databázi LP včetně informací z příbalových letáků (SPC) je uvedena i na webových stránkách SÚKL ve složce *Otevřená data*. Pokud pacient prostřednictvím mobilní aplikace (webového rozhraní) požádá o ELZ, bude mít k dispozici u každého předepsaného léku i odkaz na kompletní informace z příbalových letáků.

4 ZDRAVOTNÍ POJIŠŤOVNA

4.1 Načtení eRp za konkrétní ZP

Zdravotní pojišťovna bude mít k dispozici načtení eRp realizovaných „svými“ pojištěnci (pacienty) za jakékoliv období, po které budou eRp uloženy v CÚER, tedy dle skartačního řádu. Budou k dispozici přehledy vystavených a vydaných eRp, případně částečně vydaných eRp. Dále budou k dispozici přehledy vystavených, ale nevydaných eRp, resp. částečně nevydaných eRp. Přehledy budou vytvářeny podle různých výběrových kritérií, v různém členění a řazení. ZP bude moci v kombinaci těchto kritérií načíst libovolnou statistiku eRp.

4.2 Načtení jednotlivého eRp

Oprávněný pracovník ZP načte prostřednictvím čtečky čárových kódů ID eRp, nebo zadá ID manuálně prostřednictvím klávesnice. Informační systém ZP se připojí k CÚER. CÚER identifikuje uložený eRp a předá jeho obsah Informačnímu systému ZP, který jej zobrazí a naimportuje do IS ZP. Druhou variantou načtení eRp je využití automatizovaného stažení technickým nástrojem (programem), který bude spouštěn pravidelně bez zásahu uživatele. Pracovníci ZP mohou takto kontrolovat pouze recepty vystavené pacientům, kteří jsou jejich pojištěnci.

4.3 Zpracování eRp - úhrady

Prostřednictvím načtených eRp, viz výše, získá ZP přehled o vystavených a vydaných eRp pojištěncům, které má naimportované ve svém IS. K těmto údajům je možné prostřednictvím číselníku úhrad ZP přiřadit jednotlivé požadované (předpokládané) úhrady (zajišťuje IS ZP). Systém umožní přehled úhrad načíst zpět do CÚER. Systém umožní i zadání a evidenci tzv. „třetí úhrady“, tedy zvláštní úhrady ve výjimečných případech.

4.4 Přehledy eRp schválených revizním lékařem

Zdravotní pojišťovna bude mít k dispozici načtení eRp, které byly schváleny jejím revizním lékařem. Tento přehled bude obsahovat veškeré údaje o předepsaných LP, předepisujícím lékaři, pacientovi, vydávající lékárně i identifikaci schvalovacího procesu a bude jej možné třídit a filtrovat podle různých kritérií.

Systém bude zajišťovat zpracování procesu schvalování revizním lékařem (přijetí žádosti od lékaře revizním lékařem, schválení/zamítnutí žádosti revizním lékařem, odeslání výsledné informace zpět lékaři).

5 POLICIE ČR

5.1 Statistické přehledy

Statistické přehledy budou obsahovat informace o spotřebách léků s obsahem pseudoefedrinu, respektive dalších prekurzorů či látek zneužívaných k výrobě drog. Přehledy budou obsahovat informaci o celkové spotřebě s možností vygenerování souhrnných sestav vydaných léků s obsahem PSE, resp. prekurzorů či látek zneužívaných k výrobě drog za požadované období a výdeje zájmových léčiv za určené období s možností generování sestav na jednotlivé lékárny. Přehledy bude možné třídit a filtrovat podle různých kritérií.

Systém umožní přistoupit pracovníkovi Policie ČR k těmto přehledům pouze na základě oprávněného požadavku. Veškeré přístupy pracovníků Policie ČR budou v Systému zaznamenány.

5.2 Přehled IPLP s obsahem konopí za pacienta a období

Systém umožní získat informaci o vydaném množství IPLP s obsahem konopí na konkrétního pacienta. Systém umožní vyhledávání buď podle jména, příjmení a data narození, nebo podle čísla pojištěnce. Pracovník Policie ČR bude mít možnost zadat identifikační údaje kontrolované osoby buď prostřednictvím SW instalovaného na pracovišti Policie ČR nebo prostřednictvím mobilní aplikace na mobilním zařízení. Systém bude dle legislativy sledovat všechny výdeje IPLP na pacienta v posledních 30 dnech (uloženo v RLPO). V případě výdeje nějakého množství IPLP s obsahem konopí na kontrolovanou osobu se zobrazí pracovníkovi Policie ČR jednotlivé uskutečněné výdeje s identifikací druhu IPLP s obsahem konopí a s datem výdeje, identifikací předepisujícího lékaře a dále souhrnné množství za posledních 30 dnů.

Systém umožní přistoupit pracovníkovi Policie ČR k tomuto přehledu pouze na základě oprávněného požadavku. Tento přístup bude vyžadovat povinné zadání zdůvodnění/účelu dotazu, např. ve formě zadání čísla jednacího. Veškeré přístupy pracovníků Policie ČR budou v Systému zaznamenány.

5.3 Přehled LP předepisovaných podle zákona o omamných látkách

Systém bude připravený na evidenci a statistiku předpisu a výdeje LP předepisovaných podle zákona o omamných látkách. Přehledy musí být dostupné podle různých výběrových kritérií, v různém členění a řazení (pacient, množství, datum výdeje, místo výdeje, předepisující lékař).

Systém umožní přistoupit pracovníkovi Policie ČR k těmto přehledům pouze na základě oprávněného požadavku. Tento přístup bude vyžadovat povinné zadání zdůvodnění/účelu dotazu např. ve formě zadání čísla jednacího. Veškeré přístupy pracovníků Policie ČR budou v Systému zaznamenány.

5.4 Přehled LP s omezením

Systém bude připravený na evidenci a statistiku předpisu a výdeje LP s omezením. Přehledy musí být dostupné podle různých výběrových kritérií, v různém členění a řazení (pacient, množství, datum výdeje, místo výdeje, předepisující lékař).

System umožní přistoupit pracovníkovi Policie ČR k těmto přehledům pouze na základě oprávněného požadavku. Tento přístup bude vyžadovat povinné zadání zdůvodnění/účelu dotazu např. ve formě zadání čísla jednacího. Veškeré přístupy pracovníků Policie ČR budou v Systému zaznamenány.

5.5 Přehled LP s obsahem PSE

System bude připravený na evidenci a statistiku předpisu a výdeje LP s obsahem PSE, respektive prekurzorů či látek zneužívaných k výrobě drog. Přehledy musí být dostupné podle různých výběrových kritérií, v různém členění a řazení (pacient, množství, datum výdeje, místo výdeje, předepisující lékař).

System umožní přistoupit pracovníkovi Policie ČR k těmto přehledům pouze na základě oprávněného požadavku. Veškeré přístupy pracovníků Policie ČR budou v Systému zaznamenány.

5.6 Přehled množství předepsaného LP

System bude připravený na zpřístupnění přehledu předpisů konkrétního LP předepsaného konkrétním lékařem (jméno, IČZ).

System umožní přistoupit pracovníkovi Policie ČR k tomuto přehledu pouze na základě oprávněného požadavku. Tento přístup bude vyžadovat povinné zadání zdůvodnění/účelu dotazu např. ve formě zadání čísla jednacího. Veškeré přístupy pracovníků Policie ČR budou v Systému zaznamenány.

5.7 Ověření šarže LP

System bude připravený na ověření šarže léčiva vydaného v konkrétním období v konkrétní lékárně.

System umožní přistoupit pracovníkovi Policie ČR k této funkcionalitě pouze na základě oprávněného požadavku. Tento přístup bude vyžadovat povinné zadání zdůvodnění/účelu dotazu např. ve formě zadání čísla jednacího. Veškeré přístupy pracovníků Policie ČR budou v Systému zaznamenány.

5.8 Žádost o opis receptu

System umožní pouze na základě oprávněného požadavku přistoupit pracovníkovi Policie ČR k CÚER a po zadání identifikace osoby/pacienta a období či ID eRp získat výpis požadovaných údajů o předepsaných a vydaných LP na danou osobu. Tento přístup bude vyžadovat zadání zdůvodnění/účelu dotazu např. ve formě zadání čísla jednacího. Veškeré přístupy pracovníků Policie ČR budou v Systému zaznamenány.

6 SÚKL

6.1 Statistické přehledy

System umožní pro potřeby SÚKL vytvářet libovolné statistiky prostřednictvím databázových dotazů. Klíčem pro statistiky bude libovolný údaj uváděný na eRp, či zanesený do Systemu během výdeje. Jedná se o využití anonymizovaných dat pro účely statistické, analytické či plánovací. V případě legislativního oprávnění i o využití ke kontrolní činnosti SÚKL. Například se bude jednat o:

- Předepsané LP;
- Vydané LP;
- Hodnota hrazených a nehrazených LP;
- Databáze všech uživatelů;
- Statistiky z RLPO
- Všechny statistiky v libovolném členění (období, lékař, lékárník, pacient, LP, ZP).

7 MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ

7.1 Statistiky

System umožní oprávněným pracovníkům přístup k některým statistikám. Jejich počet a obsah bude stanoven.

Formulář žádosti

**o stanovisko Hlavního architekta eGovernmentu
k plánovanému ICT projektu –
typ A**

Odbor Hlavního architekta eGovernmentu MV



**Praha, duben 2016
verze 4.2**



Obsah

1.	Základní podmínky projektu.....	4
1.1.	Úvodní informace zpracovatele žádosti.....	4
1.2.	Shrnutí charakteristik projektu.....	4
1.3.	Souhlasy zpracovatele.....	5
2.	Architektonické informace o projektu.....	6
2.1.	Naplnění Strategických cílů rozvoje služeb VS a ICT služeb.....	6
2.2.	Dodržení architektonických principů NA VS ČR.....	7
2.3.	Enterprise architektura projektu samotného.....	11
2.3.1.	Motivační architektura - strategie a směřování.....	11
2.3.2.	Efektivita projektu – výkonnostní architektura.....	12
2.3.3.	Byznys architektura - poskytování veřejných služeb.....	13
2.3.4.	Architektura informačních systémů (aplikací a dat).....	19
2.3.5.	Technologická architektura – vrstva IT technologie (HW a SW).....	28
2.3.6.	Technologická architektura – vrstva komunikační infrastruktury.....	29
2.3.7.	Bezpečnostní architektura.....	33
2.3.8.	Shoda s pravidly, standardizace a dlouhodobá udržitelnost.....	34
2.3.9.	Přehled služeb čtyřvrstvé architektury.....	36
2.4.	Architektura (pozice) navrhovaného řešení v kontextu strategické architektury úřadu a navazujících subjektů veřejné správy.....	38
2.4.1.	Pozice řešení v byznys architektuře úřadu.....	38
2.4.2.	Pozice řešení v architektuře informačních systémů úřadu.....	40
2.4.3.	Pozice řešení v IT technologické architektuře úřadu.....	41
2.4.4.	Pozice řešení v komunikační infrastruktuře úřadu.....	43
2.5.	Architektura (pozice) navrhovaného řešení v kontextu eGovernmentu - způsob využití sdílených prvků architektury úřadu a eGovernmentu.....	45
2.5.1.	Využití sdílených prvků eGovernmentu v byznys architektuře úřadu.....	45
2.5.2.	Využití sdílených prvků eGovernmentu v architektuře IS úřadu.....	45
2.5.3.	Využití sdílených prvků eGovernmentu v IT technologické architektuře úřadu.....	47
2.5.4.	Využití sdílených prvků eGovernmentu v komunikační infrastruktuře úřadu.....	48
2.6.	Kontrola shody architektury řešení projektu se vzory sdílených služeb eGovernmentu.....	48
2.7.	Plán dlouhodobého rozvoje architektury projektu (Roadmapa).....	51
2.7.1.	Etapy a milníky plánu zavedení architektury projektu.....	51
2.7.2.	Ostatní klíčové milníky úřadu související s projektem.....	51
2.7.3.	Ostatní klíčové milníky eGovernmentu související s projektem.....	51
3.	Další údaje o projektu.....	53
3.1.	Potřebnost a výstupy projektu.....	53
3.2.	Připravenost projektu k realizaci.....	53
3.2.1.	Technická připravenost projektu.....	53
3.2.2.	Finanční připravenost projektu.....	53



3.2.3.	Personální připravenost projektu	54
3.2.4.	Metodická připravenost projektu	54
3.3.	Podmínky a průběh realizace projektu	54
3.4.	Ekonomické parametry projektu.....	55
3.4.1.	Hodnota výdajů a ekonomická náročnost projektu	55
3.4.2.	Personální náročnost projektu.....	56
3.5.	Analýza rizik a negativních důsledků.....	56
3.5.1.	Identifikace rizik neúspěchu projektu	56
3.5.2.	Identifikace negativních důsledků projektu.....	56
3.6.	Plán údržby, dlouhodobá udržitelnost výstupů projektu	57
3.6.1.	Plánovaná životnost jednotlivých výstupů projektu	57
3.6.2.	Plánovaná péče o výstupy projektu v jednotlivých letech životnosti	57
3.6.3.	Připravenost na řízené ukončení životnosti výstupu projektu a případný přechod na další řešení .	57
4.	Přehled Požadovaných výjimek	58
4.1.	Výjimky z naplnění cílů Strategie rozvoje ICT služeb	58
4.2.	Výjimky z dodržení architektonických principů.....	58
4.3.	Výjimky z požadavku na využití sdílených prvků architektury úřadu	58
4.4.	Výjimky z požadavku na využití sdílených prvků eGovernmentu ČR	58
4.5.	Výjimky z dodržení architektonických vzorů	58
5.	Vyjádření k bezpečnostním aspektům	59
6.	Upozornění a doporučení.....	59
7.	Přílohy	60
7.1.	Příloha 1: Vzor žádosti o udělení výjimky.....	60



1. ZÁKLADNÍ PODMÍNKY PROJEKTU

1.1. Úvodní informace zpracovatele žádosti

Úvodní informace zpracovatele žádosti				
Organizace zpracovatele	Státní úřad pro kontrolu léčiv	Šrobárova 49/48 Vinohrady 10000 Praha 10	00023817	MZSUKL
Ředitel pro informatiku nebo Statutární zástupce				
Kontaktní osoba projektu				
Architekt projektu				
Datum vypracování žádosti				

1.2. Shrnutí charakteristik projektu

Shrnutí charakteristik projektu				
Název projektu:	Informační systém eRecept			
Hlavní cíl projektu:	Vytvořit nový IS pro správu dat elektronických receptů			
Klíčové zainteresovaní:	SÚKL, MZ, lékaři, lékárníci, zdravotní pojišťovny			
Místo realizace projektu:	Praha			
Termín plánovaného zahájení realizace projektu:	2. května 2016			
Termín plánovaného dokončení realizace projektu:	31. prosince 2017			
Termín očekávané další změny architektury projektu				
Shrnutí synergických nebo komplementárních vazeb projektu:				
Shrnutí shody se základními principy Národní architektury eGovernmentu:				
Klasifikace:	ANO	Ve shodě	NE	Nerelevantní
Komentář:	Ve shodě s propojeným datovým fondem a postupem pro autentizaci, jinak nerelevantní			
Určení věcného správce, technického správce a provozovatele. ¹				
Věcný správce:	Státní úřad pro kontrolu léčiv			
Technický správce:	Státní úřad pro kontrolu léčiv			
Provozovatel:	Státní úřad pro kontrolu léčiv			
Ext.výdaje - roční průměr ² :		Počet let pro roční průměr ³ :	5	
Ext.výdaje - za 5 let ^{4,5} :		Celkové náklady (TCO) 5 let ⁶ :		
Personální náročnost ⁷	Vlastní zdroje ⁸ :		Dodavatelské zdroje:	

¹ Jednotlivé role jsou definovány ve Strategii rozvoje ICT služeb VS a její opatření na zefektivnění služeb kapitola 5.1 str. 15

² Jde o průměr odhadu souhrnných výdajů přípravy, pořízení, provozu a užívání za dobu produktivního užívání ICT služby, max 5 let. Pokud je tato hodnota vyšší než 6 mil Kč, spadá projekt do kategorie posuzovaných OHA. Tj. podíl souhrnných nákladů za celou dobu přípravy a 5 let užívání a těchto 5 let užívání (příp. kratší dobu).

³ Plánovaná doba užívání ICT služby, stanovená jako 5 let nebo kratší v případě prokazatelně omezené životnosti řešení (bez náhrady) nebo při zániku řešení podporované potřeby veřejné služby.

⁴ Souhrn výdajů, použitých pro průměr výše, a obvykle současně celkový součet z posledního řádku sloupce ③ tabulky TCO v kapitole 3.4.1

⁵ Pokud souběžně s tímto záměrem (předkládaným projektem) probíhají nad řešením další projekty s externími výdaji, pak souhrn výdajů pro TCO řešení ve sloupci ③ tabulky TCO bude pochopitelně vyšší než souhrn 5-letých externích výdajů tohoto záměru

⁶ Celkový součet z posledního řádku sloupce ④ tabulky TCO v kapitole 3.4.1

⁷ Součty z kapitoly 3.4.2, v člověko-letech, tedy v přepočtených ročních úvazcích, za dobu přípravy a užívání ICT služby.

⁸ Případně včetně dalších pracovníků z jiných organizací veřejné správy, podílejících se na projektu.



--	--	--	--	--

1.3. Souhlasy zpracovatele

Souhlas sponzora projektu (doporučený)

Jméno

Podpis

Click to select

Datum

Souhlas ředitele útvaru zodpovědného za informatiku v úřadu⁹

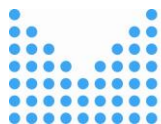
Jméno

Podpis

Datum

|
*

⁹ Nebo jiného oprávněného zástupce úřadu pro tuto žádost, tedy osoby, oprávněné podpisovým řádem úřadu schválit a podat takovou žádost.



2. ARCHITEKTONICKÉ INFORMACE O PROJEKTU

2.1. Naplnění Strategických cílů rozvoje služeb VS a ICT služeb

Cíl	Obsah cíle	Naplnění ¹⁰	Příspěvek projektu k naplnění cíle
C1	Od nekoordinovaného řízení ICT státu ke koordinovanému, postavenému na jednotné architektuře a jednotných pravidlech.	<splňuje>	Vlastní projekt předpokládá zavádění jednotných pravidel pro provoz. Současně předpokládá, že budou důsledně využívány základní stavební materiály eGovernmentu (datové schránky, základní registry, jednotná identifikace apod.). Projekt je dlouhodobý a o jeho ukončení se v budoucnu nepočítá
C2	Od závislosti na dodavatelích k vlastní kompetenci k efektivnímu řízení vývoje a provozu ICT v ČR.	<splňuje>	Projekt je připraven tak, aby výsledkem bylo modulární, otevřené a parametrizovatelné řešení včetně předání autorských práv, které zajistí jednak neomezené právo k provozování vlastního systému, ale rovněž i možnost a právo provádět parametrizace a úpravy aplikace provozovatelem či jiným vybraným subjektem.
C3	Od nezávislých a nejednotných procesů veřejné správy ke standardizovaným, provázaným, kvalitním, efektivním a měřitelným službám veřejné správy.	<splňuje>	Projekt zajistí provázanost systému eReceptu s dalšími službami eHealth.
C4	Od specializovaných úředních přepážek k digitální samoobsluze umožněné koordinovanou publikací uživatelsky přívětivých ICT služeb.	<splňuje>	V rámci systému eRecept se uživatelé systému neobsluhují na přepážkách úřadu. Komunikace probíhá zcela elektronicky a vzdáleným způsobem, a to i v procesech registrace a správy externích identit. Na KMVS nebo CzechPOINT@home bude pacientovi umožněno získat výpis jemu předepsaných léků.
C5	Od izolovaných dat k propojeným a otevřeným datům veřejné správy a ke kvalifikovaným rozhodnutím vedoucím k vyšší efektivnosti služeb VS.	<splňuje>	Projekt předpokládá sdílení vybraných dat (bude vytvořeno centrální úložiště elektronických receptů) a současně generování základních statistických údajů, které budou poskytována v souladu s podmínkami pro otevřená data státní správy.
C6	Od izolovaných výpočetních systémů ke sdíleným ICT službám (od izolovaných provozních prostředí ke koordinované síti Národních a regionálních datových center propojených bezpečnou komunikační infrastrukturou).	<splňuje>	Systém předpokládá, že jeho provoz bude zajišťován v geograficky oddělených datových centrech. Jedno datové centrum bude umístěno v sídle provozovatele, další pak v zatím blíže nespecifikovaném datovém centru, v ideálním případě Národním datovém centru. Pokud v době spuštění systému nebude možné NDC využít, bude řešení připravené tak, že přesun do NDC bude možný v budoucnu.
C7	Od izolovaných identitních systémů k jednotným identitním systémům uživatelů služeb veřejné správy a úředníků veřejné	<splňuje>	Systém předpokládá, že od samotného počátku bude připraven na využití dostupných identitních systémů (NIA, ISDS, JIP/KAAS, NRZP a další možnosti), nicméně v době budování a spouštění

¹⁰ V řádku nechte jen jednu hodnotu, zbylé smažte nebo škrtněte



	správy		systému nebudou všechny uvažované komponenty připravené a spuštěné k plnému využití. Proto bude systém obsahovat i vlastní „identitní systém“ a ten bude postupně utlumován a systém bude přesměrován na využívání zprovozněných komponent.
C8	Od pasivního přijímání legislativy a ICT projektů EU k aktivní participaci na přípravě nové legislativy a ICT projektů EU.	<splňuje>	Systém bude řešit realizaci elektronické preskripce v nových technologiích v podmínkách ČR se zohledněním nově zavedených předpisů (eIDAS aj.). Nový systém je inspirován řešením elektronické preskripce v podmínkách jiných zemí (Dánsko) a předchozím (práve provozovaným) řešením v ČR. Systém bude připraven jako otevřený pro možnost napojení do dalších plánovaných komponent eHealth v ČR i systémů využívaných v mezinárodním měřítku (EMA).

2.2. Dodržení architektonických principů NA VS ČR

Název principu	Způsob a míra naplnění principu projektem ¹¹
P1 Dostupnost	<splňuje>
Jak jste dodrželi princip, že každá nová nebo zásadně měněná veřejná služba musí být vnitřně plně elektronická?	Předpokládá se, že všechny vnitřní části a poskytované služby budou elektronické.
Jak máte pro každou službu zajištěny všechny povinné obslužné kanály eGovernmentu, samoobslužné (on-line i off-line) i asistované?	Systém eRecept bude v rámci registrace a správy externích identit využívat KMVS Czech POINT, formuláře zaslané datovou zprávou a formuláře opatřené uznávaným elektronickým podpisem. V rámci práce s e-Recepty budou používány webové služby, webový portál a mobilní aplikace.
Umožňuje projekt učinit podání vůči VS v plně elektronické podobě kdekoli (bez nutnosti následného dokládání papírových dokumentů) a kdykoliv (kromě okamžiků nezbytné údržby systémů)?	Po přihlášení do systému bude možno vydat elektronický recept (bez nutnosti potvrdit tento v jiné formě). Registrace a správa externích identit bude také probíhat plně elektronickou cestou s možnou alternativou učinit podání asistovaně na KMVS Czech POINT.
Máte na pobočkách úřadu veřejná internetová připojení (Kiosky) pro samoobslužná podání?	Nerelevantní
P2 Použitelnost	<splňuje>
Jak v projektu zajistíte, aby všechny formuláře služeb v projektu byly před-vyplněny všemi státními údaji klienta?	Týká se jen procesů registrace a správy identit. Formuláře budou navrženy tak, že nejprve dojde ke ztotožnění FO nebo ověření existence PO a následně bude vyplněno maximum údajů pomocí referenčních údajů načtených ze ZR. Pokud bude daný žadatel již zaveden v systému, předvyplní se maximum údajů hodnotami ze systému.
Jak zajistíte dostupnost plné historie vzájemné komunikace klienta a VS, aby byla využitelná pro opakované použití?	Nerelevantní Nepředpokládáme žádná opakovatelná podání – tedy taková, která by bylo vhodné zaznamenávat a

¹¹ V hlavních řádcích jednotlivých principů nechte vždy jen jednu hodnotu z trojice <splňuje>, <nerelevantní>, <žádáme o výjimku>, nebo více hodnot, vyplývajících z odpovědí na dílčí otázky, zbylé hodnoty vymažte nebo přeškrtněte. V pod řádcích jednotlivých principů nahraďte hodnotu <vysvětlete> textem.



Název principu	Způsob a míra naplnění principu projektem ¹¹
	uchovávat pro jejich opakované využití v novém podání.
Jak připravíte design služeb i systému, aby mohly být v případě spolupráce úřadů na řešení životní situace klienta řazeny (orchestrovány) do komplexního automatizovaného řešení?	Řešení předpokládá využití webových služeb, jejichž popis bude zveřejněn i v rámci CMS. Po připojení eReceptu na eGSB počítáme s publikováním služeb systému eRecept na tomto rozhraní, čímž budou zpřístupněny dalším informačním systémům resortu.
P3 Důvěryhodnost	<splňuje>
Co uděláte pro to, aby vzájemně vyměňované informace byly spolehlivé, přesné, relevantní a aktuální a klienti elektronické komunikaci důvěřovali?	Přístup k systému bude zajištěn pomocí šifrované linky, údaje budou on-line ověřovány vůči referenčním údajům a číselníkům. Elektronický recept bude opatřen zaručeným elektronickým podpisem
Mají služby eGovernmentu zahrnuté do projektu svého trvalého odborného a technického správce (vlastníka)?	Služby systému pro jednotlivé skupiny uživatelů mají své odborné garanty jak v řadách odborných sekcí a oddělení SÚKL, tak i v agendách MZ ČR. Technicky bude správu a rozvoj řešení zajišťovat SÚKL.
Jak zajistíte oboustranné garantované doručení a platnost elektronických dokumentů?	Doručení a uložení elektronického receptu do úložiště je ukončeno vydáním kódu, který je předán autorovi elektronického receptu. Platnost dokumentu je vyznačena na elektronickém receptu (vyplnění údaje je verifikováno)
Jak je projekt připraven využívat jednotný důvěryhodný identitní prostor pro klienty veřejné správy (i pro úředníky), jakmile bude k dispozici, a podporovat využívání elektronické identity?	Projekt předpokládá využití důvěryhodného identitního prostoru (NIA dle eIDAS) a případných dalších dostupných identitních komponent eGOV (JIP/KAAS, NRZP,...). Na tyto komponenty se bude systém napojovat až poté, kdy budou řádně připraveny na využití v systému. Systém tedy bude připraven i na využívání služeb elektronické identity (jakmile bude k dispozici)
P4 Transparentnost	<splňuje>
Jak jste veřejnosti představili Vaše záměry a cíle projektu?	Záměry i cíle byly prezentovány v pracovních skupinách MZ, ve které jsou zastoupeny všechny kategorie uživatelů. Jedná se zároveň o systém, který je kvalitativním vylepšením stávajícího stavu.
Jak je projekt připraven zveřejňovat svá data jako otevřená a propojená? ¹²	Předpokládá se automatické zveřejňování základních statistických dat o počtech předepsaných a vydaných receptů, množstvích předepsaných léků určitých skupin pro dané skupiny pacientů (např. věkové skupiny) a další požadované a zveřejnitelné statistiky ve formě otevřených údajů.
Jak počítá projekt s prostředky pro zveřejňování měření a auditů výkonnosti poskytovaných služeb?	Předpokládá se automatické publikování výsledků auditu základní funkcionality a plnění vybraných parametrů SLA.
P5 Bezpečnost	<splňuje>
Jak projekt ochrání prostředky poskytování elektronických veřejných služeb před poškozením a zneužitím?	Veřejné elektronické služby budou poskytovány výlučně za podmínek, které jsou pro tyto služby předepsány. Zneužití služeb je vyloučeno nezbytnou identifikací.
Jak je v projektu zajištěna adekvátní ochrana osobních	Ochrana osobních údajů je zajištěna způsobem

¹² A to v souladu s vydaným metodickým doporučením MV ČR uveřejněným na portálu opendata.gov.cz



Název principu	Způsob a míra naplnění principu projektem ¹¹
údajů a utajovaných skutečností?	uložení údajů a definici přístupu k systému. Do systému se může přihlásit pouze certifikovaná osoba, která má současně přidělenou uživatelskou roli.
Jak počítá projekt s auditovatelností veřejných služeb a vytvářením auditní stopy pro tento účel?	System předpokládá uchování auditní stopy pro účely kontroly. Způsob ukládání auditních údajů a jejich archivace bude řešen vnitřním předpisem.
P6 Spolupráce a sdílení	<splňuje>
Jak koncipuje projekt nové služby (nebo jejich součásti) jako univerzální, tak aby byly sdílitelné a opakovatelně použitelné, bez omezujících vazeb na specifické agendy?	Nerelevantní. System nepřináší nové služby veřejné správy.
Jaké lze pro projekt využít existující služby a komponenty, již vybudované ve shodě s principy sdílené architektury veřejné správy ČR?	Předpokládáme ztotožňování údajů s údaji v ROB u každé osoby, které bude elektronický recept vystaven. Pacient bude v další fázi moci přistupovat k receptu prostřednictvím systému datových schránek. Pro zdravotnické pracovníky bude systém v budoucnu využívat NRZP, případně další součásti eHealth.
Jak byly (budou) do návrhu služeb veřejné správy v projektu zapojeny ve vzájemné spolupráci odborné týmy napříč veřejnou správou?	Na MZ byla vytvořena pracovní skupina k této problematice. SÚKL pro vývoj a nasazení plánuje vytvořit samostatné pracovní skupiny složené ze zástupců uživatelů a výrobců lékařských lékařských SW, lékárenských SW, zástupců ZP a případně i zástupců dalších zainteresovaných subjektů/resortů.
P7 Udržitelnost	<splňuje>
Jak je zajištěno, že je návrh byznys i IT řešení natolik robustní, modulární, škálovatelný, flexibilní a parametrizovatelný, aby se přizpůsobil očekávaným změnám za dobu jeho životnosti?	Vlastní řešení je nastaveno jako modulární a škálovatelné, složené ze samostatných aplikačních komponent, které mezi sebou komunikují. V řešení budou do nejvyšší možné míry využívány číselníky a parametry. Při změně legislativy nebude vždy nutné přeprogramovávat aplikaci, ale dojde jen ke změně obsahu číselníků nebo ke změně hodnot parametrů, přičemž tyto změny nebude provádět dodavatel ale pověřený uživatel v rámci správcovského modulu systému.
Jak jste se vypořádali s principem nutného upřednostnění nákupu a implementace standardní služby před vývojem vlastního řešení?	Specifikace a velmi úzké zaměření business logiky prakticky vylučují možnost využití standardních služeb. Předpokládáme, že standardizované služby budou využity pro autentizaci uživatelů, komunikaci a autentizaci pomocí systému datových schránek a komunikaci se systémy základních registrů.
Představuje-li projekt nové nebo zásadně pozměněné IT řešení, bude realizováno nad inovovanými byznys službami eGovernmentu?	Vlastní řešení bude nově připraveno na základě zkušeností s provozováním technologicky i funkčně zastaralého aktuálního řešení. Výsledkem bude inovativní, technologicky, funkčně i uživatelsky moderní řešení, které nebude obsahovat neduhy předchozích řešení. Řešení bude připraveno na využívání stávajících i nově připravovaných a uvažovaných služby v oblasti eGOV, a eHealth a eIDAS.
Jak je řešení navrženo pro efektivní údržbu a rozvoj, tj. jako standardizované, rozšiřitelné, integrovatelné,	System bude navržen a dodán jako modulární, otevřený, parametrizovatelný a spravovatelný

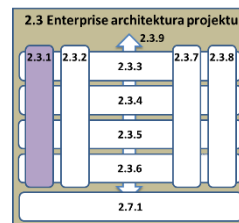


Název principu	Způsob a míra naplnění principu projektem ¹¹
upgradovatelné a podporovatelné i vlastními silami úřadu?	(správcovský modul) a to včetně zdrojových kódů a právem úpravy těchto kódů. Předpokládáme, že po dokončení bude systém určitý čas udržován dodavatelskou firmou (předpokládají se legislativní změny, které zvýší možnosti využití datové základny vlastního systému). Po této době bude rozhodnuto, zda SÚKL bude zabezpečovat parametrizaci, rozvoj a podporu výlučně vlastními prostředky nebo s využitím služeb firmy, která bude vybrána v souladu se zákonem.
P8 Technologická neutralita	<splňuje>
Budou elektronické služby veřejné správy v projektu dostupné na všech běžně používaných platformách?	Elektronické služby budou poskytovány na běžně používaných platformách
Jak otevřená modulární architektura projektu umožňuje vyměňovat jednotlivé prvky řešení bez nutnosti měnit jejich okolí?	Architektura systému bude umožňovat měnit jednotlivé dílčí moduly. Pokud současně se změnou modulu nebude upravena jeho funkčnost, nebude nutná změna navazujícího rozhraní. Předpokládá se sdílení modulů v oblasti identifikace uživatelů
Jak má řešení zajištěnu nezávislost při čerpání služeb na všech třech rozhraních uvnitř čtyřvrstvé architektury?	Předpokládáme důsledné oddělení funkcionality jednotlivých prvků čtyřvrstvé architektury. Business logika není uložena v databázi, ale je součástí aplikačního SW.



2.3. Enterprise architektura projektu samotného

2.3.1. Motivační architektura - strategie a směřování



Katalog zainteresovaných stran (stakeholders):

Zainteresaný (jméno a příjmení)	Pozice, funkce zainteresovaného v úřadu	Role zainteresovaného v projektu, komentář
Sponzor projektu (předmětného řešení)		

Katalog motivátorů (externích vlivů) a veřejných potřeb:

Motivátor / potřeba	Vysvětlení významu motivátoru / veřejné potřeby
Zavedení centrálního úložiště elektronických receptů	Zavedení CÚER a RLPO i zavedení celého systému elektronické preskripce je motivováno snahou o snížení množství zbytečně nebo duplicitně předepisovaných léků pacientům a snížení počtu padělaných receptů. Dalším motivem realizace systému je vytvoření základního pilíře k zavedení elektronického lékového záznamu. Zároveň bude nový systém připraven jak technologicky, tak i výkonnostně na využívání všech požadovaných a/nebo dostupných identitních systémů a dalších komponent eGOV a eHealth a v neposlední řadě bude systém připraven na podstatně vyšší počty zpracovávaných záznamů a přístupujících uživatelů, což by pouhými změnami stávajícího systému nebylo možné realizovat.

Katalog strategických cílů:

Strategický cíl	Vysvětlení obsahu cíle
Spuštění centrálního úložiště elektronických receptů	Zajištění služby možnosti vydávání elektronických receptů ve vysoké úrovni dostupnosti
Definování parametrů webových služeb pro výrobce SW pro lékaře a lékárníky	Příprava dokumentace v dostatečném časovém předstihu tak, aby výrobci měli min. 3 měsíce čas na úpravu svých aplikačních SW

Katalog proveditelných úkolů:

Proveditelný úkol	Vysvětlení obsahu úkolu
Dokončení registru MZ	Vznikne předpoklad dalšího rozšiřování eHealth.
Napojení na služby Czechpoint	Napojení na systém datových schránek a Czechpoint vznikne možnost předávání výpisu ze systému eRecept pacientovi.

Katalog byznys metrik s kritérii úspěchu implementace předkládaného projektu

Metrika úspěchu politiky / iniciativy	Jednotka	Počáteční hodnota (NEPOVINNÉ)	Cílová hodnota (NEPOVINNÉ)	Vysvětlení měřítka	Je kritériem úspěchu projektu
Napojení lékařů	%	6	85	Stav bude hodnocen k 1.1.2019	Není
Rychlost odezvy pro	s			Rychlost odezvy má přímý dopad	Ano



lékaře a lékárníky				na práci a spokojenost cílových skupin	
--------------------	--	--	--	--	--

Katalog vlastních architektonických principů resortu (korporace), úřadu a projektu (NEPOVINNÉ):

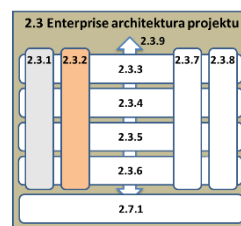
Princip	Úroveň ¹³	Vysvětlení dopadu principu na projekt

Modely motivační architektury – (NEPOVINNÉ)

<zde vložte diagram (y)>

Vysvětlení motivační architektury projektu:

2.3.2. Efektivita projektu – výkonnostní architektura



Katalog ukazatelů výkonnosti a kvality, spojených s projektem:

Ukazatel (PI, KPI)	Měřený prvek	Vysvětlení způsobu měření a interpretace ukazatele
Ukazatele hospodárnosti¹⁴		
Nerelevantní		
Ukazatele účinnosti¹⁵		
Dostupnost služby	s	Doba potřebná pro odezvu (zadání receptu lékařem, vyhledání receptu lékárníkem).
Ukazatele účelnosti¹⁶		
Poměr elektronických receptů vůči papírovým	Elektronické recepty, celkové recepty	Statistické údaje,
Ukazatele úrovně a kvality služby		
Dostupnost služby eReceptu	Přístupový bod	Měření SLA přístupnosti
SLA	hodina	Zajištění dostupnosti systému

Katalog výsledků, dopadů a multiplikačních efektů politiky (strategické iniciativy), podpořené předloženým projektem:

Efekt politiky	Vysvětlení podmínek dosažení efektů a interpretace podílu projektu na

¹³ Úroveň platnosti architektonického principu, uveďte <projekt>, <úřad> nebo <resort> nebo <korporace>, podle toho co se hodí.

¹⁴ Hospodárnost (Economy) – vztahuje se k nákladům na zdroje pro spotřebované vstupy. Metriky hospodárnost se používají k posouzení, zda za pořízení nezbytných zdrojů je placena odpovídající cena.

¹⁵ Účinnost (Efficiency) – účinnost představuje vztah mezi vstupy a výstupy, je poměrem dosažených výstupů ke spotřebovaným vstupům. Účinnost je výrazem dimenze „dělat věci správně“ a ukazuje na výkonnost ve smyslu způsobu, jakým je činnost uskutečňována.

¹⁶ Účelnost (Effectiveness) – je výrazem míry jakou produkované výstupy vedou k očekávaným výsledkům. Metriky účelnosti se zaměřují na sílu vztahu mezi provedenou intervencí a dosaženým výsledkem. Účelnost je výrazem dimenze „dělat správné věci“ a ukazuje na výkonnost ve smyslu volby činnosti, která je uskutečňována.

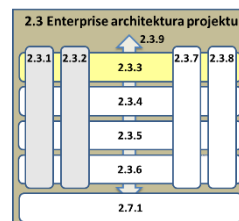


jejich dosažení	
Výsledky	
Elektronické recepty místo papírových	Odborná veřejnost (lékaři/lékárníci) začne preferovat elektronické recepty před papírovými, usnadnění práce lékařů a lékárníků, snížení chybovosti (eRecept není možné vyplnit nesprávně nebo neúplně) zvýšení bezpečnosti ochrany údajů pro pacienta, zvýšení efektivity celého systému
Dopady	
Snížení spotřeby léků	Předpokladem je, že budou dokončeny navazující očekávané služby (zejména vytvoření lékového záznamu)
Zamezení nežádoucích účinků	Předpokladem je, že budou dokončeny navazující očekávané služby (zejména vytvoření lékového záznamu)
Multiplikační efekty	
Snížení počtu falešných receptů	Padělání elektronických receptů je výrazně komplikovanější ve srovnání s paděláním papírových receptů.

Vysvětlení výkonnostní architektury projektu:

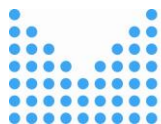
Po zavedení povinné elektronické preskripce od 1.1.2018 je nezbytné stávající systém nahradit systémem novým, který bude splňovat požadované výkonnostní parametry. Současně bude splňovat bezpečnostní požadavky a umožní napojení na další služby eGovernmentu. Současně se stane základním předpokladem pro další rozšiřování eHealth (zejména lékový záznam)

2.3.3. Byznys architektura - poskytování veřejných služeb



Katalog organizačních jednotek, aktérů a rolí

Název objektu	Počet uživatelů IS	Vysvětlení významu objektu
Organizace a organizační jednotky		
Lékařské organizace (nemocnice, ambulance)	desetitisíce	Generují e-Recepty a zapisují je do CÚER.
Lékařnické organizace	tisíce	Stahují e-Recepty z CÚER a na jejich základě vydávají léky.
Zdravotní pojišťovny	desítky	Provádí kontrolní činnosti v CÚER podle zákona č. 378/2007 Sb.
„Pacientské“ organizace	desetitisíce	Organizace, které mají v systému eRecept „pacientská“ práva.
SÚKL	jednotky	Spravuje systém a využívá statistické výstupy.
Ministerstvo zdravotnictví	desítky	Využívá statistické výstupy z informačního systému eRecept.
Policie ČR	jednotky	Přistupuje do systému RLPO za účelem ověření legálního vlastnictví léčivého přípravku s obsahem konopí a jiných LPO.
Role aktérů při výkonu a příjmu veřejné služby		
Lékař	desetitisíce	Generuje e-Recepty a zapisuje je do CÚER.
Lékařník	desetitisíce	Stahuje e-Recepty z CÚER a na jejich základě vydává léky.
Zdravotní pojišťovna	desítky	Provádí kontrolní činnosti v CÚER podle zákona č. 378/2007 Sb.
Pacient	miliony	Příjemce léků na základě e-receptu.



Policie ČR	desítky	Přístupuje do systému RLPO za účelem ověření legálního vlastnictví léčivého přípravku s obsahem konopí.
Ministerstvo zdravotnictví	desítky	Využívá statistické výstupy z informačního systému eRecept.
Referent SÚKL	jednotky	Využívá statistické výstupy z informačního systému eRecept.
Administrátor SÚKL	jednotky	Administruje řešení eRecept
Typy aktérů		
Fyzická osoba	miliony	Pacienti.
Podnikající fyzická osoba	desetitisíce	Lékaři a lékárníci.
Právnícká osoba	desetitisíce	Zdravotnické organizace, lékárnické organizace, zdravotní pojišťovny, „patientské“ organizace.

Katalog (vnitřních) funkcí a procesů veřejné správy

Typ prvku ¹⁷	Název objektu	Vysvětlení významu objektu
Procesy registrace externích identit		
proces	Registrace externího subjektu	Zaregistrování a zřízení uživatelského účtu pro aktéra systému.
proces	Registrace informačního systému	Zaregistrování informačního systému, kterým bude aktér přistupovat k CÚER.
proces	Správa účtu	Požádání o odblokování účtu nebo reset hesla aktérem.
proces	Registrace dalšího způsobu přihlášení	Umožnění přihlásit se do CÚER dalšími způsoby (pomocí identity ISDS, identity Czech POINT, eIDAS). Důvěryhodné ověření jiné identity aktéra a její spárování s interní identitou.
Procesy práce s e-Recepty		
proces	Zápis e-Receptu do CÚER	Lékař запиše vytvořený e-Recept do CÚER a obdrží identifikační znaky e-Receptu.
proces	Změna údajů e-Receptu v CÚER	Lékař uloží do CÚER změněný e-Recept. Jen v případě, že e-Recept nebyl dosud vyzvednut.
proces	Storno e-Receptu v CÚER	Lékař stornuje e-Recept uložený v CÚER. Jen v případě, že e-Recept nebyl dosud vyzvednut. E-Recept není fyzicky smazán, ale je mu pouze nastaven příznak.
proces	Stažení e-Receptu z CÚER	Lékařník vyzvedne e-Recept z CÚER na základě identifikačních znaků poskytnutých pacientem a vydá pacientovi léky.
proces	Zápis vydání léčivého přípravku s omezením do RLPO	Na základě zápisu o výdeji či záměně léků запиše systém CÚER vydaný léčivý přípravek s omezením do RLPO.
proces	Zápis záznamu o výdeji či záměně léků	Lékařník запиše do CÚER vydání či záměnu léků na základě e-Receptu.
proces	Změna záznamu o výdeji či záměně léků	Lékařník změní v CÚER záznam o vydání či záměně léků na základě e-Receptu.
proces	Storno záznamu o výdeji či záměně léků	Lékařník zruší v CÚER záznam o vydání či záměně léků na základě e-Receptu. Záznam není fyzicky smazán, ale je mu pouze nastaven příznak.
proces	Kontrola e-Receptu v CÚER	Zaměstnanec zdravotní pojišťovny provádí kontrolní činnosti v CÚER.
proces	Prohlížení e-Receptů pacientem	Pacient může pouze prohlížet „své“ e-Recepty uložené v CÚER.
proces	Výpis seznamu e-Receptů z CÚER	Pacient si na KMVS Czech POINT požádá o vydání seznamu e-Receptů, vedených na jeho osobu v CÚER.
Procesy v systému RLPO		

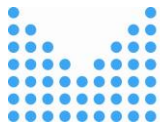
¹⁷ Uveďte, jestli činnost je modelována jako interní <funkce>, nebo jako <proces>



proces	Výpis vydání léčivého přípravku s obsahem konopí	Policie ČR si v systému RLPO zkontroluje množství léčivého přípravku s obsahem konopí vydaného pro danou osobu.
Procesy reportingu		
proces	Statistický report z CÚER	Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL získá statistické reporty ze systému CÚER.
proces	Statistický report z RLPO	Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL získá statistické reporty ze systému RLPO.

Katalog (interních a externích) služeb veřejné správy

Název služby	Kdo poskytuje službu	Kdo je příjemcem služby	Použitá rozhraní
Služby registrace externích identit			
Registrace externího subjektu	CÚER	Lékař, Lékárník, Lékařská organizace, Lékárnická organizace, Zdravotní pojišťovna, Pacient, „Pacientská“ organizace, Ministerstvo zdravotnictví	<ul style="list-style-type: none"> • KMVS Czech POINT • CzechPOINT@home • Formulář opatřený zaručeným el. podpisem • Formulář doručený datovou zprávou
Registrace informačního systému	CÚER	Lékař, Lékárník, Lékařská organizace, Lékárnická organizace, Zdravotní pojišťovna	<ul style="list-style-type: none"> • KMVS Czech POINT • CzechPOINT@home • Formulář opatřený zaručeným el. podpisem • Formulář doručený datovou zprávou
Správa účtu	CÚER	Lékař, Lékárník, Lékařská organizace, Lékárnická organizace, Zdravotní pojišťovna, Pacient, „Pacientská“ organizace, Ministerstvo zdravotnictví	<ul style="list-style-type: none"> • KMVS Czech POINT • CzechPOINT@home • Formulář opatřený zaručeným el. podpisem • Formulář doručený datovou zprávou
Registrace dalšího způsobu přihlášení	CÚER	Lékař, Lékárník, Lékařská organizace, Lékárnická organizace, Zdravotní pojišťovna, Pacient, „Pacientská“ organizace, Ministerstvo zdravotnictví	<ul style="list-style-type: none"> • Webový portál
Služby e-Receptů			
Vytvoření e-Receptů	CÚER	Lékař	<ul style="list-style-type: none"> • Rozhraní webových služeb • Webový portál • Mobilní aplikace
Vyzvednutí e-Receptů	CÚER, RLPO	Lékařník	<ul style="list-style-type: none"> • Rozhraní webových služeb • Webový portál
Kontrola e-Receptů	CÚER	Lékař, Zdravotní pojišťovna	<ul style="list-style-type: none"> • Rozhraní webových služeb • Webový portál
Zpřístupnění e-Receptů pacientům	CÚER	Pacient	<ul style="list-style-type: none"> • Webový portál • Mobilní aplikace
Výpis seznamu e-Receptů z CÚER	CÚER	Pacient	<ul style="list-style-type: none"> • KMVS Czech POINT • CzechPOINT@home
Kontrola léčivých přípravků s obsahem konopí	RLPO	Policie ČR	<ul style="list-style-type: none"> • Webový portál



Statistiky	CÚER, RLPO	Ministerstvo zdravotnictví, SÚKL	• Webový portál
------------	------------	----------------------------------	-----------------

Katalog komunikačních (obslužných) rozhraní, kanálů

Rozhraní ¹⁸	Druh rozhraní	Povinné ¹⁹	Počet uživatelských přístupů ročně	Popis využití rozhraní v projektu
Elektronické komunikační kanály (on-line, off-line a asistované)				
CzechPOINT	Asistované	Ano	desetitisíce	Bude použito pro registraci a správu externích identit systému eRecept, registraci informačních systémů a pro vydání výpisu se seznamem uložených e-Receptů pacientovi.
Czech POINT at Home	On-line, samoobslužné	Ano	Tisíce	Bude použito pro registraci a správu externích identit systému eRecept, registraci informačních systémů a pro vydání výpisu se seznamem uložených e-Receptů pacientovi.
CzechPOINT at Office	On-line rozhraní pro úředníky	Ano	0	Nebude použito. Systém není určen pro úředníky.
Formulář v DS	Off-line, samoobslužné	Ano	desetitisíce	Bude použito pro registraci a správu externích identit systému CÚER a registraci informačních systémů.
Formulář s el. podpisem v mailu	Off-line, samoobslužné	Ne	0	Nebude použito.
Formulář s el. podp. v portálu úřadu	Off-line, samoobslužné	Ne	desetitisíce	Bude použito pro registraci a správu externích identit systému CÚER a registraci informačních systémů.
Aplikace v portálu úřadu	On-line, samoobslužné	Ne	statisíce	Bude použito jako rozhraní pro správu účtu externí identity a jako rozhraní pro zápis, stažení, změnu, rušení, kontrolu a prohlížení e-Receptů (alternativa k rozhraní webových služeb).
Portál veřejné správy	Centrální navigace pro on-line i off-line	Ano	0	Na PVS bude umístěn stručný popis systému eRecept a odkaz na webový portál eRecept. Dále budou prostřednictvím PVS dostupné formuláře rozhraní CzechPOINT@home.
Tradiční (listinné) komunikační kanály²⁰				
Formulář poštou	off-line, samoobslužné	Ne	ideálně 0	Požadavky doručené v listinné podobě budou evidovány ve spisové službě SÚKL. Tyto žádosti budou vyřizovány jednotným způsobem – žadatel bude požádán, aby svoji žádost podal elektronickým způsobem. Případné odchozí dokumenty budou rovněž evidovány ve spisové službě a vyřizovány podle stávajících postupů SÚKL.
Přepážka vlastního	off-line, asistované	Ne	0	Nebude použito.

¹⁸ Statické webové stránky úřadu nejsou považovány za komunikační kanál s individuálním klientem

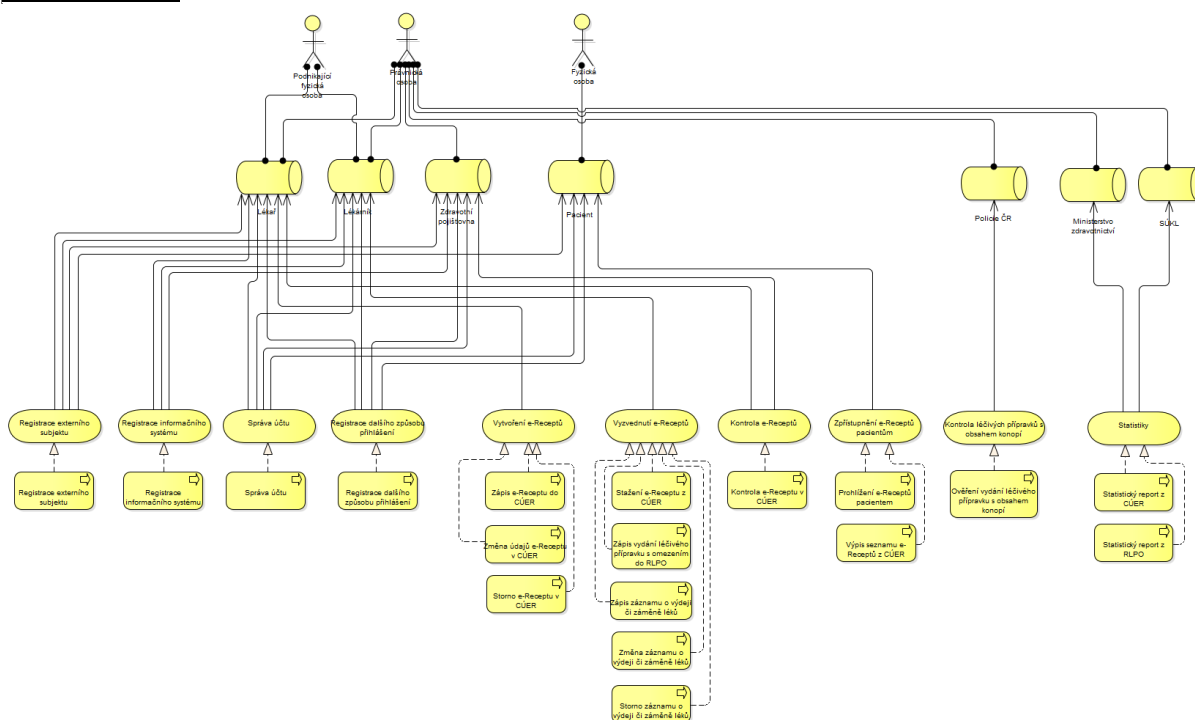
¹⁹ Povinnost vyplývá z architektonických principů eGovernmentu, viz výše. Neměňte obsah hodnot v tomto sloupci.

²⁰ Z pohledu principů eGovernmentu nejsou považovány za povinné



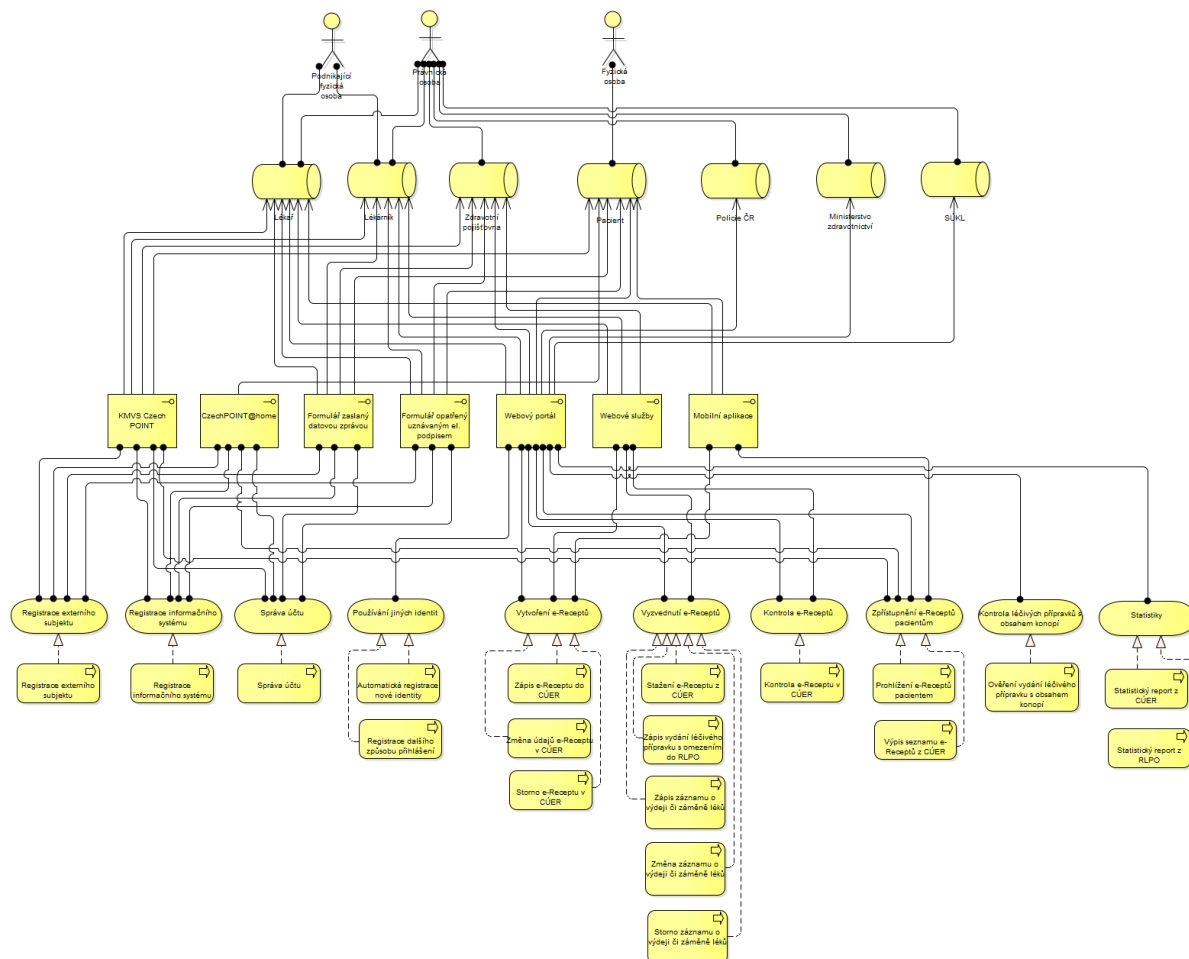
Rozhraní ¹⁸	Druh rozhraní	Povinné ¹⁹	Počet uživatelských přístupů ročně	Popis využití rozhraní v projektu
úřadu				
Ostatní komunikační kanály úřadu (včetně neoficiálních, neúředních)				
Hlasové rozhraní (Call-centrum)	On-line, asistované	Ne	0	Nebude použito.
Běžný e-mail		Ne	desetitisíce	Bude použito jako kanál pro zasílání notifikací.
SMS zprávy		Ne	desetitisíce	Bude použito jako kanál pro zasílání notifikací.
Sociální sítě		Ne	0	Nebude použito.
Webové služby	On-line	Ne	Statisíce	Bude použito jako primární rozhraní pro práci se systémy CÚER a RLPO.
Mobilní aplikace	On-line	Ne	desetitisíce	Bude použito jako rozhraní pro prohlížení e-Receptů pacienty (alternativa k webovému portálu) a rozhraní pro vytvoření e-Receptů lékaři (alternativa k rozhraní webových služeb).

Model byznys architektury (výkonu veřejné správy) – pohled funkcí veřejné správy a/nebo procesní pohled
Procesní pohled





Pohled využití business rozhraní



Model byznys architektury (výkonu veřejné správy) – pohled organizační struktury (NEPOVINNÝ)

<zde vložte diagram(y)>

Vysvětlení byznys architektury projektu:

Aktéry (uživatelé) informačního systému eRecept budou zdravotnické subjekty (lékaři, lékárníci a zdravotní pojišťovny), pacienti (tedy potenciálně jakýkoliv občan ČR), Policie ČR (přistupující do systému RLPO), Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL (obě tyto instituce mají přístup ke statistikám).

Procesní pohled znázorňuje poskytování business služeb realizací procesů. Služby a procesy lze rozdělit na tyto kategorie:

- Služby registrace externích identit – budou zajišťovat založení nové externí identity a správu jejího účtu
- Služby e-Receptů – budou zajišťovat samotnou práci s e-Recepty (zapsání, stažení, změnu, storno, kontrolu)
- Služby systému RLPO – budou zajišťovat práci s léčivými přípravky s omezením (kontrola množství při vydání, ověření vydaného množství přípravku s obsahem konopí Policií ČR)
- Statistické služby – budou poskytovat statistická data ze systémů CÚER a RLPO

Služby budou využívány aktéry následovně:

- Služby registrace externích identit budou využívat všichni aktéři (s výjimkou Policie ČR a SÚKL).
- Služby zápisu, změny a storna e-Receptu bude dovoleno používat pouze lékařům.
- Stažení e-Receptu a zápis záznamu o výdeji či záměně léků budou moci provést pouze lékárníci.
- Kontrola e-Receptů bude povolena pouze zdravotním pojišťovnám a lékařům. Lékaři budou mít možnost prohlížet jen ty e-Recepty, k nimž znají identifikační údaje.
- Prohlížení e-Receptů bude umožněno pacientům. Ti budou mít možnost prohlížet jen „své“ e-Recepty.



- Pacienti budou mít rovněž možnost požádat o výpis se seznamem „svých“ e-Receptů.
- Služby systému RLPO se budou automaticky vykonávat při výdeji léků lékárníky. Policie ČR bude využívat ověřování vydaného množství léčivých přípravků s obsahem konopí.
 - Statistické služby budou poskytovány Ministerstvu zdravotnictví a SÚKLu.

Druhý diagram znázorňuje používání business rozhraní.

Služby registrace externích identit budou aktérům zpřístupněny přes kontaktní místa Czech POINT, rozhraní CzechPOINT@home a formulář zaslaný datovou zprávou nebo formulář opatřený zaručeným elektronickým podpisem.

Uživatelé systému eRecept budou moci kromě zaregistrované externí identity používat také jiné identity (identita z ISDS, JIP/KAAS, v budoucnu eIDAS). Aby uživatel mohl používat jinou identitu pro přihlašování do systému eRecept, bude muset provést tzv. Registraci dalšího způsobu přihlášení, v rámci které si uživatel zvolí, jakou jinou identitu chce zaregistrovat, a následně se pod touto identitou přihlásí. Systém obdrží od externího poskytovatele identit tuto jinou identitu a spáruje ji s účtem uživatele.

Služby zápisu, stažení, změny, storna a kontroly e-Receptů (využívané lékaři, lékárníky a zdravotními pojišťovnami) budou dostupné prostřednictvím rozhraní webových služeb a alternativně také prostřednictvím webového portálu. Lékaři budou moci vygenerovat e-Recepty také v mobilní aplikaci.

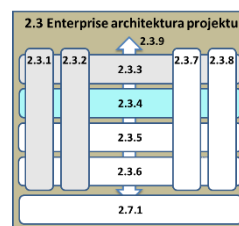
Služba prohlížení e-Receptů (využívaná pacienty) bude dostupná přes webový portál nebo mobilní aplikaci. Výpisy seznamu e-Receptů z CÚER budou poskytovány na KMVS Czech POINT a přes rozhraní CzechPOINT@home.

Systém RLPO bude poskytovat rozhraní webových služeb, které bude volat systém CÚER.

Policie ČR bude k RLPO přistupovat prostřednictvím webového portálu. Také Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL bude ke statistikám přistupovat pomocí webového portálu.

2.3.4. Architektura informačních systémů (aplikací a dat)

2.3.4.1. Architektura IS – část: Aplikační architektura



Katalog všech aplikačních komponent řešení a klíčových aplikačních funkcí:

Typ prvku ²¹	Aplikační prvek	Vysvětlení významu aplikačních komponent, funkcí a služeb
komponenta	WEB SERVER	Komponenta, která poskytuje pro všechny aplikační komponenty systému eRecept rozhraní webových stránek.
skupina komponent	CÚER	Aplikace zajišťující uložení e-Receptů a další operace s nimi.
komponenta	Aplikační server	Komponenta CÚER, která zajišťuje aplikační logiku.
funkce	Uložení e-Receptu do databáze	Funkce Aplikačního serveru CÚER.
funkce	Načtení e-Receptu z databáze	Funkce Aplikačního serveru CÚER.
funkce	Zápis vydání léčivého přípravku s omezením do RLPO	Funkce Aplikačního serveru CÚER.
funkce	Změna e-Receptu v databázi	Funkce Aplikačního serveru CÚER.
funkce	Storno e-Receptu v databázi	Funkce Aplikačního serveru CÚER. E-Recept není fyzicky smazán.
funkce	Zápis záznamu o výdeji či záměně léků	Funkce Aplikačního serveru CÚER.

²¹ Uveďte, zda položka v řádku je aplikační <komponenta>, aplikační <funkce> nebo aplikační <služba>



funkce	Změna záznamu o výdeji či záměně léků	Funkce Aplikačního serveru CÚER.
funkce	Storno záznamu o výdeji či záměně léků	Funkce Aplikačního serveru CÚER. Záznam není fyzicky smazán.
komponenta	<i>Databáze e-Receptů</i>	<i>Úložiště e-Receptů.</i>
funkce	Centrální úložiště e-Receptů	Funkce Databáze e-Receptů.
skupina komponent	RLPO	Aplikace se seznamem léčivých přípravků s omezením a informacemi o jejich předepsání pacientům.
komponenta	<i>Aplikační server</i>	<i>Komponenta RLPO, která zajišťuje aplikační logiku.</i>
funkce	Zápis vydání léčivého přípravku s omezením	Funkce Aplikačního serveru RLPO.
funkce	Aktualizace seznamu léčivých přípravků s omezením	Funkce Aplikačního serveru RLPO.
funkce	Ověření vydání léčivého přípravku s obsahem konopí	Funkce Aplikačního serveru RLPO.
funkce	Skartace údajů v databázi	Funkce Aplikačního serveru RLPO. Fyzické smazání dat z databáze v souladu s § 81a zákona č. 378/2007 Sb.
komponenta	<i>Databáze léčivých přípravků s omezením</i>	<i>Úložiště léčivých přípravků s omezením.</i>
funkce	Centrální úložiště léčivých přípravků s omezením	Funkce Databáze léčivých přípravků s omezením.
skupina komponent	Externí identity	Aplikace s uloženými účty externích identit. Interní poskytovatel identit pro Přístupovou bránu.
funkce	Řízení identit	Zahrnuje správu účtu, změnu hesla, apod.
funkce	Řízení přístupů	Zahrnuje přidělení a odebrání oprávnění k účtu.
funkce	Autentizace a autorizace uživatelů	Zajišťuje autentizaci a autorizaci uživatelů pro Přístupovou bránu.
skupina komponent	Systém registrace externích identit	Aplikace zajišťující registraci externích identit (založení uživatelských účtů) a správu externích identit.
komponenta	<i>Aplikační server</i>	<i>Aplikační logika Systému registrace externích identit.</i>
funkce	Zpracování žádostí o registraci	Funkce Aplikačního serveru Systému registrace externích identit.
funkce	Zpracování žádostí o správu externí identity	Funkce Aplikačního serveru Systému registrace externích identit.
komponenta	<i>Databáze žádostí</i>	<i>Úložiště žádostí o registraci či správu externí identity.</i>
funkce	Úložiště žádostí o registraci	Funkce Databáze žádostí Systému registrace externích identit.
komponenta	Aktivační portál	Aplikace pro zabezpečené vyzvednutí přihlašovacích údajů k účtu pomocí aktivačních údajů.
funkce	Odeslání aktivačních údajů v SMS zprávě	Funkce Aktivačního portálu.
funkce	Odeslání aktivačních údajů v datové zprávě	Funkce Aktivačního portálu.
funkce	Odeslání aktivačních údajů e-mailem	Funkce Aktivačního portálu.
funkce	Zobrazení přihlašovacích údajů na základě aktivačních údajů	Funkce Aktivačního portálu.
komponenta	Přístupová brána	Aplikace, která je jediným přístupovým bodem uživatelů do CÚER (v budoucnu i do dalších aplikací)



		SÚKL). Zajišťuje autentizaci a autorizaci uživatelů vůči příslušným (interním i externím) poskytovatelům identit.
funkce	Poskytování přístupového webového rozhraní pro aplikace SÚKL	Uživatelé přistupují na přístupovou bránu a jejich požadavky jsou přeposílány do napojených aplikací.
funkce	Autentizace a autorizace přístupujících uživatelů	Funkce přístupové brány.
komponenta	SMS brána	Aplikace pro odeslání určité informace v SMS zprávě.
funkce	Připojení na všechny české mobilní operátory	SMS brána musí být napojena na SMS brány poskytované všemi českými mobilními operátory.
funkce	Odeslání SMS zprávy na telefonní číslo	Odeslání SMS zprávy do SMS brány správného mobilního operátora.
komponenta	SIEM	Bezpečnostní systém pro sběr a vyhodnocování bezpečnostních událostí.
funkce	Detekce bezpečnostních událostí	Funkce SIEM.
funkce	Hlášení bezpečnostních incidentů	Funkce SIEM.

Katalog aplikačních rozhraní:

Aplikační rozhraní	Komponenta A - volající	Komponenta B – odpovídající	Vysvětlení obsahu a významu rozhraní aplikačních komponent
Interní rozhraní (aplikací řešení mezi sebou, na aplikace uvnitř úřadu, případně resortu, krajské korporace, apod.)			
Rozhraní webových služeb Systému registrace externích identit	Czech POINT, mobilní aplikace	Systém registrace externích identit	Rozhraní pro registraci a správu externích identit, které využívá zejména Centrála Czech POINT na základě podaného formuláře Czech POINT se žádostí o registraci nebo správu externí identity na KMVS či CzechPOINT@home.
Webové rozhraní aktivačního portálu	Webový prohlížeč	Aktivační portál	Webové stránky Aktivačního portálu, určené pro zabezpečené vyzvednutí přihlašovacích údajů k účtu pomocí aktivačních údajů.
Webové rozhraní CÚER	Webový prohlížeč	CÚER	Webové stránky CÚER, pomocí kterých lze provádět činnosti s e-Recepty. Alternativní rozhraní k webovým službám CÚER.
Rozhraní webových služeb CÚER	Informační systémy lékařů a lékárníků (NIS), Informační systémy zdravotních pojišťoven, mobilní aplikace, Czech POINT	CÚER	Rozhraní webových služeb, pomocí kterých mohou klientské systémy provádět činnosti s e-Recepty. Czech POINT volá webové služby CÚER za účelem vydání výpisu se seznamem e-Receptů pro pacienta.
Webové rozhraní RLPO	Webový prohlížeč	RLPO	Webové stránky RLPO, pomocí kterých přistupuje Policie ČR, Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL do RLPO.
Rozhraní webových služeb RLPO	CÚER	RLPO	Rozhraní webových služeb, pomocí kterých zapisuje komponenta CÚER do RLPO informace o vydání léčivého přípravku s omezením.
Webové rozhraní Externí identity	Webový prohlížeč	Externí identity	Webové stránky systému Externí identity pro samoobslužnou správu uživatelských



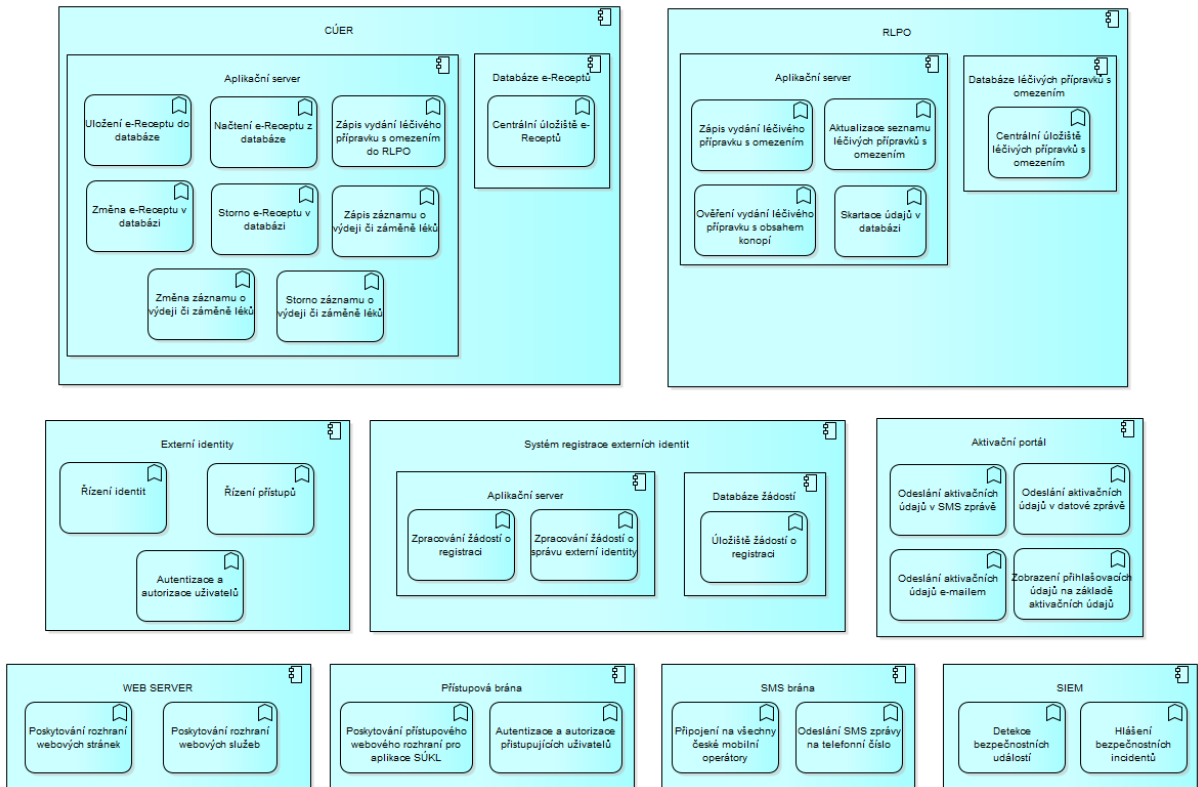
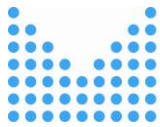
			účtů.
Autentizační rozhraní Externí identity	Přístupová brána	Externí identity	Rozhraní pro autentizaci a autorizaci přistupujících uživatelů pomocí účtu externí identity.
Externí rozhraní (na aplikace eGovernmentu a jiných úřadů, případně jiná rozhraní)			
Autentizační rozhraní NIA (eIDAS)	Přístupová brána	NIA	Rozhraní pro autentizaci uživatelů do systému eRecept podle eIDAS.
Autentizační rozhraní KAAS	Přístupová brána	JIP/KAAS	Rozhraní pro autentizaci uživatelů do systému eRecept pomocí přihlašovacích údajů, používaných v systému Czech POINT.
Přístupové rozhraní ISDS	Přístupová brána	ISDS	Rozhraní pro autentizaci uživatelů do systému eRecept pomocí přístupových údajů do datové schránky.
Rozhraní WS pro práci s datovými zprávami	Systém registrace externích identit	ISDS	Rozhraní pro vyzvedávání a odesílání datových zpráv v rámci registrace a správy externích identit (v případě žádosti doručené datovou zprávou).
Rozhraní WS ISZR	Systém registrace externích identit, CÚER, RLPO	ISZR	Rozhraní eGON webových služeb ISZR, využívané zejména pro ztotožnění obyvatel vůči ROB a ověření osoby vůči ROS.
eGON Service Bus	Systém registrace externích identit	Zdravotnické registry	Integrační ESB sběrnice, pomocí které se bude komunikovat s dalšími informačními systémy v resortu zdravotnictví (konkrétně se zdravotnickými registry pro získání odbornosti lékaře a lékárníka).
eGON Service Bus	Informační systém v resortu zdravotnictví	CÚER, RLPO	Integrační ESB sběrnice, používaná v opačném režimu, kdy jiný systém resortu zdravotnictví konzumuje služby poskytované systémem CÚER a RLPO prostřednictvím eGSB.

Katalog aplikací podporovaných agend (vazební tabulka aplikací na evidenci dle RPP)

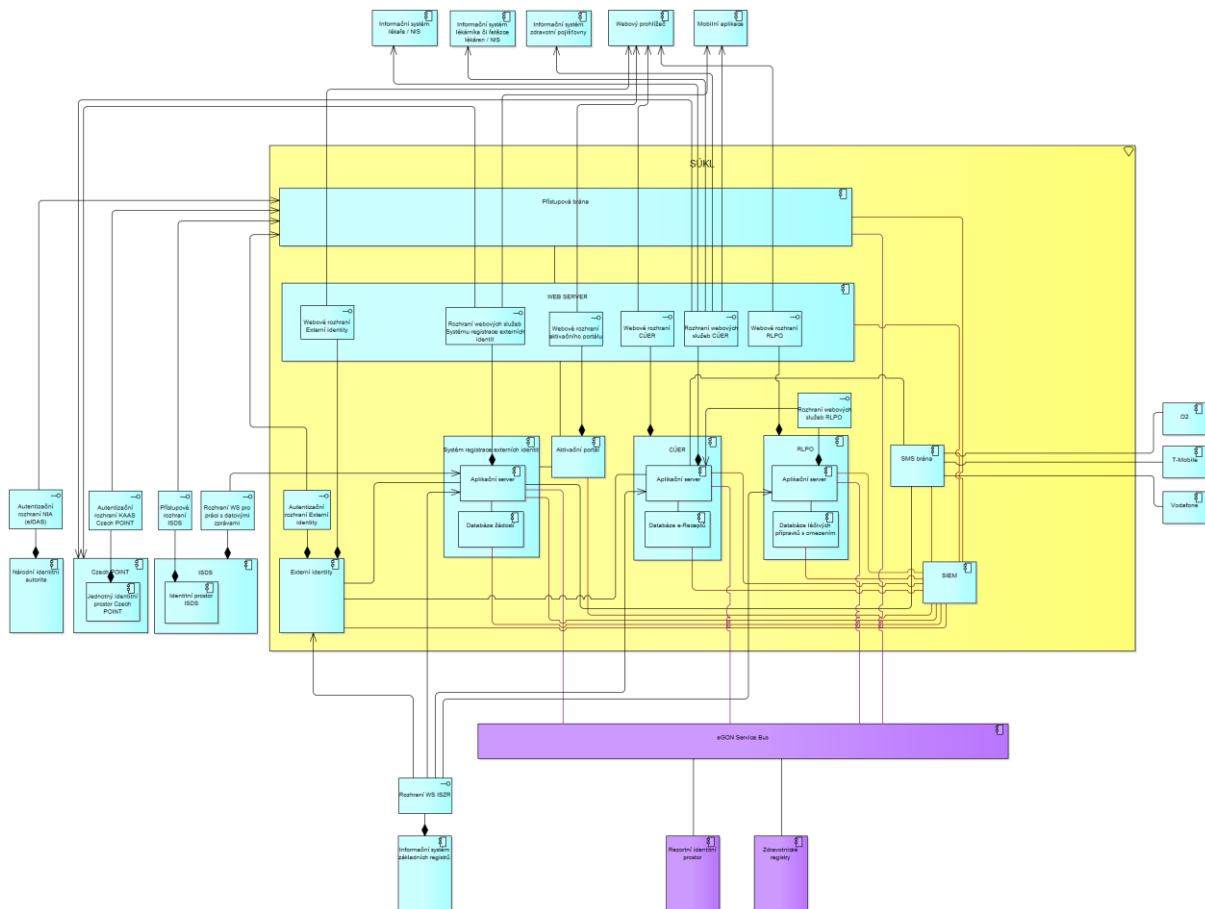
Realizovaný systém ²²	Agenda	Seznam činnostních rolí
CÚER	A1243	CR8930
RLPO	A1243	CR11366

Modely aplikační architektury – pohled struktury aplikací (postihuje všechny objekty z katalogu aplikačních komponent a jejich klíčových funkcí)

²² Myslí se informační systém (aplikační komponenta nebo spolupráce), tak jak je (bude) pro modelované řešení evidován v ISOISVS a v RPP



Modely aplikační architektury – pohled spolupráce (komunikace) aplikací (postihuje všechny objekty z katalogu rozhraní)





Modely aplikační architektury – pohled využití aplikací (NEPOVINNÝ) - postihuje vztah mezi aplikačními komponentami a jejich službami a byznys funkcemi nebo procesy. Pohled představuje část pohledu čtyřvrstvé architektury - je-li tento, v kapitole 2.3.9 uveden, je pohled využití aplikací nepovinný.

<zde vložte diagram(y)>

Vysvětlení aplikační architektury projektu:

Řešení je tvořeno těmito základními aplikačními komponentami:

- Přístupová brána – jediný přístupový bod uživatelů do CÚER a v budoucnu dalších informačních systémů SÚKL
- WEB SERVER – webový portál, do něž jsou integrována webová rozhraní jednotlivých aplikačních komponent systému eRecept
- **CÚER** – klíčový systém řešení; zajišťuje uložení e-Receptů a operace s nimi (uložení, změna a zrušení lékařem, vyzvednutí lékárníkem, kontrola zdravotní pojišťovnou, prohlížení pacientem)
- **RLPO** – klíčový systém řešení; zajišťuje vedení seznamu léčivých přípravků s omezením a vedení informací o jejich vydání pacientům
- Systém registrace externích identit – zajišťuje registraci a správu účtů externích identit (lékařů, lékárníků, zdravotních pojišťoven, pacientů, Ministerstva zdravotnictví)
- Aktivační portál – zajišťuje zabezpečené vyzvednutí přihlašovacích údajů k účtu externí identity za použití aktivačních údajů
- SMS brána – zajišťuje odeslání informací (primárně se bude jednat o stručné notifikace) v SMS zprávě
- Externí identity – systém, kde jsou uloženy externí identity; poskytuje webové rozhraní pro správu účtů identit a autentičací rozhraní pro ověření přihlašovacích údajů přístupovou branou
- SIEM – systém pro uvedení do souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti

Popis komunikačních rozhraní:

- Přístupová brána bude napojena na několik zdrojů identit, vůči nimž bude ověřovat přistupující uživatele. Těmito zdroji identit bude interní systém Externí identity, JIP/KAAS, autentičací rozhraní ISDS a v budoucnu také autentičací rozhraní NIA pro umožnění autentizace podle eIDAS.
- Systém CÚER bude poskytovat webové rozhraní a rozhraní webových služeb, pomocí kterých se budou provádět operace s e-Recepty (uložení, změna a storno lékařem, vyzvednutí a zápis záznamu o vydání či záměně léku lékárníkem, kontrola zdravotní pojišťovnou, prohlížení pacientem, vydání výpisu se seznamem e-Receptů na Czech POINTu, statistiky pro Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL). Tato rozhraní budou integrována ve WEB SERVERU.
- Systém RLPO bude poskytovat webové rozhraní a rozhraní webových služeb, pomocí kterých se budou provádět operace s léčivými přípravky s omezením (zápis vydání přípravku, kontrola vydání přípravku s obsahem konopí Policií ČR, statistiky pro Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL). Webové rozhraní bude integrováno ve WEB SERVERU.
- Systém registrace externích identit poskytuje rozhraní webových služeb pro registraci a správu identit, které bude využívat Czech POINT pro podávání žádostí na KMVS Czech POINT a CzechPOINT@home. Rozhraní bude dále využívat mobilní aplikace (pro registraci a odregistraci mobilní aplikace do systému).
- Systém Externí identity poskytuje webové rozhraní pro správu účtů externích identit a autentičací rozhraní pro Přístupovou branou. Webové rozhraní bude integrováno ve WEB SERVERU.

Popis komunikace s externími systémy:

- S rozhraním eGON webových služeb ISZR komunikuje Systém registrace externích identit, Externí identity, CÚER a RLPO za účelem ztotožnění FO vůči ROB a ověření existence PO vůči ROS.
- SMS brána v řešení komunikuje se SMS branami jednotlivých českých mobilních operátorů.

Fialová barva – budoucí integrace řešení s prostředím rezortu zdravotnictví:

V budoucnu předpokládáme propojení systému eRecept na další informační systémy rezortu zdravotnictví prostřednictvím integrační ESB sběrnice eGON Service Bus.

Předpokládáme, že se na eGSB napojí tzv. zdravotnické registry (zejména dosud neexistující Registr zdravotnických pracovníků) a že Systém registrace externích identit bude z těchto registrů čerpat informace o



odbornosti lékařů a lékárníků.

Pokud v rámci rezortu vznikne rezortní identitní prostor, který bude poskytovat autentizační a autorizační služby napojeným systémům, předpokládáme, že informační systém eRecept bude využívat tento identitní prostor místo Systému registrace externích identit. Upraví se Přístupová brána takovým způsobem, aby komunikovala s autentizačním a autorizačním rozhraním tohoto identitního prostoru.

Systém registrace externích identit zůstane zachován pro případné použití v jiných aplikacích SÚKL, nebo pro autentizaci pacientů, pokud ti nebudou vedeni v rezortním identitním prostoru.

- Jelikož musí být informační systém eRecept uveden do provozu před vybudováním zdravotnických registrů a rezortního identitního prostoru, bude v první fázi provozu využívat vlastní Systém registrace externích identit.

2.3.4.2. Architektura IS – část: Datová architektura

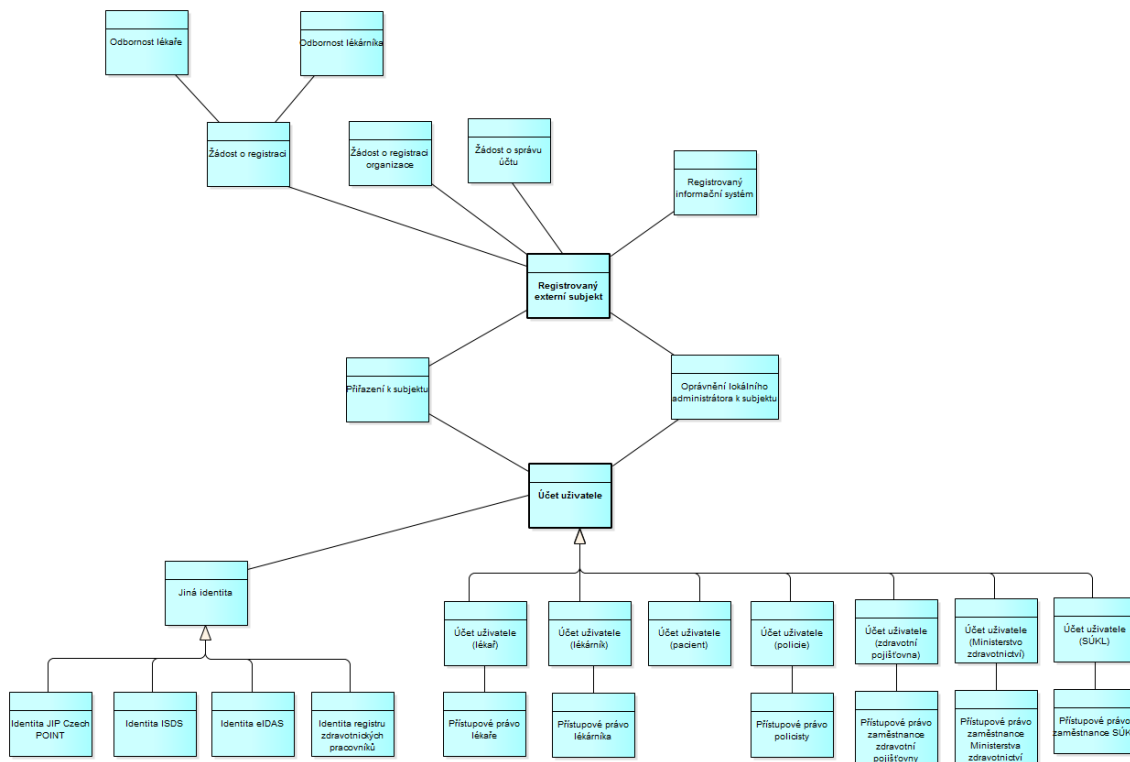
Katalog základních datových entit projektu:

Objekt/subjekt VS	Datový objekt	Počet evidovaných objektů	Vysvětlení významu objektů
FO, PFO, PO	Registrovaný externí subjekt	desetitisíce ročně	Registrovaný uživatel systému CÚER na základě podané žádosti.
FO	Účet uživatele	desetitisíce ročně	Uživatelský účet uživatele systému CÚER.
FO	Jiná identita	jednotky ke každému účtu	Další zaregistrovaná identita k účtu, pomocí které se uživatel může hlásit do CÚER (např. ISDS, JIP/KAAS, eIDAS identita).
Elektronický recept	Elektronický recept	desetitisíce ročně, později statisíce ročně	Elektronický recept uložený v CÚER.
Léčivý přípravek	Léčivý přípravek	desetitisíce ročně, později statisíce ročně	Informace o léčivém přípravku, který je předepsán v elektronickém receptu.
Léčivý přípravek s omezením	Léčivý přípravek s omezením	desetitisíce ročně, později statisíce ročně	Léčivý přípravek s omezením uložený v RLPO.

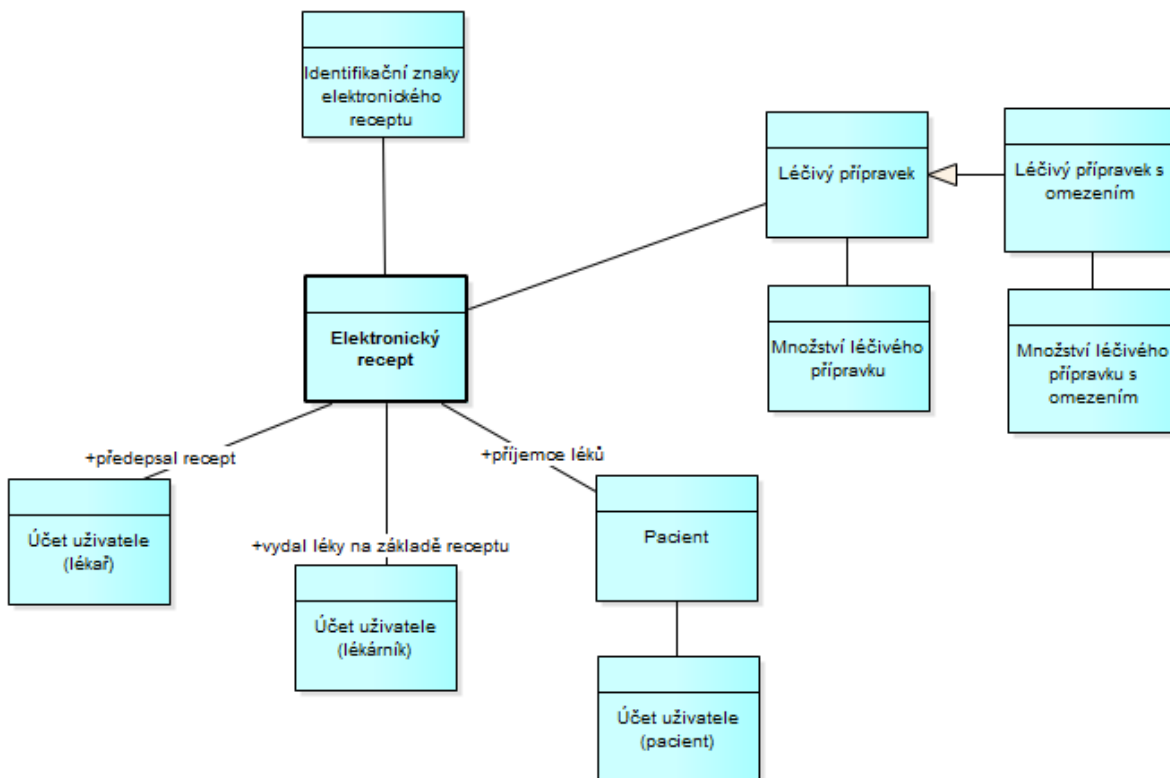
Model konceptuální datové architektury projektu:



Datový model externí identity:

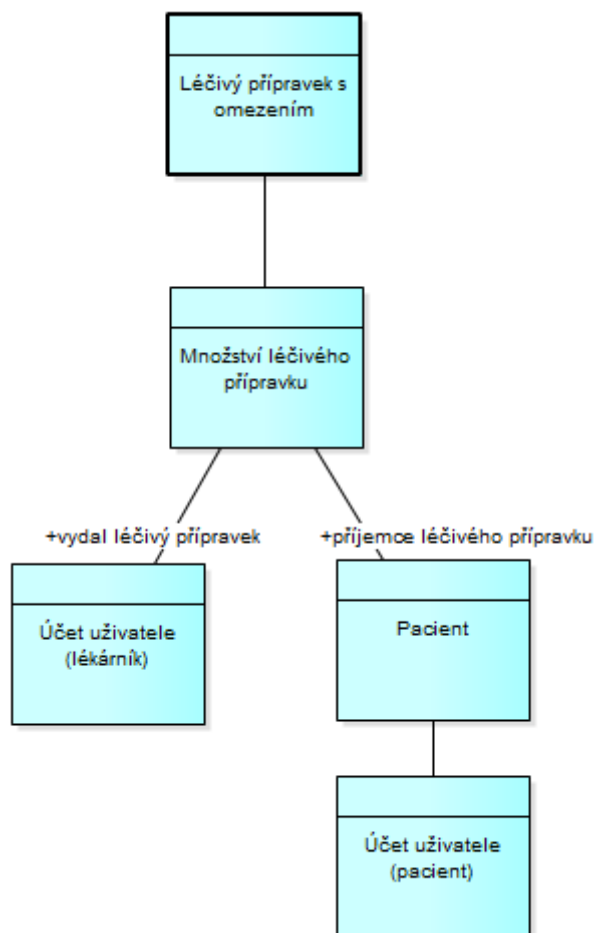


Datový model elektronického receptu:





Datový model léčebného přípravku s omezením:



Vysvětlení datové architektury projektu:

Datový model externí identity:

Klíčovými elementy tohoto modelu jsou „Registrovaný externí subjekt“ a „Účet uživatele“.

Registrovaný externí subjekt (dále zkráceně externí subjekt) představuje žadatele o registraci, kterým může být fyzická osoba, podnikající fyzická osoba a právnická osoba. Účet uživatele představuje založený uživatelský účet pro jednoho konkrétního člověka, kterým se uživatel přihlašuje do systému eRecept.

Platí, že jeden člověk má zřízen pouze jeden účet v systému, který je svázán s vlastním externím subjektem typu FO! Účet zaměstnance organizace je realizován tak, že se k existujícímu účtu FO přidá vazba („Přiřazení k subjektu“) na externí subjekt, který reprezentuje danou organizaci. Účet může být přiřazen k více organizacím.

Účet uživatele může na základě žádosti získat oprávnění lokálního administrátora k určitému externímu subjektu. Toto oprávnění opravňuje daný účet přiřazovat k externímu subjektu další účty uživatelů jako uživatele daného subjektu. Každý účet získává po svém zřízení automaticky oprávnění lokálního administrátora ke svému vlastnímu externímu subjektu typu FO.

K založenému externímu subjektu jsou evidovány všechny žádosti o registraci a správu. K žádostem o registraci je dále přiřazena ověřená odbornost lékaře nebo lékárníka, která se zjišťuje během procesu registrace externího subjektu. K externímu subjektu jsou dále zaregistrovány jeho informační systémy, které mají oprávnění přistupovat do systému eRecept.

Existují tyto typy účtů uživatele – účet lékaře, účet lékárníka, účet zdravotní pojišťovny, účet pacienta, účet policisty, účet Ministerstva zdravotnictví a účet SÚKL. Tyto účty se od sebe odlišují přiděleným přístupovým právem lékaře či lékárníka, které je účtu přiděleno na základě zjištěné odbornosti během procesu registrace externího subjektu. Právo policisty je účtu přidělováno ručně administrátorem systému na základě žádosti od Policie ČR.

K účtu uživatele mohou být přiřazeny jiné identity, pomocí kterých se přihlašuje do CÚER (např. identita ISDS, identita z JIP/KAAS, identita eIDAS; v budoucnu se může jednat i o další identity, např. identitu z Registru



zdravotnických pracovníků). Pro důvěryhodné přidání jiné identity k účtu slouží proces „Registrace dalšího způsobu přihlášení“.

Datový model elektronického receptu:

K uloženému elektronickému receptu jsou přiřazeny jeho identifikační znaky, které slouží k jeho dohledání v CÚER.

V elektronickém receptu jsou uloženy předepsané léčivé přípravky (případně léčivé přípravky s omezením) a jejich předepsané množství.

S e-Receptem je svázán záznam o pacientovi, pro nějž byl e-Recept vystaven. Pokud je pacient registrován jako externí identita, lze záznam o pacientovi provázat s účtem pacienta za účelem poskytnutí e-Receptů pacientovi k prohlížení.

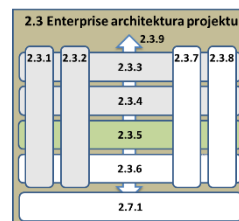
Dále je k elektronickému receptu zapsána informace, jaký lékař vložil e-Recept do CÚER a jaký lékárník e-Recept vyzvedl.

Datový model léčivého přípravku s omezením:

V RLPO je veden seznam léčivých přípravků s omezením. S těmito léčivými přípravky jsou svázány informace o vydaném množství, jaký lékárník daný léčivý přípravek vydal a jakému pacientovi byl léčivý přípravek vydán.

Diagramy obsahují konceptuální datové modely eRecept a RLPO a obsahují jen základní datové entity.

2.3.5. Technologická architektura – vrstva IT technologie (HW a SW)



Katalog technologických komponent a klíčových funkcí nebo služeb:

Typ prvku ^{23, 24}	Technologický prvek	Vysvětlení významu komponent, funkcí a služeb
Lokalita 1		
komponenta	Virtuální servery - prostředí L1-EP	Virtuální servery, na nichž běží aplikační komponenty daného řešení (prostředí EP).
komponenta	Virtuální servery prostředí L1-S	Virtuální servery, na nichž běží aplikační komponenty daného řešení (prostředí S).
služba	Virtualizační služba VMware - prostředí L1-EP	Virtualizační služba pomocí VMware (prostředí EP).
služba	Virtualizační služba VMware - prostředí L1-S	Virtualizační služba pomocí VMware (prostředí S).
komponenta	Fyzické servery - prostředí L1-EP	Fyzické servery, na nichž běží virtualizační služba VMware (prostředí EP).
SW	VMware	Virtualizační software VMware.
HW	Diskové pole L1-EP1	Diskové pole pro prostředí EP.
HW	Diskové pole L1-EP2	Diskové pole pro prostředí EP.
komponenta	Fyzické servery - prostředí L1-S	Fyzické servery, na nichž běží virtualizační služba VMware (prostředí S).
HW	Diskové pole L1-S1	Diskové pole pro prostředí S.
HW	Diskové pole L1-S2	Diskové pole pro prostředí S.

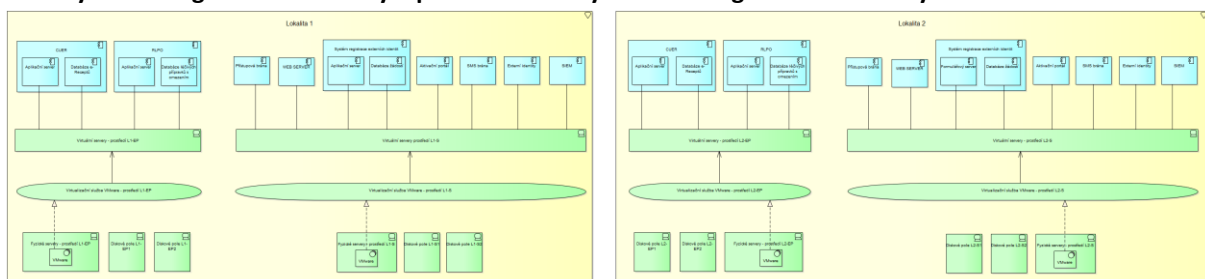
²³ Uveďte, zda položka v řádku je technologická <komponenta>, technologická <funkce> nebo technologická <služba>

²⁴ Na místo celkové technologické komponenty (uzlu) je možno uvést rozděleně zařízení <HW> a systémový <SW>



Lokalita 2		
komponenta	Virtuální servery - prostředí L2-EP	Virtuální servery, na nichž běží aplikační komponenty daného řešení (prostředí EP).
komponenta	Virtuální servery prostředí L2-S	Virtuální servery, na nichž běží aplikační komponenty daného řešení (prostředí S).
služba	Virtualizační služba VMware - prostředí L2-EP	Virtualizační služba pomocí VMware (prostředí EP).
služba	Virtualizační služba VMware - prostředí L2-S	Virtualizační služba pomocí VMware (prostředí S).
komponenta	Fyzické servery - prostředí L2-EP	Fyzické servery, na nichž běží virtualizační služba VMware (prostředí EP).
SW	VMware	Virtualizační software VMware.
HW	Diskové pole L2-EP1	Diskové pole pro prostředí EP.
HW	Diskové pole L2-EP2	Diskové pole pro prostředí EP.
komponenta	Fyzické servery - prostředí L2-S	Fyzické servery, na nichž běží virtualizační služba VMware (prostředí S).
HW	Diskové pole L2-S1	Diskové pole pro prostředí S.
HW	Diskové pole L2-S2	Diskové pole pro prostředí S.

Modely technologické architektury – pohled struktury IT technologické architektury



Modely technologické architektury – pohled využití technologické architektury (NEPOVINNÝ). Pohled představuje část pohledu čtyřvrstvé architektury - je-li tento v kapitole 2.3.9 uveden, je pohled využití aplikací nepovinný.

Vysvětlení IT technologické architektury projektu:

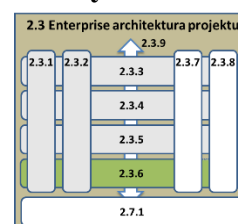
Řešení bude provozováno z důvodu zajištění vysoké dostupnosti ve dvou propojených lokalitách.

V každé lokalitě budou provozována dvě prostředí – EP a S. Prostředí EP bude vyhrazeno pro aplikační komponenty systému eRecept (CÚER a RLPO). Prostředí S bude určeno pro ostatní aplikace, neboť ty mohou být využity i jinými informačními systémy CÚER.

Aplikační komponenty řešení budou provozovány na virtuálních strojích v HA režimu. Pro virtualizaci bude použit software VMware, který poběží na několika fyzických serverech. Pro uložení dat budou používána dvě disková pole v každém prostředí (celkem tedy 8 diskových polí).

2.3.6. Technologická architektura – vrstva komunikační infrastruktury

Katalog infrastrukturních komunikačních komponent, funkcí a klíčových služeb:





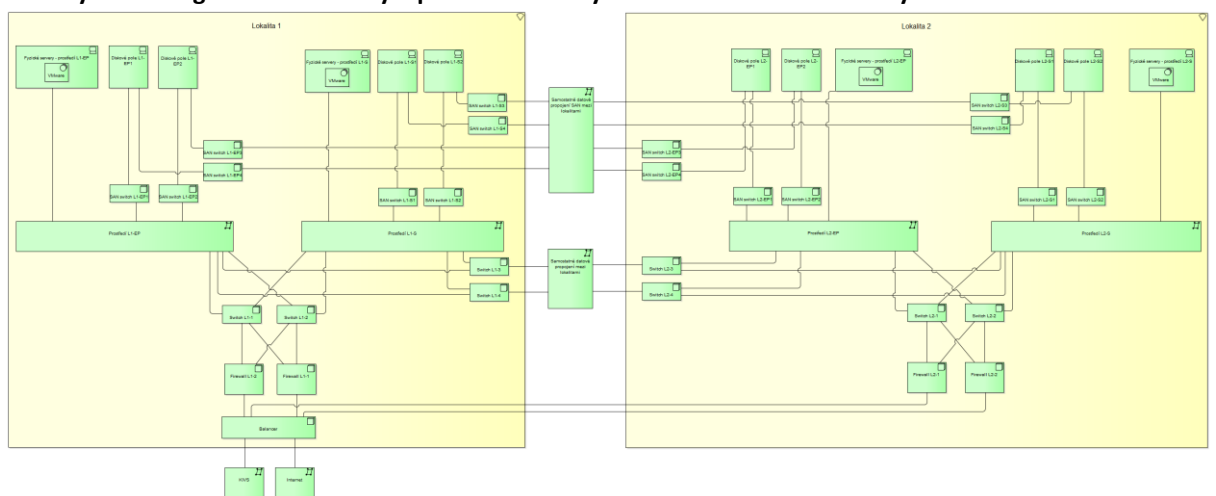
Typ prvku ^{25, 26}	Infrastrukturní prvek	Vysvětlení významu infrastrukturálních komponent, funkcí a služeb
Lokalita 1		
komponenta	SAN switch L1-EP1	Síťový switch umožňující propojení diskového pole se servery (prostředí EP).
komponenta	SAN switch L1-EP2	Síťový switch umožňující propojení diskového pole se servery (prostředí EP).
komponenta	SAN switch L1-EP3	Síťový switch umožňující propojení s druhou lokalitou pro potřeby synchronizace dat mezi diskovými poli (prostředí EP).
komponenta	SAN switch L1-EP4	Síťový switch umožňující propojení s druhou lokalitou pro potřeby synchronizace dat mezi diskovými poli (prostředí EP).
komponenta	SAN switch L1-S1	Síťový switch umožňující propojení diskového pole se servery (prostředí S).
komponenta	SAN switch L1-S2	Síťový switch umožňující propojení diskového pole se servery (prostředí S).
komponenta	SAN switch L1-S3	Síťový switch umožňující propojení s druhou lokalitou pro potřeby synchronizace dat mezi diskovými poli (prostředí EP).
komponenta	SAN switch L1-S4	Síťový switch umožňující propojení s druhou lokalitou pro potřeby synchronizace dat mezi diskovými poli (prostředí EP).
síť	Prostředí L1-EP	Počítačová síť představující prostředí EP.
síť	Prostředí L1-S	Počítačová síť představující prostředí S.
komponenta	Switch L1-1	Switch zajišťující připojení interní sítě k internetu.
komponenta	Switch L1-2	Switch zajišťující připojení interní sítě k internetu.
komponenta	Switch L1-3	Switch zajišťující propojení obou lokalit datovou linkou.
komponenta	Switch L1-4	Switch zajišťující propojení obou lokalit datovou linkou.
komponenta	Firewall L1-1	Firewall, který řídí síťovou komunikaci z/do internetu.
komponenta	Firewall L1-2	Firewall, který řídí síťovou komunikaci z/do internetu.
komponenta	Balancer	Síťový prvek, který přeposílá klientské požadavky do první nebo druhé lokality.
Lokalita 2		
komponenta	SAN switch L2-EP1	Síťový switch umožňující propojení diskového pole se servery (prostředí EP).
komponenta	SAN switch L2-EP2	Síťový switch umožňující propojení diskového pole se servery (prostředí EP).
komponenta	SAN switch L2-EP3	Síťový switch umožňující propojení s první lokalitou pro potřeby synchronizace dat mezi diskovými poli (prostředí EP).
komponenta	SAN switch L2-EP4	Síťový switch umožňující propojení s první lokalitou pro potřeby synchronizace dat mezi diskovými poli (prostředí EP).
komponenta	SAN switch L2-S1	Síťový switch umožňující propojení diskového pole se servery (prostředí S).
komponenta	SAN switch L2-S2	Síťový switch umožňující propojení diskového pole se servery (prostředí S).
komponenta	SAN switch L2-S3	Síťový switch umožňující propojení s první lokalitou pro potřeby synchronizace dat mezi diskovými poli (prostředí EP).
komponenta	SAN switch L2-S4	Síťový switch umožňující propojení s první lokalitou pro potřeby

²⁵ Uveďte, zda položka v řádce je komunikační <komponenta>, komunikační <funkce>, komunikační <služba>, komunikační <síť> nebo komunikační <cesta>

²⁶ Na místo celkové komunikační komponenty (uzlu) je možno uvést rozděleně na komunikační zařízení <HW> a komunikační systémový <SW>

		synchronizace dat mezi diskovými poli (prostředí EP).
síť	Prostředí L2-EP	Počítačová síť představující prostředí EP.
síť	Prostředí L2-S	Počítačová síť představující prostředí S.
komponenta	Switch L2-1	Switch zajišťující připojení interní sítě k internetu.
komponenta	Switch L2-2	Switch zajišťující připojení interní sítě k internetu.
komponenta	Switch L2-3	Switch zajišťující propojení obou lokalit datovou linkou.
komponenta	Switch L2-4	Switch zajišťující propojení obou lokalit datovou linkou.
komponenta	Firewall L2-1	Firewall, který řídí síťovou komunikaci z/do internetu.
komponenta	Firewall L2-2	Firewall, který řídí síťovou komunikaci z/do internetu.
Ostatní		
síť	Samostatné datové propojení SAN mezi lokalitami	Vyhrazená komunikační linka pro propojení diskových polí a synchronizaci dat mezi oběma lokalitami.
síť	Samostatné datové propojení mezi lokalitami	Vyhrazená komunikační linka pro zajištění komunikace mezi oběma lokalitami.
síť	KIVS	Komunikační infrastruktura veřejné správy, přes kterou budou do systému eRecept přistupovat systémy a uživatelé připojení do KIVS (tedy primárně státní instituce).
síť	Internet	Veřejná síť Internet, přes kterou budou přistupovat do systému eRecept systémy a uživatelé nezapojení do KIVS (primárně tedy pacienti).

Modely technologické architektury – pohled struktury komunikační infrastruktury



Modely technologické architektury – pohled využití komunikační infrastruktury (NEPOVINNÝ). Pohled představuje část pohledu čtyřvrstvé architektury - je-li tento v kapitole 2.3.9 uveden, je pohled využití aplikací nepovinný.

Vysvětlení architektury komunikační infrastruktury projektu:

Řešení bude provozováno z důvodu zajištění vysoké dostupnosti ve dvou propojených lokalitách.

V každé lokalitě budou provozována dvě prostředí – EP a S. Prostředí EP bude vyhrazeno pro aplikační komponenty systému eRecept (CÚER a RLPO). Prostředí S bude určeno pro ostatní aplikace, neboť ty mohou být využity i jinými informačními systémy CÚER.

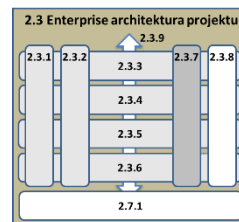
Fyzické servery a disková pole budou připojeny do příslušné počítačové sítě (prostředí EP a S) pro zajištění vzájemné komunikace mezi servery a serverů s diskovými poli.

Disková pole v obou lokalitách budou navzájem propojena pomocí samostatné vyhrazené datové linky, která bude sloužit k synchronizaci dat mezi poli v rámci vybudovaného geografického clusteru.



Počítačové sítě EP a S budou prostřednictvím switchů a firewallů připojeny k internetu a síti KIVS. Počítačové sítě v obou lokalitách budou navzájem propojeny pomocí samostatné vyhrazené datové linky, která bude sloužit k zajištění komunikační linky mezi oběma lokalitami (např. pro synchronizaci na úrovni aplikací).
CMS nebude využíván, protože většina aktérů systému eRecept není do tohoto komunikačního uzlu připojena.

2.3.7. Bezpečnostní architektura



Katalog pasivní bezpečnostní architektury projektu

Hrozba / riziko	Ohrožený prvek architektury	Důsledky nutnosti ochrany prvku pro návrh architektury projektu
DDoS útok	Aplikační server	Detekce zvýšeného provozu na FW
Odcizení /zneužití	Osobní data	Zabezpečení osobních dat, uložených v databázích CÚER a RLPO – řízení přístupu k datům, podle potřeby i šifrování dat, audit přístupů k datům. Vzhledem ke skutečnosti, že data systému budou uložena i mimo státní DC, SÚKL mimo standardní SW ochranu (FW, aplikační FW, IDS, IPS)) pečlivě řeší i fyzickou ochranu DC. Datové centrum je umístěno v budově, která se nachází v ohraničeném areálu. Přístup do areálu se eviduje. Vstup do budovy je umožněn pouze evidovaným osobám (zajišťuje strážní služba + kamery). Vstup do DC je zajištěn protipožárními dveřmi, které jsou zajištěny speciálním zámkem a nezávislým snímačem otisků prstů. Samozřejmostí je zajištění prostor zhasčecím zařízením a splněním norem ČSN EN 15004 vyhlášky 246/2001 Sb., EN 54-1, EN1047, ISO 14520-1:2006, NFPA 75, NFPA 76, BS 6266“2011, BS EN 1004-1“2008. DC splňuje dále následující normy: EN 1143-1 Bezpečnostní úschovné objekty – fyzická odolnost, EN50131 poplachové systémy EZS, EN 50132/133 Poplachové systémy CCTV. Prostor vlastní budovy i DC je monitorován kamerovým systémem.

Katalog aktivní bezpečnostní architektury projektu

Hrozba / riziko	Bezpečnostní prvek arch.	Vysvětlení způsobu zmírnění hrozby / rizika prvkem architektury
DDoS útok	FW	SIEM, ruční zásah na FW
Ztráta dat	2 lokality uložení dat	Pravidelné zálohování dat; uložení dat ve dvou nezávislých lokalitách

Identifikace, autentizace a autorizace subjektů/uživatelů v jejich rolích

Vysvětlení možností fyzické a elektronické identifikace subjektů/ uživatelů v jejich rolí pro službu a informační systém:
<p>Uživatelé systému eRecept se budou moci identifikovat pomocí některé z těchto identit:</p> <ul style="list-style-type: none"> identita v systému Externí identity – identita zřizovaná v rámci systému eRecept na žádost, která je po předepsaných komunikačních kanálech doručena do systému eRecept identita ISDS – identita uložená v identitním prostoru v rámci ISDS identita JIP/KAAS– identita uložená v JIP/KAAS identita eIDAS (v budoucnu) – identita poskytovaná z NIA identita z identitního prostoru rezortu zdravotnictví (v budoucnu) <p>Předpokládáme, že jednotliví aktéři systému eRecept budou používat tyto identity:</p> <ul style="list-style-type: none"> Lékaři a lékárníci budou používat identitu v systému Externí identity, později identitu eIDAS. Pacienti budou používat identitu ISDS, pokud jsou vlastníky datové schránky, později identitu eIDAS. Zdravotní pojišťovny, Ministerstvo vnitra a SÚKL budou používat identitu JIP/KAAS, v budoucnu nelze



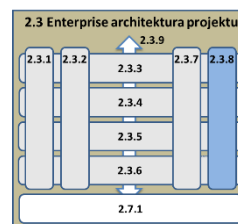
<p>vyloučit ani identitu eIDAS.</p> <ul style="list-style-type: none">• Policie ČR bude pravděpodobně (na základě zkušeností z jiného projektu) využívat anonymizované uživatelské účty, zřízené v systému Externí identity. V systému eRecept bude auditováno používání těchto anonymizovaných účtů, mapovací tabulku na konkrétní příslušníky Policie bude vlastnit Policie ČR.
Vysvětlení způsobů autentizace, tj. ověření identity subjektů/ uživatelů v jejich rolích pro službu a informační systém:
<p>Autentizaci přistupujících uživatelů do systému eRecept bude provádět Přístupová brána, která provede ověření identity uživatele vůči autentizačním službám příslušného poskytovatele identit (Externí identity, ISDS, JIP/KAAS, NIA, ...).</p> <p>Přesněji řečeno, v případě ISDS, JIP/KAAS a NIA provede Přístupová brána přesměrování uživatele na autentizační rozhraní daného poskytovatele identit (Přístupové rozhraní ISDS, KAAS Czech POINT, ...), kde dojde k autentizaci uživatele, a do Přístupové brány se vrátí již ověřený uživatel s údaji o jeho identitě.</p>
Vysvětlení způsobů autorizace, tj. přidělení oprávnění autentizovaným subjektům/ uživatelům v jejich rolích pro službu a informační systém:
<p>V systému eRecept budou používána následující oprávnění – Lékař, Lékárník, Zdravotní pojišťovna, Pacient, Policie ČR, Statistik (pro Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL).</p> <p>Oprávnění budou přidělována zakládaným identitám v systému Externí identity na základě podané žádosti a ověření příslušné odbornosti, kterou žadatel v žádosti zvolí.</p> <p>V případě zdravotních pojišťoven, Ministerstva zdravotnictví a SÚKL bude navíc v JIP/KAAS přidělena těmto subjektům příslušná role, takže lokální administrátoři těchto subjektů budou moci přidělit roli konkrétním zaměstnancům v subjektu a ti budou moci pomocí své identity z JIP/KAAS přistupovat do systému eRecept s příslušnou rolí.</p>

Diagram bezpečnostní architektury (NEPOVINNÝ)

<zde vložte diagram(y)>

Vysvětlení bezpečnostní architektury projektu:
<p>V souladu s ČSN ISO/IEC 27034.</p> <p>V systému eRecept budou používány tyto prvky bezpečnostní architektury:</p> <ul style="list-style-type: none">• Řízení identit – komponenta Externí identity a komponenta Systém registrace externích identit (případně externí poskytovatelé identit).• Řízení přístupů – komponenta Přístupová brána.• Monitoring a vyhodnocování bezpečnostních událostí – komponenta SIEM.• Audit a generování logů – není v popisu architektury vysloveně zmíněno, ale počítá se s tím u všech komponent systému; logování bude vstupem pro komponentu SIEM.• Zajištění úrovně dostupnosti dat – aplikační komponenty a technologické prvky budou provozovány v režimu HA a ve dvou lokalitách.

2.3.8. Shoda s pravidly, standardizace a dlouhodobá udržitelnost



Katalog předpisů a norem:

Předpis / právní norma	Ovlivněný prvek	Vysvětlení významu předpisu pro návrh architektury projektu
Předpisy formující změnu architektury obsaženou v projektu – OVLIVŇUJÍCÍ CELEK ŘEŠENÍ		
<ul style="list-style-type: none">• Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů		



<ul style="list-style-type: none">○ Vyhláška č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů, ve znění pozdějších předpisů○ Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékařské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivem v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů○ Vyhláška č. 236/2015 Sb., kterou se stanovují podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné použití <ul style="list-style-type: none">• Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách, ve znění pozdějších předpisů• Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů• Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, ve znění pozdějších předpisů• Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů• Zákon č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, ve znění pozdějších předpisů• Zákon č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů• Zákon č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů <p>Zákon č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, ve znění pozdějších předpisů</p>
--

Předpisy formující změnu architektury obsaženou v projektu – FORMUJÍCÍ DÍLČÍ PRVEK		
Další předpisy také přímo ovlivňující návrh architektury projektu		

Katalog v projektu uplatněných standardů (NEPOVINNÉ)

ID a název standardu	Standardem ovlivněný objekt	Vysvětlení významu standardu v návrhu

Katalog v návrhu znovupoužitých stavebních bloků řešení a úřadem standardizovaných architektonických stavebních bloků (NEPOVINNÉ)

ID a název stavebního bloku	Typ stavebního bloku ²⁷	Vysvětlení významu stavebního bloku v návrhu

Katalog zásad a opatření dlouhodobé udržitelnosti úřadu (NEPOVINNÉ)

ID a název zásady / opatření	Vztah k objektu / prvku architektury	Vysvětlení významu pro projekt
Ekonomická udržitelnost		
Sociální udržitelnost		

²⁷ Uveďte obdobné typy, jako byly uváděny v dílčích katalozích, například <proces> nebo <aplikační komponenta>

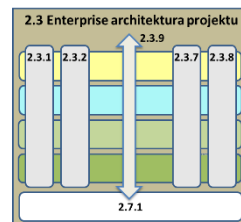


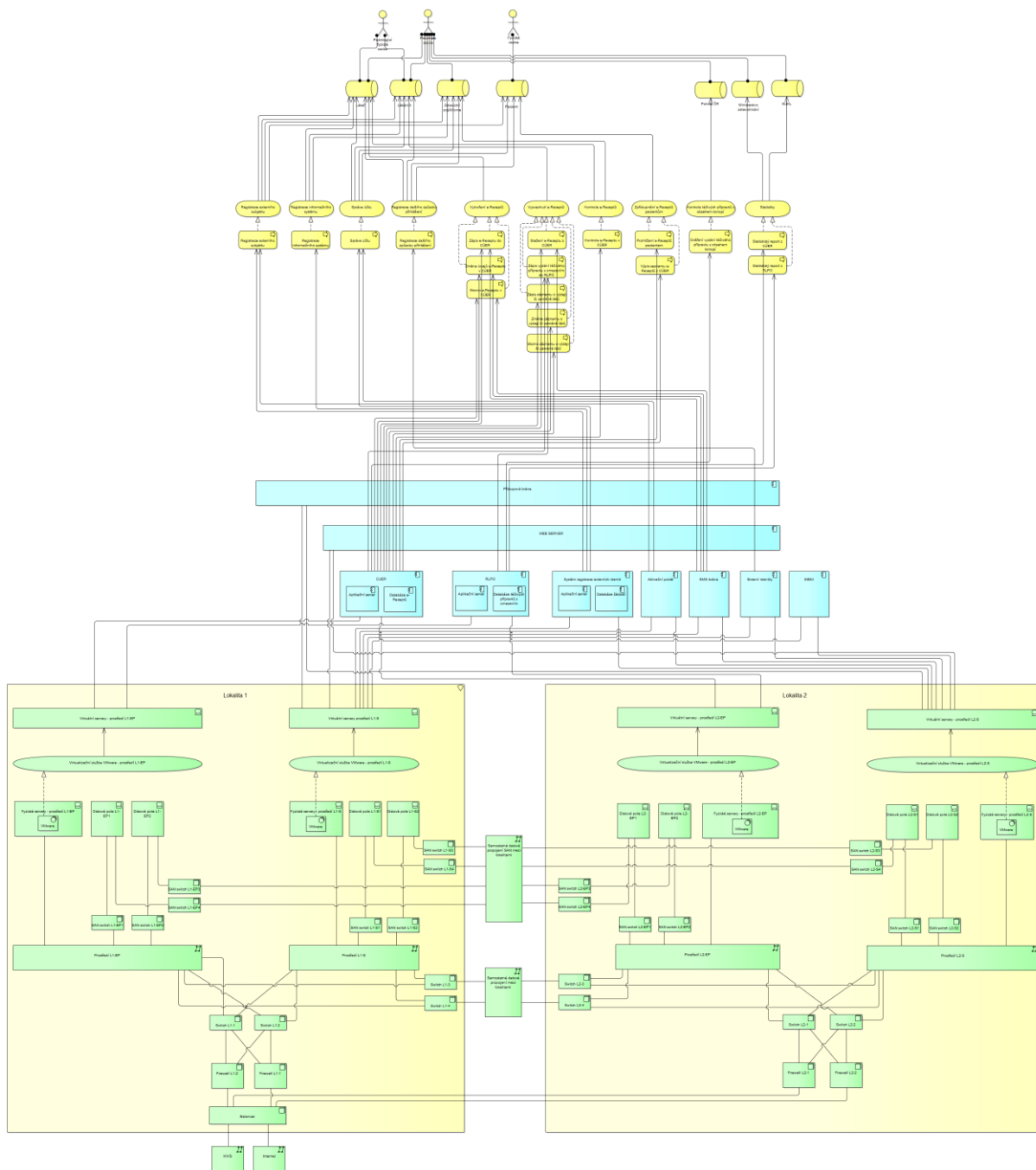
Environmentální udržitelnost		

Vysvětlení legislativy, standardizace a udržitelnosti architektury projektu:
Nerelevantní

2.3.9. Přehled služeb čtyřvrstvé architektury

Model služeb v čtyřvrstvé vizi architektury veřejné správy





Vysvětlení čtyřvrstvé architektury služeb projektu:

Aktérům, jimiž jsou lékaři, lékárníci, zdravotnické pojišťovny, pacienti, Policie ČR, Ministerstvo zdravotnictví a SÚKL, bude řešení poskytovat tyto základní druhy služeb:

- Služby registrace a správy externí identity – pomocí nich se budou zřizovat a spravovat účty uživatelů systému (s výjimkou Policie ČR a SÚKL)
- Služby práce s e-Recepty – pomocí nich bude realizováno samotné vkládání a vyzvedávání e-Receptů z CÚER a další činnosti
- Služby práce s léčebnými přípravky s omezením – pomocí nich se bude zapisovat vydání léčebného přípravku s omezením do RLPO a Policie ČR bude ověřovat vydání přípravku s obsahem konopí
- Statistické služby – budou využívány Ministerstvem zdravotnictví a SÚKLEM pro získávání statistických reportů z CÚER a RLPO

Tyto služby budou realizovány příslušnými procesy.

Procesy budou aplikačně podporovány aplikačními komponentami řešení. Procesy registrace externí identity



bude podporovat zejména Systém registrace externích identit, Aktivační portál a Externí identity. Procesy práce s e-Recepty bude podporovat hlavní komponenta řešení – komponenta CÚER (Centrální úložiště elektronických receptů). Procesy týkající se léčivých přípravků s omezením budou realizovány pomocí komponenty RLPO. SMS brána bude sloužit pro zasílání notifikačních SMS zpráv. Aktéři budou do systému eRecept přistupovat prostřednictvím přístupové brány, která bude zajišťovat jejich autentizaci. Webová rozhraní aplikačních komponent systému eRecept budou integrována v komponentě WEB SERVER.

Řešení bude provozováno ve dvou lokalitách, přičemž v každé lokalitě budou provozována dvě prostředí. Prostor EP bude vyhrazeno pro komponenty informačního systému eRecept, prostředí S bude určeno pro ostatní komponenty řešení, které mohou být využívány i jinými informačními systémy SÚKL.

Aplikační komponenty budou nainstalovány na virtuálních strojích v HA režimu za použití virtualizační služby VMware. Virtualizační prostředí bude realizováno pomocí několika fyzických serverů a diskových polí pro každé prostředí.

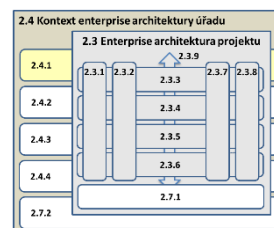
Disková pole budou do počítačové sítě připojena pomocí SAN switchů. Dále budou propojena disková pole v obou lokalitách po samostatné datové lince za účelem synchronizace dat mezi diskovými poli a vytvoření geografického clusteru.

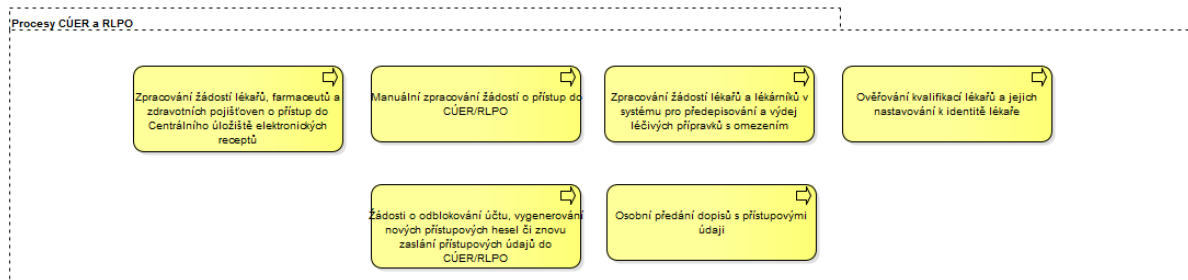
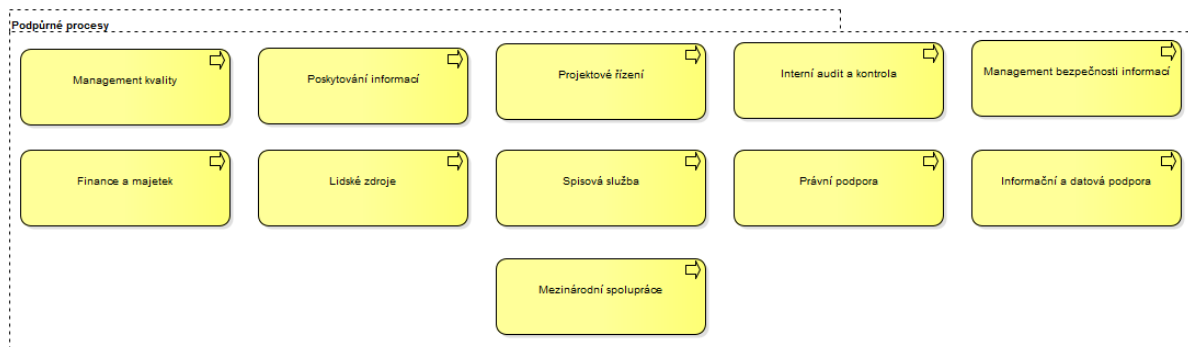
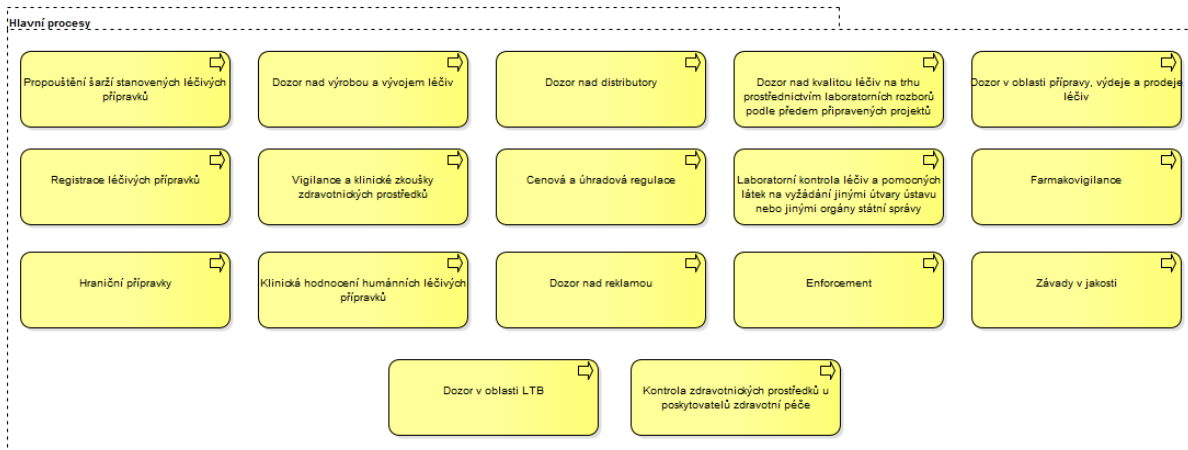
Prostředí EP a S budou pomocí síťových switchů a firewallů připojena do internetu a sítě KIVS. Dále bude realizováno vzájemné propojení prostředí v obou lokalitách po samostatné datové lince za účelem synchronizace aplikací v obou lokalitách.

2.4. Architektura (pozice) navrhovaného řešení v kontextu strategické architektury úřadu a navazujících subjektů veřejné správy

2.4.1. Pozice řešení v byznys architektuře úřadu

Diagram byznys architektury – pohled portfolia funkcí veřejné správy (Mapa)





Vysvětlení architektury projektu v kontextu byznys architektury úřadu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv má prostřednictvím vnitřního předpisu definován seznam hlavních a podpůrných procesů s detailním popisem aktérů, vstupů, výstupů, metrik atd.

Procesy spojené s provozem systémů CÚER a RLPO jsou detailně popsány v příslušných vnitřních předpisech úřadu a převážně jsou vyřizovány polo-automaticky zaměstnanci oddělení ERP ve spisové službě úřadu.

Navržený systém eRecept tyto procesy výrazně zautomatizuje. Navržené procesy registrace externích subjektů přes formulář, KMVS Czech POINT či CzechPOINT@home nahradí tyto stávající procesy:

- Zpracování žádostí lékařů, farmaceutů a zdravotních pojišťoven o přístup do Centrálního úložiště elektronických receptů
- Manuální zpracování žádostí o přístup do CÚER/RLPO
- Zpracování žádostí lékařů a lékárníků v systému pro předepisování a výdej léčivých přípravků s omezením
- Ověřování kvalifikací lékařů a jejich nastavování k identitě lékaře

Ověření kvalifikací lékařů (ale i lékárníků) bude v první etapě spuštění systému eRecept probíhat polo-automaticky, protože nyní neexistuje systém a komunikační rozhraní, odkud by se tyto odbornosti daly čerpat automatizovaně. Proto bude systém odesílat dotazy na ověření odbornosti na Lékařskou nebo Lékárnickou komoru a zaměstnanec oddělení ERP následně zpracuje došlou odpověď.

Nové navržené procesy správy účtu přes formulář, KMVS Czech POINT či CzechPOINT@home nahradí stávající proces „Žádosti o odblokování účtu, vygenerování nových přístupových hesel či znovu zaslání přístupových



údajů do CÚER/RLPO“.

Současný proces „Osobní předání dopisů s přístupovými údaji“ spočívá v hromadném vygenerování účtů pro více zaměstnanců jedné zdravotnické organizace. V navrženém systému eRecept přejde tato činnost na tzv. lokálního administrátora dané zdravotnické organizace, který k organizaci přiřadí příslušné uživatelské účty. Jednotliví uživatelé si budou muset o vygenerování účtu požádat každý za sebe.

Prohlášení o jedinečnosti zaváděné byznys architektury:

Procesy týkající se práce s elektronickými recepty jsou jedinečné v rámci úřadu.

Procesy týkající se registrace externích identit jsou používány pro umožnění přístupu do aplikací CÚER a RLPO.

Procesy registrace externích identit jsou navrženy tak, aby mohly být používány univerzálně pro jakoukoliv aplikaci SÚKL, která vyžaduje přístup externích identit.

2.4.2. Pozice řešení v architektuře informačních systémů úřadu

2.4.2.1. Pozice řešení v aplikační části architektury IS úřadu

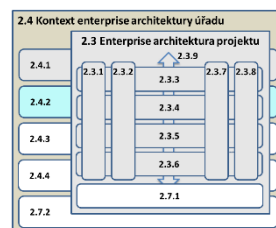
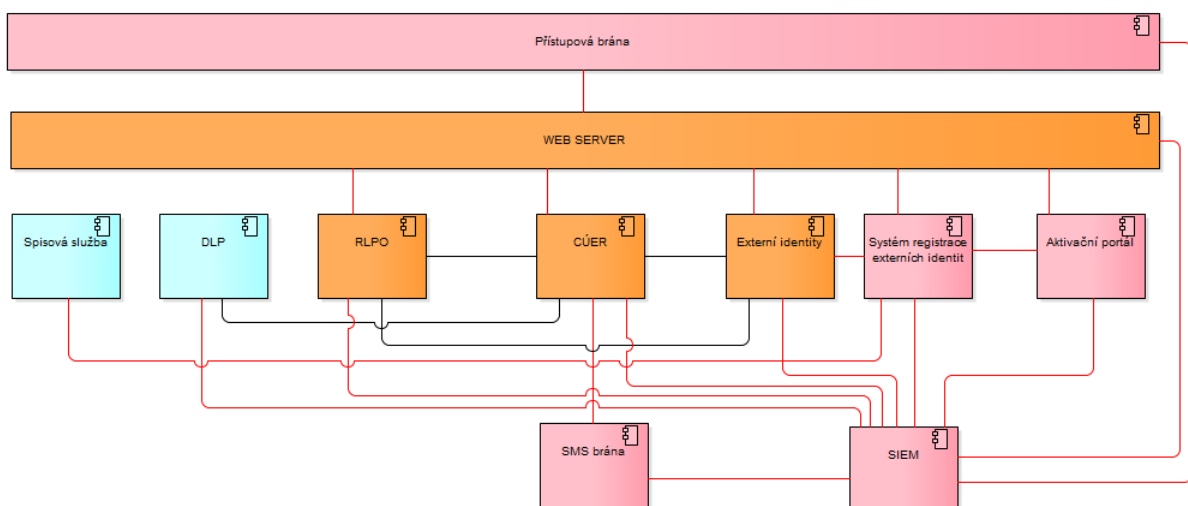


Diagram aplikační architektury IS – pohled portfolia aplikačních komponent a funkcí (Mapa)



Vysvětlení architektury projektu v kontextu aplikační architektury úřadu:

Diagram výše obsahuje aplikační komponenty úřadu, které komunikují nebo jiným způsobem souvisejí s řešením eRecept.

Navržené řešení eRecept je postaveno na těchto současných informačních systémech SÚKL:

- CÚER – Centrální úložiště elektronických receptů
- RLPO – Registr léčivých přípravků s omezením
- Externí identity – adresář externích identit s rozhraním pro samoobslužnou správu uživatelských účtů
- WEB SERVER – webový portál, v němž budou integrována webová rozhraní jednotlivých komponent systému eRecept

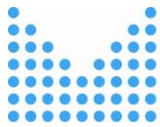
Navržené řešení eRecept bude dále spolupracovat s těmito existujícími informačními systémy SÚKL:

- Spisová služba – bude využívána zejména v procesech registrace a správy externích identit
- DLP - Databáze léčivých přípravků

V návrhu systému eRecept se nepočítá s využitím integrační sběrnice ESB úřadu.

Význam barev v diagramu je následující:

- azurová aplikační komponenta – existující aplikace úřadu, u které nepředpokládáme její změnu
- oranžová aplikační komponenta – existující aplikace úřadu, která je předmětem zde popisovaného



řešení a která bude změněna

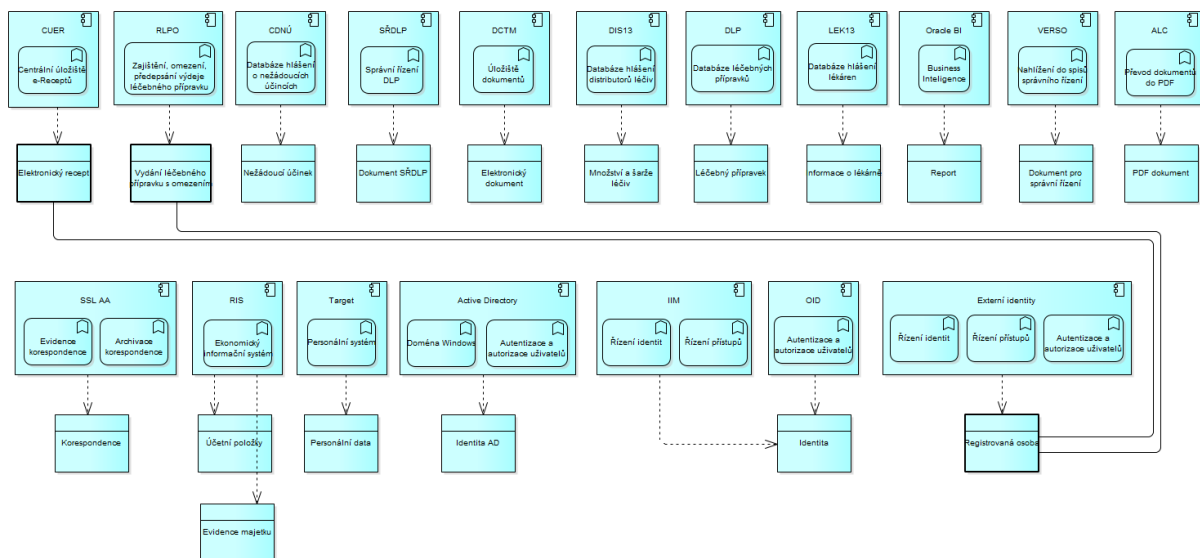
- červená aplikační komponenta – nová aplikace, která bude vytvořena v rámci popisovaného řešení
- černá vazba – existující vztah mezi aplikačními komponentami
- červená vazba – nový vztah mezi aplikačními komponentami, který vznikne v rámci popisovaného řešení

Prohlášení o jedinečnosti zaváděné aplikační architektury:

Popisované řešení nevytváří žádnou duplicitní aplikační architekturu v rámci úřadu. Naopak se v maximální míře snaží využívat stávající aplikace úřadu (Externí identity) a řešení je dekomponováno takovým způsobem, aby vznikly samostatné aplikační komponenty, které bude možné použít ve stávajících i budoucích aplikacích úřadu (Přístupová brána, Systém registrace externích identit s Aktivačním portálem, SIEM, SMS brána).

2.4.2.2. Pozice řešení v datové části architektury IS úřadu

Diagram datové architektury IS – pohled struktury informací nebo pohled konceptuální ERD²⁸



Vysvětlení architektury projektu v kontextu datové architektury úřadu:

Výše zobrazený diagram znázorňuje klíčová data a informační systémy úřadu, v nichž jsou tato data generována.

V systému eRecept se používá datová struktura elektronického receptu, informace o vydání léčivého přípravku s omezením a registrovaná externí identita („Registrovaná osoba“). Elektronický recept a vydání léčivého přípravku s omezením jsou v navrhovaném řešení propojeny s Registrovanou osobou za účelem identifikace lékaře, který e-Recept vygeneroval, lékárníka, který na základě e-Receptu vydal léčivé přípravky, a pacienta, pro něž byl e-Recept (léčivý přípravek) předepsán.

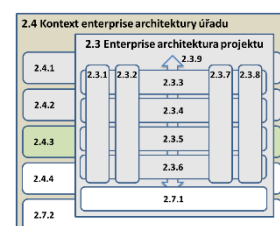
Prohlášení o jedinečnosti zaváděné datové architektury:

V rámci navrhovaného řešení nejsou uloženy duplicitní datové struktury, které by se vyskytovaly v jiných informačních systémech úřadu.

Data, která jsou uložena v jiných systémech (zejména systém Externí identity), si systém CÚER přebírá z těchto systémů.

2.4.3. Pozice řešení v IT technologické architektuře úřadu

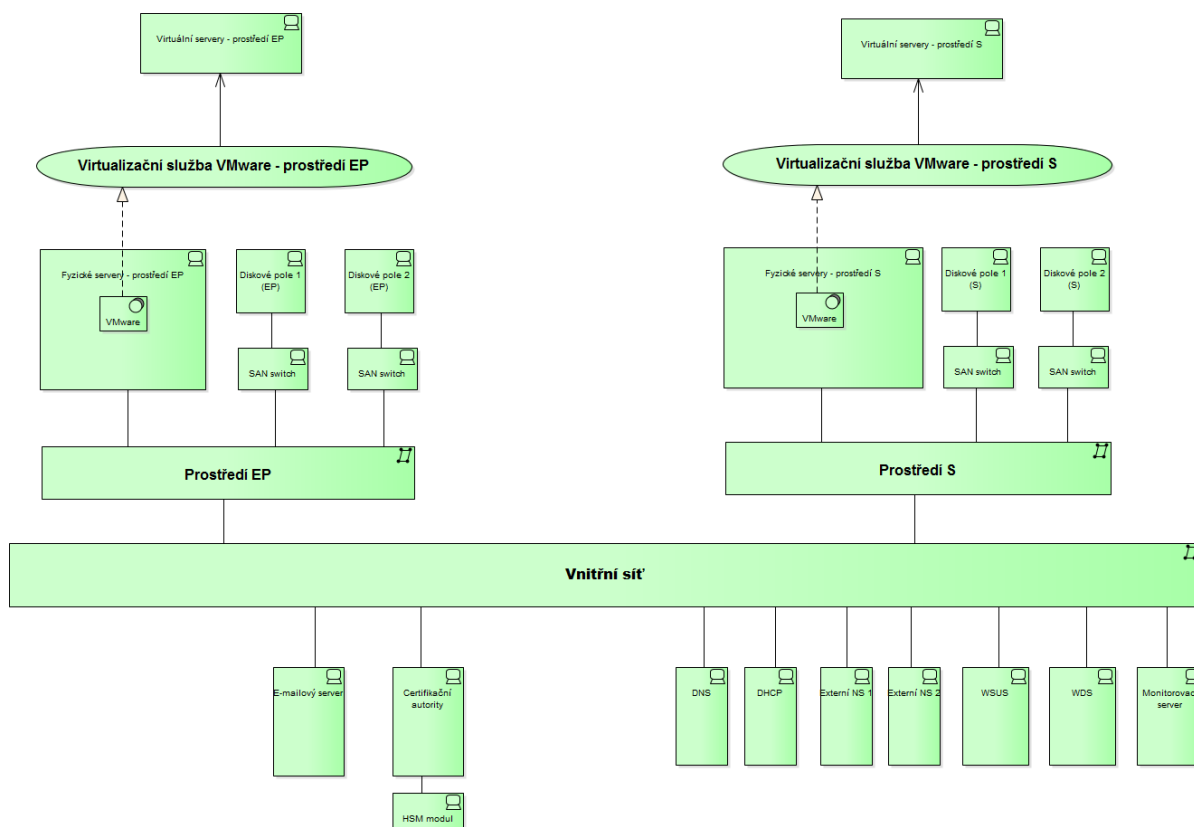
Diagram technologické architektury – pohled portfolia IT technologických komponent a funkcí (Mapa)



²⁸ Entity relationship diagram



Diagram technické architektury – tzv. infrastrukturní pohled IT technologií



Vysvětlení architektury projektu v kontextu architektury IT technologie úřadu:

Výše zobrazené diagramy znázorňují současnou technologickou architekturu SÚKL, která se nachází pouze v jedné lokalitě; ne budoucí architekturu! Projekt počítá s vybudováním druhé lokality pro zajištění vysoké dostupnosti aplikací. Navrhované řešení bude provozováno na virtuálních strojích, které budou vytvořeny na již používané virtualizační technologii VMware.

EP a S je pouze pojmenování interních prostředí SÚKL.

Prohlášení o jedinečnosti zaváděné architektury IT technologie:

V kontextu jedné lokality nezavádí navrhované řešení žádné duplicitní technologické komponenty. V maximální míře budou využity existující hardwarové prostředky úřadu.

Vybudování druhé lokality sice znamená vytvoření duplicitních technologických komponent, tato duplicita je však žádoucí (a nutná) z pohledu zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti.

2.4.4. Pozice řešení v komunikační infrastruktuře úřadu

Diagram technologické architektury – pohled portfolia infrastrukturních komunikačních komponent a funkcí (Mapa)

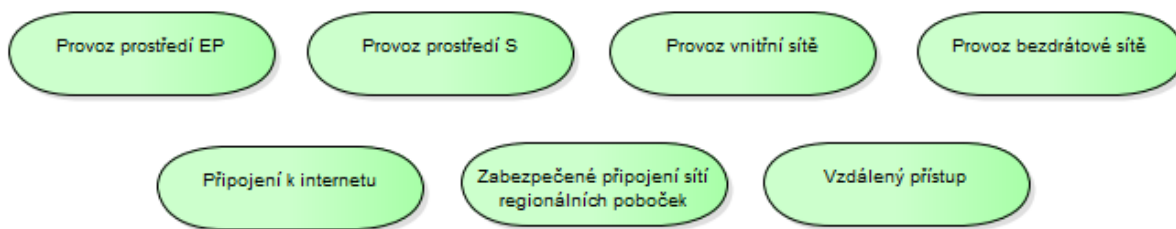
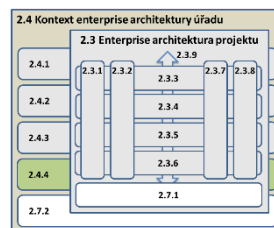
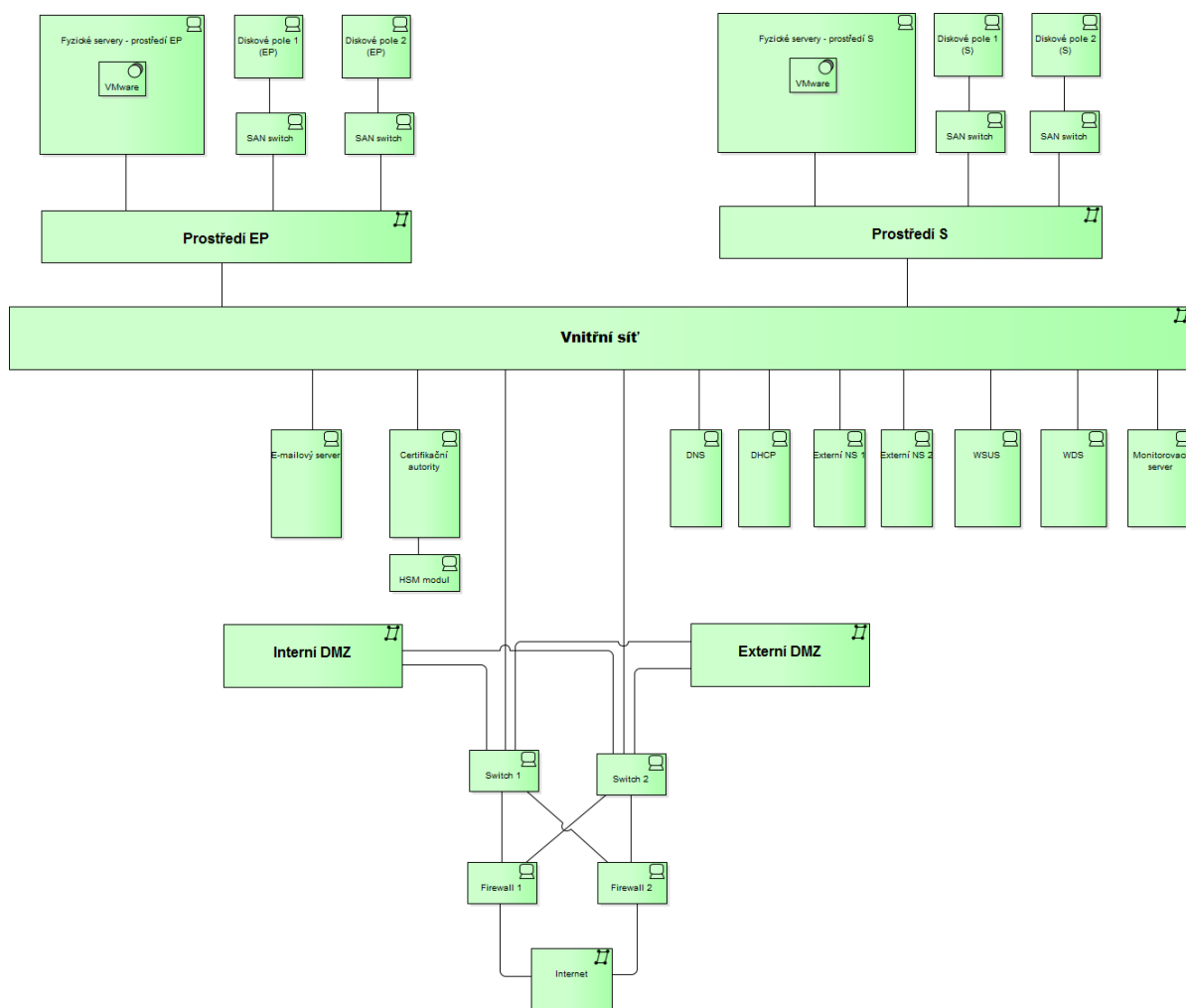


Diagram technologické architektury – tzv. infrastrukturní pohled komunikační infrastruktury



Vysvětlení architektury projektu v kontextu architektury komunikační infrastruktury úřadu:

Výše zobrazené diagramy znázorňují současnou technologickou architekturu SÚKL, která se nachází pouze v jedné lokalitě; ne budoucí architekturu! Projekt počítá s vybudováním druhé lokality pro zajištění vysoké



dostupnosti aplikací.

Navrhované řešení bude využívat stávající komunikační infrastrukturu úřadu a bude realizováno napojení na KIVS.

Prohlášení o jedinečnosti zaváděné architektury komunikační infrastruktury:

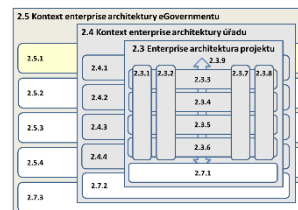
V kontextu jedné lokality nezavádí navrhované řešení žádné duplicitní komunikační komponenty. V maximální míře budou využity existující infrastrukturní prostředky úřadu.

Vybudování druhé lokality sice znamená vytvoření duplicitních komunikačních komponent, tato duplicita je však žádoucí (a nutná) z pohledu zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti.



2.5. Architektura (pozice) navrhovaného řešení v kontextu eGovernmentu - způsob využití sdílených prvků architektury úřadu a eGovernmentu

2.5.1. Využití sdílených prvků eGovernmentu v byznys architektuře úřadu



Využití sdílených (byznys) služeb veřejné správy, zejména centrálních služeb eGovernmentu

Název služby	Kdo poskytuje službu	Kdo je příjemcem služby	Použité rozhraní
Poskytování KMVS	Czech POINT	Systém eRecept	KMVS Czech POINT
Zabezpečený přenos zpráv	ISDS	Systém registrace externích identit	Webové služby ISDS

Využití dalších klíčových prvků eGovernmentu²⁹

Název	Popis	Použito
RPP	Procesy jsou definovány dle agend v souladu s jejich registrací v RPP	Ne. Procesy nelze nadefinovat podle relevantních agend, které jsou zaregistrovány v RPP. Pojmenování činnostních rolí pro systémy CÚER a RLPO je příliš obecné.
Identifikace, autentizace	Identifikace osob vstupujících do procesu je řešena v souladu s JIP/KAAS a Národním identitním schématem	Ano. V rámci řešení je JIP/KAAS využíván jako externí poskytovatel identit.

Vysvětlení využití sdílených prvků eGovernmentu v byznys architektuře projektu:

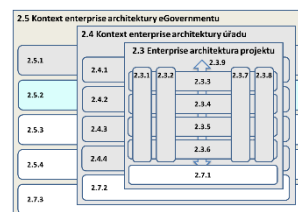
Systém eRecept využívá kontaktní místa Czech POINT jednak jako jeden z kanálů pro podání žádosti o registraci či správu externí identity, jednak jako způsob získání výpisu se seznamem e-Receptů pacienta.
ISDS je využíván pro doručování datových zpráv se žádostmi o registraci či správu externí identity a pro odesílání odpovědí s výsledkem zpracování žádostí.

Prohlášení o plném využití sdílených služeb eGovernmentu v byznys architektuře projektu:

Navržené řešení využívá v business architektuře všechny relevantní sdílené služby veřejné správy.

2.5.2. Využití sdílených prvků eGovernmentu v architektuře IS úřadu

2.5.2.1. Využití sdílených prvků eGovernmentu v aplikační části architektury IS úřadu



Využití sdílených aplikačních služeb veřejné správy, zejména centrálních služeb eGovernmentu

Název služby	Kdo poskytuje službu	Kdo je příjemcem služby	Použité rozhraní
--------------	----------------------	-------------------------	------------------

²⁹ Přitom komunikační rozhraní jsou již plně analyzována v kapitole 2.3.3 Byznys architektura projektu



Autentizace podle eIDAS	Národní identitní autorita (NIA)	Přístupová brána	Zatím není vybudováno
Odbornost zdravotnických pracovníků	Národní registr zdravotnických pracovníků	Systém registrace externích identit	Zatím není vybudováno
Autentizace a autorizace zdravotnických pracovníků	Identitní prostor rezortu zdravotnictví	Přístupová brána	Zatím není vybudováno
Služby CÚER a RLPO pro rezortní informační systémy	CÚER, RLPO	eGSB	Zatím není vybudováno

Využití dalších klíčových prvků eGovernmentu³⁰

Název	Popis	Použito
ISZR	Pro správu kmenových (referenčních) dat jsou implementovány služby základních registrů	Ano. Použito pro získání AIFO z ROB a ověření existence PO vůči ROS.
eGSB ³¹	Pro integraci na propojený datový fond jsou implementovány služby eGSB	Ano. Předpokládá se budoucí využití eGSB pro komunikaci s jinými informačními systémy rezortu zdravotnictví.
PVS	Přístup občanů k el. službám úřadu je využita navigace v Portálu veřejné správy	Ano. Bude zde publikován stručný popis systému eRecept a odkaz na webové stránky systému. V rozhraní CzechPOINT@home budou publikovány formuláře pro registraci a správu externích identit a získání výpisu se seznamem e-Receptů.
ISDS	Napojení na Informační systém datových schránek pro off-line podání	Ano. Použito pro odeslání a příjem datových zpráv a pro autentizaci pomocí přístupových údajů do datové schránky.

Vysvětlení využití sdílených prvků eGovernmentu v aplikační architektuře projektu:

Z existujících sdílených služeb eGovernmentu bude informační systém eRecept využívat:

- systém ISDS pro odeslání a příjem datových zpráv a pro autentizaci pomocí přístupových údajů do datové schránky
- systém ISZR pro získání AIFO z ROB a ověření existence PO vůči ROS
- integrační sběrnici eGSB primárně pro komunikaci s informačními systémy rezortu zdravotnictví
- PVS jako portál pro publikování informací o systému eRecept

V budoucnu budou po jejich vybudování využívány další sdílené služby eGovernmentu:

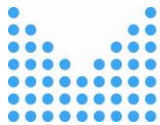
- NIA – pro zprostředkování autentizace přistupujících uživatelů podle eIDAS

Prohlášení o plném využití sdílených služeb eGovernmentu v aplikační architektuře projektu:

Navržené řešení využívá v aplikační architektuře všechny relevantní sdílené služby veřejné správy a v budoucnu

³⁰ Přítom komunikační rozhraní jsou již plně analyzována v kapitole 2.3.3 Byznys architektura projektu

³¹ eGon Service Bus



počítá s napojením na další sdílené služby poté, co budou vybudovány.

2.5.2.2. Využití sdílených prvků eGovernmentu v datové části architektury IS úřadu

Název	Popis	Použito	Vysvětlení
ZR - Využití referenčních údajů			
ROB	Občané (FO)	Ano	Ztotožnění žadatelů FO na žádostech o zřízení či správu externí identity, ztotožnění pacienta na elektronickém receptu.
ROS	Organizace (PO)	Ano	Ověření existence PO na žádostech o zřízení či správu externí identity.
RUIAN	Místa a adresy	možná	Pokud bude v systému potřeba ukládat adresy, budou se používat kódy adresních získané z RUIAN.
RPP	Práva a povinnosti	Ne	Odbornosti lékařů a lékárníků budou čerpány ze zdravotnických registrů (po jejich vybudování).
	Notifikace referenčních údajů	ano	Pro získávání změn v referenčních údajích a aktualizaci údajů externích identit.
ZR/SPAIS - Využití údajů publikovaných prostřednictvím kompozitních služeb editorů			
		ano	Patrně budou muset být využity kompozitní služby ZR pro ztotožnění FO na základě jejího rodného čísla.
Publikování sdílených dat			
		ano	Na eGSB.

Vysvětlení využití sdílených prvků eGovernmentu v datové architektuře projektu:

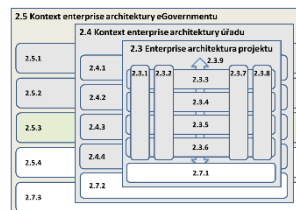
Informační systém eRecept bude využívat ISZR ke dvěma účelům – k ověření totožnosti FO získáním AIFO z ROB a k ověření existence PO vůči ROS. Tyto služby ISZR budou využívány v kontrolách procesů registrace a správy externích identit a při kontrolách pacienta na elektronickém receptu. Systém eRecept bude dále z ISZR čerpat notifikace o změně referenčních údajů a načtené změny bude promítat do účtů externích identit.

V budoucnu bude systém eRecept napojen také na eGSB, jehož prostřednictvím bude získávat data z napojených informačních systémů rezortu zdravotnictví a rovněž bude naopak poskytovat své služby CÚER a RLPO pro tyto systémy.

Prohlášení o plném využití sdílených služeb eGovernmentu v datové architektuře projektu:

Navržené řešení využívá v datové architektuře všechny relevantní sdílené služby veřejné správy a v budoucnu počítá s napojením na další sdílené služby poté, co budou vybudovány.

2.5.3. Využití sdílených prvků eGovernmentu v IT technologické architektuře úřadu



Název	Popis	Použito
NDC	Umístění technologií do Národních datových center CMS	Ne. SÚKL má k dispozici vlastní



		primární DC
DC eGOV	Využití centrálních prvků provozního a bezpečnostního monitoringu	Ne.

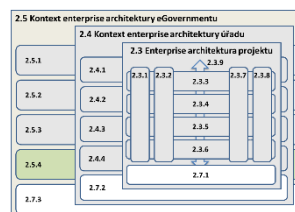
Vysvětlení využití sdílených prvků eGovernmentu v IT technologické architektuře projektu:

System eRecept není aplikací, která poskytuje centrální eGON služby. Proto nebude umístěn v NDC. Provozní monitoring je realizován vlastními silami SÚKL. Bezpečnostní monitoring bude řešen ve vlastním řešení SIEM.

Prohlášení o plném využití sdílených služeb eGovernmentu v IT technologické architektuře projektu:

Sdílené prvky NDC a DC eGOV nejsou relevantní pro systém eRecept

2.5.4. Využití sdílených prvků eGovernmentu v komunikační infrastruktuře úřadu



Název	Popis	Použito
CMS	Pro publikaci a přístup k vytvářeným službám je využito Centrální místo služeb – aplikace jsou publikovány prostřednictvím CMS	Ne
KIVS	Využití komunikační infrastruktury veřejné správy, tj. fyzického propojení infrastruktury úřadů	Ano

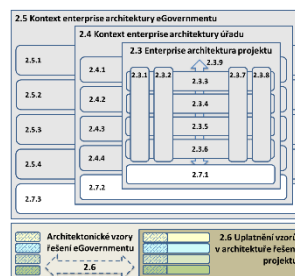
Vysvětlení využití sdílených prvků eGovernmentu v architektuře komunikační infrastruktury projektu:

Uživatelé systému eRecept (lékaři, lékárníci, pacienti) nejsou připojeni k CMS a KIVS. Proto připojení systému eRecept k CMS není relevantní, připojení ke KIVS však bude realizováno.

Prohlášení o plném využití sdílených služeb eGovernmentu v byznys architektuře komunikační infrastruktury projektu:

Navržené řešení v plné míře využívá relevantní sdílené služby eGovernmentu v komunikační infrastruktuře úřadu.

2.6. Kontrola shody architektury řešení projektu se vzory sdílených služeb eGovernmentu

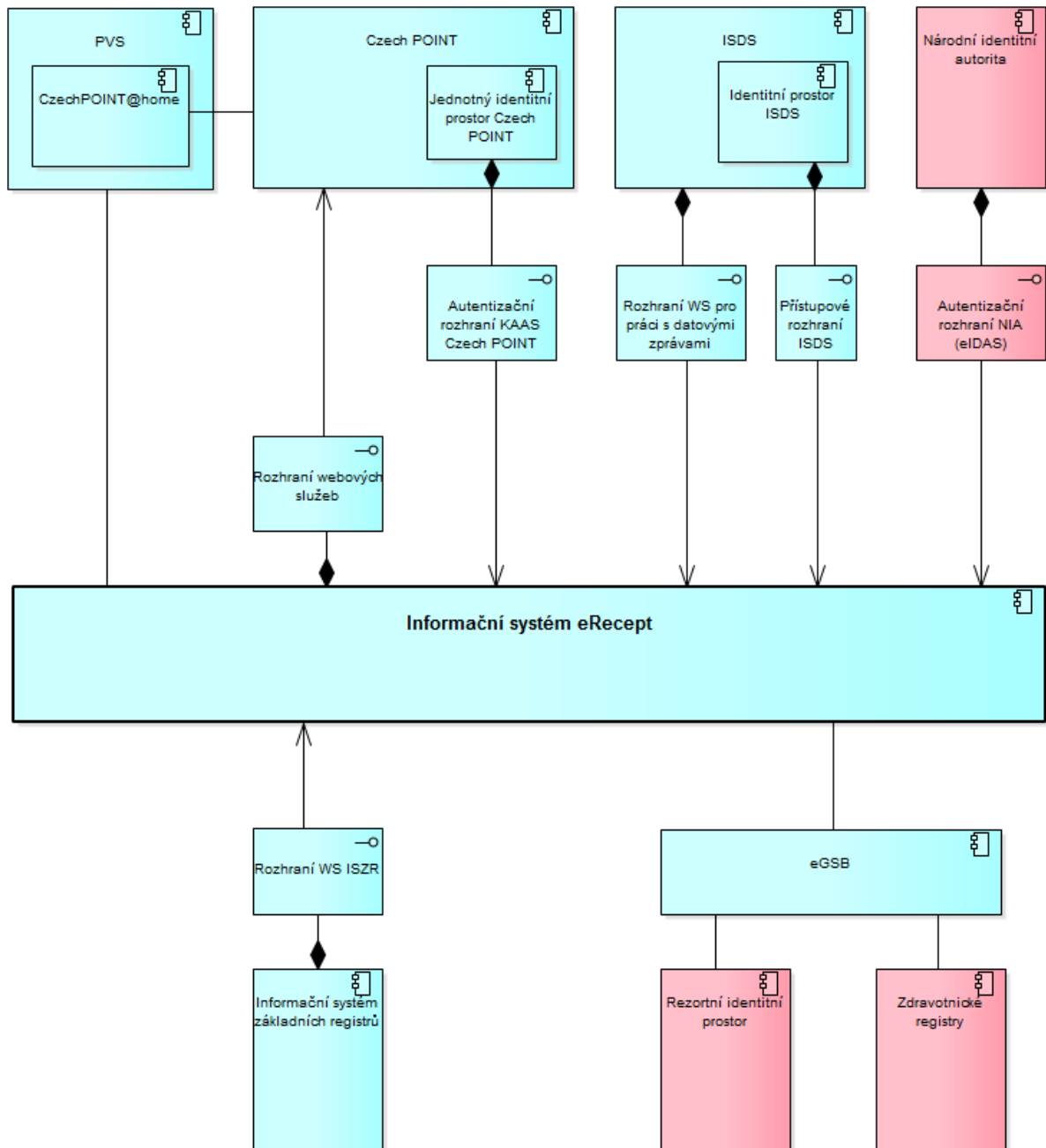
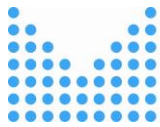


Název architektonického vzoru eGovernmentu	Dodržen vzor	Způsob a míra dodržení vzorů návrhem řešení projektu
Centrální místo služeb	< Nerelevantní	Uživatelé systému (lékaři, lékárníci, pacienti) nejsou připojeni



	>	k CMS, proto připojení systému eRecept k CMS není relevantní.
CzechPOINT	<Ano>	KMVS Czech POINT budou využívána k podání žádostí o registraci či správu externí identity a také k získání výpisu se seznamem elektronických receptů pacienta.
Datové schránky	<Ano>	ISDS bude využíván jednak jako komunikační kanál pro příjem žádostí o registraci či správu externích identit, jednak bude pomocí jeho Přístupového rozhraní umožněno přihlášení do systému pomocí přístupových údajů do datové schránky.
Elektronická identita	<Ano>	Bude využit JIP/KAAS Czech POINT pro přihlášení do systému pomocí přihlašovacích údajů do Czech POINT.
Propojený datový fond	<Ano>	Systém eRecept bude čerpat z ISZR informace o FO z ROB a informace o PO z ROS a načítat si změny referenčních údajů pomocí notifikačních webových služeb ISZR. V budoucnu bude systém eRecept propojen prostřednictvím eGSB s dalšími rezortními informačními systémy a sdílet s nimi data.
Úplné elektronické podání	<Ano>	Všechna podání v systému (ať již se jedná o registraci externích identit, nebo práci s elektronickými recepty) jsou plně elektronická. V rámci registrace externích identit je jako alternativa umožněno asistované podání na KMVS Czech POINT.

Diagram aplikační architektury – hledisko spolupráce aplikací



Vysvětlení využití povinných architektonických vzorů eGovernmentu v architektuře projektu:

(Červeně zbarvené aplikační komponenty představují informační systémy, které teprve vzniknou nebo vznikají.)

Na PVS je zveřejněn základní popis systému eRecept s odkazem na webové stránky systému.

Informační systém eRecept přijímá požadavky z KMVS Czech POINT a CzechPOINT@home na registraci externích identit či vydání výpisů se seznamem elektronických receptů. Za tímto účelem poskytuje systém eRecept rozhraní webových služeb, které volá Centrála Czech POINT. (CzechPOINT@home nekomunikuje se systémem eRecept napřímo, ale prostřednictvím Centrály Czech POINT.)

Informační systém eRecept dále využívá autentizační služby následujících systémů pro autentizaci přístupujících uživatelů:

- JIP/KAAS Czech POINT
- ISDS
- Národní identitní autorita (autentizace podle eIDAS; po vybudování)

Informační systém eRecept bude dále komunikovat s rozhraním eGON webových služeb ISZR za účelem ztotožnění FO (získání AIFO) z ROB a ověření existence PO z ROS. Notifikační služby ISZR budou využívány

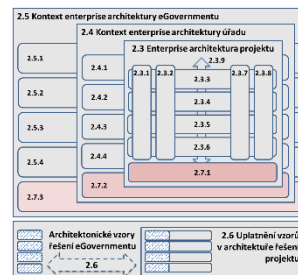


k načítání změn v referenčních údajích.

Informační systém eRecept bude napojen na integrační sběrnici eGSB za účelem komunikace s jinými informačními systémy rezortu zdravotnictví (po jejich vybudování a napojení na eGSB) Očekává se čerpání odborností lékařů a lékárníků z Registru zdravotnických pracovníků. Pokud vznikne rezortní identitní prostor, systém eRecept se napojí na jeho autentizační služby, aby umožnil přihlašování uživatelů do systému pomocí přihlašovacích údajů uložených v tomto identitním prostoru.

2.7. Plán dlouhodobého rozvoje architektury projektu (Roadmapa)

2.7.1. Etapy a milníky plánu zavedení architektury projektu



Katalog rozvojových etap (přechodových architektur) - roadmapa

Etapa/ přechodová architektura	Milník	Přírůstky a změny v přechodové architektuře v oblastech zahrnutých do projektu
1. Údržba projektu eRecept	06/2021	
2. Zpracování legislativních změn	06/2021	

Vysvětlení etap a přechodových architektur projektu:

Provoz, údržba, postupné zapracovávání změn legislativy, zapracování v budoucnu realizovaných služeb eGov a eHealth

2.7.2. Ostatní klíčové milníky úřadu související s projektem

Etapa/ přechodová architektura	Milník	Přírůstky a změny v přechodové architektuře úřadu či vyššího celku

Vysvětlení ostatních klíčových milníků rozvoje architektury úřadu, souvisejících s projektem:

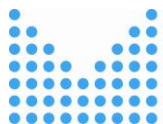
Postupné odbourávání interně spravovaných agend v návaznosti na v budoucnu realizované služby eGov a eHealth (NRZP aj.)

2.7.3. Ostatní klíčové milníky eGovernmentu související s projektem

Etapa/ přechodová architektura	Milník	Přírůstky a změny v přechodové architektuře eGovernmentu ČR či EU

Vysvětlení ostatních klíčových milníků rozvoje architektury eGovernmentu, souvisejících s projektem:

Nerelevantí



MINISTERSTVO VNITRA
ČESKÉ REPUBLIKY



3. DALŠÍ ÚDAJE O PROJEKTU

3.1. Potřebnost a výstupy projektu

Výchozí stav – popis výchozí situace:
Paralelní provozování dvou náhradních a dočasných řešení pro elektronickou preskripci. Řešení neobsahují všechny potřebné funkcionality pro všechny skupiny uživatelů (například zcela chybí možnost přístupu pacientů). Řešení nejsou připravena na budoucí zátěž, kterou přinese povinná elektronická preskripce.
Popis vazby projektu na strategie nebo strategické rámce, jejich implementační plány a projektové okruhy (pokud existují):
Poskytnutí služeb pro všechny cílové skupiny uživatelů systému eRecept s možností provozování na všech běžných typech zařízení. Všechny služby systému eRecept budou (pokud možno) samoobslužné a budou využívat všech dostupných služeb eGov a eHealth. Systém bude jedním ze základních pilířů ELZ.

Přehled výstupů projektu³²:

Označení výstupu	Množství a jednotka	Vysvětlení výstupu
Webové služby		Systém eRecept bude vystavovat WS pro připojení externích systémů lékáren a lékařů (případně ZP a PČR)
Webová aplikace pro pacienty	1 + 1	Aplikace pro mobilní přístup pacientů do systému eRecept
Webová aplikace pro lékaře	1 + 1	Aplikace pro mobilní přístup lékařů do systému eRecept
Statistický modul	1 + 1	Příprava a zveřejňování základních statistik
Webová aplikace pro lékaře	1 + 1	Aplikace pro mobilní přístup lékařů do systému eRecept

3.2. Připravenost projektu k realizaci

3.2.1. Technická připravenost projektu

Podmínka	ANO/NE	Poznámka (důvod)
Vyřešeny majetkoprávní vztahy	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/>
Připravena projektová dokumentace	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/>
Připravena dokumentace k zadávacím řízením	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nerelevantní <input type="checkbox"/>
Připravena dokumentace k výběrovým řízením	<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/>

3.2.2. Finanční připravenost projektu

Druh financování	ANO/NE	Popis zajištění, získání financování
Financování pomocí ESIF ³³	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Financování z vlastních zdrojů	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Financování pomocí jiných externích zdrojů	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Finanční zajištění	ANO/NE	Popis zajištění, získání financování
Je financování zajištěno v předprojektové fázi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

³² Z angl. Deliverables, myšleny jsou konkrétní klíčové výstupy implementačního projektu, které budou předmětem akceptace.

³³ Evropské strukturální a investiční fondy



Je financování zajištěno v realizační fázi?	<input type="checkbox"/>	Vlastní rozpočet
Je financování zajištěno v provozní fázi?	<input type="checkbox"/>	Vlastní rozpočet

3.2.3. Personální připravenost projektu

Personální zajištění	ANO/NE	Popis zajištění, získání, vyčlenění personálu
Personální zajištění pomocí vlastních sil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Personální zajištění pomocí externích sil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.2.4. Metodická připravenost projektu

Metodické zajištění	ANO/NE	Popis
Řízení pomocí metodiky (uveďte název)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Podpora od projektové kanceláře resortu	<input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/>
Podpora od architektonické kanceláře resortu	<input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/>

3.3. Podmínky a průběh realizace projektu

Hrubý harmonogram předloženého projektu

Fáze / milník	Začátek	Konec	Základní náplň	Návaznosti
Výběrové řízení				
Vývoj systému				
Testovací a ověřovací provoz				
Zkušební provoz				
Rutinní provoz				

Projektový kontext předkládaného projektu (v rozvojovém programu, portfoliu úřadu)

Předchozí projekty	Popis návaznosti na předchozí projekty
Souběžné projekty	Popis návaznosti na souběžné projekty
Navazující projekty	Popis návaznosti na budoucí projekty



3.4. Ekonomické parametry projektu

3.4.1. Hodnota výdajů a ekonomická náročnost projektu

Hrubý odhad hodnoty záměru nákupu služeb či investic (externích výdajů), souvisejících s informačními a komunikačními technologiemi (projektu) - údaje ve sloupci ③ tabulky TCO níže.

Plán předpokládané ekonomické náročnosti projektu založené na metodologii 5 letých celkových nákladů vlastnictví (tzv. total costs of ownership) - účelové členění nákladů projektu

Souhrnná položka modelu TCO (5 let) v tis. Kč	① Interní náklady úřadu ³⁴	② Interní náklady ³⁵ jinde ve VS	③ Externí náklady (=výdaje)	④ Náklady celkem	Vysvětlení k položce TCO
A. Předběžné analýzy, tvorba zadání, výběr řešení a dodavatele – náklady nákupního procesu					
B. Nákup SW a HW pro projekt (ne v případě SaaS)					
C. Analýza, vývoj, implementace a zkušební provoz					
D. Provoz a podpora řešení HW a SW (ne v případě SaaS)					
E. Hardware/Software údržba a průběžné úpravy (ne v případě SaaS)					
F. Projekty postupné inovace a zlepšování (plánované)					
G. Projekty upgrade (pokud jsou plánovány)					
H. Zvýšené náklady užívání řešení (pokud se vyskytnou)					
I. Útlum, konzervace a ukončení řešení					Nepovinné, uveďte jen, je-li pro projekt významné
X. Licence, HW, provoz, podpora, údržba, průběžný rozvoj - vše v subskripci (pouze SaaS)					
Z. Ostatní nerozlišené režijní náklady					Nepovinné, uveďte jen, je-li pro projekt významné
Celkové TCO projektu (5let)					

Vysvětlení a komentář k souhrnu výdajů a TCO projektu:

--

³⁴ Po dobu prací RVIS a jejího pracovního výboru na konceptu TCO je vyplnění interních nákladů úřadu a ostatních spolupracujících OSS dočasně (do června 2016) nepovinné.

³⁵ dtto.



3.4.2. Personální náročnost projektu

Odhady³⁶ kapacitní náročnosti realizace projektu³⁷

Interní / Externí zdroje	Počet osob ³⁸	Počet přepočtených úvazků ³⁹	Vysvětlení rolí v projektu
Interní zaměstnanci úřadu			
Ostatní zaměstnanci VS ⁴⁰			Zatím se neuvažují, uveďte, je-li pro projekt významné
Externí dodavatelé			

Odhady dopadů do změn počtu systemizovaných míst spojených s projektem

Kategorie systemizovaného místa	Uvnitř úřadu	Jinde ve VS	Vysvětlení změny a umístění systemizovaných míst
Pro vlastní výkon externí veřejné služby	0	0	Bez změny
Pro IT podporu výkonu této veřejné služby	0	0	Bez změny

Vysvětlení a komentář k personální náročnosti projektu:

--

3.5. Analýza rizik a negativních důsledků

3.5.1. Identifikace rizik neúspěchu projektu

Přehled klíčových identifikovaných rizik neúspěchu projektu:

Označení rizika	Nositel rizika	Popis rizika	Opatření pro snížení rizika

3.5.2. Identifikace negativních důsledků projektu

Přehled klíčových identifikovaných negativních důsledků projektu:

Označení důsledku	Nositel důsledku	Popis důsledku	Opatření pro eliminaci důsledku

³⁶ Tyto odhady musí korespondovat s jejich finančním vyjádřením v podobě interních nákladů v tabulce TCO.

³⁷ Za celé období odpovídající plánu TCO, tj. za období plánování, přípravy a realizace řešení ICT služby a za 5 let (v odůvodněných případech méně) užívání této služby

³⁸ Z kolika individuálních jmen (se dílčím zapojením do projektu) bude potřebné složit interní tým a čerpat expertní znalosti

³⁹ Z angl. FTE (Full Time Equivalent) – jaký bude celkový součet interních úvazků, vyčleněných z liniové práce pro projekt,

⁴⁰ Zaměstnanci resortu či krajské korporace příslušné organizace, nebo jakéhokoliv jiného úřadu.



3.6. Plán údržby, dlouhodobá udržitelnost výstupů projektu

3.6.1. Plánovaná životnost jednotlivých výstupů projektu

Označení výstupu projektu	Plánovaná životnost výstupu	Způsob zajištění personálních zdrojů po dobu životnosti	Způsob zajištění finančních zdrojů po dobu životnosti
Funkčnost a stabilita projektu	Neomezená (dlouhodobé využití projektu)	Interní zaměstnanci SÚKL + externí dodavatelé	Rozpočet SÚKL

3.6.2. Plánovaná péče o výstupy projektu v jednotlivých letech životnosti

Označení výstupu projektu	Rok provozu	Popište plánované změny
nejsou		

Jak je zajištěn další budoucí rozvoj předmětné oblasti a její ICT podpory:

--

3.6.3. Připravenost na řízené ukončení životnosti výstupu projektu a případný přechod na další řešení

Jak je zajištěno ukončení životnosti jednotlivých výstupů projektu:

Elektronické recepty budou uchovávány v CÚER po dobu, která vyplývá z požadavků na dobu uchovávání zdravotnických záznamů pacientů. Údaje o vydaných receptech, resp. o expirovaných receptech budou přesouvány do archivní části CÚER.



4. PŘEHLED POŽADOVANÝCH VÝJIMEK

4.1. Výjimky z naplnění cílů Strategie rozvoje ICT služeb

Předmět výjimky	Stav nouze	Výjimka do	Zdůvodnění výjimky
	<Ano/Ne>	<datum>	<stručně popište>

4.2. Výjimky z dodržení architektonických principů

Předmět výjimky	Stav nouze	Výjimka do	Zdůvodnění výjimky
	<Ano/Ne>	<datum>	<stručně popište>

4.3. Výjimky z požadavku na využití sdílených prvků architektury úřadu

Předmět výjimky	Stav nouze	Výjimka do	Zdůvodnění výjimky
	<Ano/Ne>	<datum>	<stručně popište>

4.4. Výjimky z požadavku na využití sdílených prvků eGovernmentu ČR

Předmět výjimky	Stav nouze	Výjimka do	Zdůvodnění výjimky
	<Ano/Ne>	<datum>	<stručně popište>

4.5. Výjimky z dodržení architektonických vzorů

Předmět výjimky	Stav nouze	Výjimka do	Zdůvodnění výjimky
	<Ano/Ne>	<datum>	<stručně popište>



5. VYJÁDŘENÍ K BEZPEČNOSTNÍM ASPEKTŮM

Předkladatel prohlašuje, že předkládaný projekt bude realizován plně v souladu s níže uvedeným prohlášením:

Podle požadavků bezpečnostních složek, prostřednictvím bezpečnostního odboru Ministerstva vnitra, a zpravodajských služeb se zavazujeme implementovat do projektu funkcionality poskytování údajů pro potřeby evidenční ochrany údajů bezpečnostních sborů.

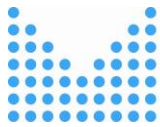
Výše uvedený požadavek je plně v souladu s bodem 2 písm. b) a bodem 3 písm. c) usnesení vlády České republiky č. 343/D ze dne 6. května 2015, o opatřeních k dopadům elektronizace veřejné správy na činnost zpravodajských služeb a bezpečnostních sborů České republiky a o použití a změně zvláštních postupů k utajení a zajištění bezpečnosti při správě daní a pojistných a registraci smluv o důchodovém spoření.

Současně je v souladu s ustanoveními § 11 odst. 1 a 7 zákona č. 153/1994 Sb., o zpravodajských službách České republiky, ve znění pozdějších předpisů, § 7 odst. 2 zákona č. 154/1994 Sb., o Bezpečnostní informační službě, ve znění pozdějších předpisů, § 140 odst. 4 písm. i) a odst. 5 a § 141 odst. 3 písm. b) zákona č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti, ve znění pozdějších předpisů, § 57 odst. 1 písm. b) zákona č. 17/2012 Sb., o Celní správě České republiky, ve znění pozdějších předpisů, § 3 a § 75 zák. č. 273/2008 Sb., o Polici České republiky, ve znění pozdějších předpisů, § 42 zák. č. 341/2011 Sb., o Generální inspekci bezpečnostních sborů, ve znění pozdějších předpisů.

6. UPOZORNĚNÍ A DOPORUČENÍ

Upozornění a doporučení zpracovatele studie proveditelnosti:

--



7. PŘÍLOHY

7.1. Příloha 1: Vzor žádosti o udělení výjimky

Úvodní informace zpracovatele žádosti o výjimku				
Organizace zpracovatele	<obchodní jméno>	<sídlo>	<IČO>	<Kód organizace ⁴¹ >
Kontaktní osoba pro žádost o výjimku	<jméno a příjmení>	<funkce, případně organizace>	<mail>	<telefon>
Architekt projektu	<jméno a příjmení>	<funkce, případně organizace>	<mail>	<telefon>
Datum vypracování žádosti o výjimku:				
Název projektu:				

Popis předmětu žádosti o výjimku				
Typ výjimky	<input type="checkbox"/> z dodržení Strategie ICT <input type="checkbox"/> z arch. principů <input type="checkbox"/> ze sdílení v úřadu <input type="checkbox"/> ze sdílení v eGovernmentu <input type="checkbox"/> z dodržení architekt. vzorů			
Dopad rozhodnutí (stav nouze) ⁴² :	<Ano/Ne>	<popis případného nouzového stavu>		
Zdůvodnění / Investiční záměr:	<zdůvodnění, proč je výjimka požadována>			
Rizika a opatření na zmírnění:	<co hrozí, pokud výjimka nebude schválena. Jak lze tato rizika zmírnit? >			
Vztahy a vazby:	<co, kdo je ještě dotčen schválením nebo neschválením výjimky>			
Požadavek, který vedl na upřednostnění výjimky před řešením ve shodě.	<požadavek>	<vysvětlení>		
Proč výjimka splňuje byznys požadavek a řešení ve shodě nikoli.	<popište>			
Období trvání výjimky	Od data zavedení:		Do konce výjimky:	
Způsob přechodu od výjimky k řešení ve shodě:	<popište plán cesty přechodu k řešení ve shodě>			
Další komentáře:				

Výjimkou dotčené prvky architektury		
Vrstva architektury	Objekt architektury	Vysvětlení podstaty výjimky u objektu architektury
Byznys architektura		
Aplikační architektura		
Datová architektura		
IT technologie		

⁴¹ Jednoznačný kód organizace z číselníku OVM, dostupný například zde: <https://seznam.gov.cz/ovm/ossList.do>, záložka doplňkové údaje.

⁴² z angl. Emergency Request



Komunikační infrastruktura	
Další komentář:	

Byznys dopady výjimky do parametrů veřejné služby a nákladů	
Jaký pozitivní dopad na veřejnou službu úřadu bude mít výjimka proti řešení ve shodě?	<popište>
Jaký negativní dopad na veřejnou službu úřadu bude mít výjimka proti řešení ve shodě?	<popište>
Výjimkou dotčené zájmové skupiny:	<popište>
Rozdíl nákladů (TCO) na výjimku proti odpovídající části řešení ve shodě:	<v tis. Kč za dobu výjimky> <vysvětlete>
Odhad nákladů (TCO) na převedení výjimky zpět do řešení ve shodě:	<v tis. Kč > <vysvětlete>
Další komentář:	

Souhlas sponzora projektu⁴³ (doporučený)

Jméno

Podpis

Click to select

Datum

Souhlas ředitele útvaru zodpovědného za informatiku v úřadu⁴⁴

Jméno

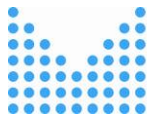
Podpis

Click to select

Datum

⁴³ Nebo jiného manažera úřadu, zastupujícího odborný útvar v roli klienta IT útvaru pro předmětné řešení.

⁴⁴ Nebo jiného oprávněného zástupce úřadu pro tuto žádost, tedy osoby, oprávněné podpisovým řádem úřadu schválit a podat takovou žádost.



MINISTERSTVO VNITRA
ČESKÉ REPUBLIKY



MVCRX02ZJU3I
prvotní identifikátor

odbor Hlavního architekta eGovernmentu
náměstí Hrdinů 1634/3
Praha 4
140 21

Č. j. MV- 73242-3/OHA-2016

Praha 30. května 2016
Počet listů: 1

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
10000
Praha 10

Stanovisko odboru Hlavní architekta eGovernmentu k projektu „**Informační systém eRecept**“

K č. j.: suk1141785/2016

Odbor Hlavního architekta eGovernmentu posoudil Vaši žádost o stanovisko Hlavního architekta ze dne 13. 5. 2016 a doplněnou dne 25.5.2016 k projektu „Informační systém eRecept“. Vzhledem ke všem posouzeným skutečnostem se k žádosti vydává

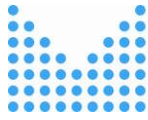
souhlasné stanovisko.

Stanovisko se vydává na základě splnění nutných podmínek pro vydání stanoviska odboru Hlavního architekta eGovernmentu.

Při realizaci projektu požaduje OHA systematické oddělení osobních údajů od údajů eReceptu s logováním přístupu k osobním údajům. Pro každý USE case pak musí být uvedeno, zda přistupuje k osobním údajům pacienta či nikoliv.

Vrchní ministerský rada
Ing. Petr Kuchař
ředitel

Vyřizuje: Ing. Tomáš Šedivec
tel. č.: 974 816 638
e-mail: tomas.sedivec@mvcz.cz



MINISTERSTVO VNITRA
ČESKÉ REPUBLIKY

Příloha č. 2 Smlouvy - Formulář žádosti o přístup/ukončení přístupu do informačního systému Objednatele

..... IČ: (dále jen „žadatel“) žádá o zavedení přidělení přístupu na servery SÚKL

Pro své následující zaměstnance :

.....

žádáme o přístupové oprávnění na servery:

Název serveru	Oprávnění	IP adresa

za účelem: “Plnění smlouvy č..... (objednávky ze dne) a souvisejících objednávek“

Přístupy k serverům lze použít pouze za uvedeným účelem Žadatel a jeho zaměstnanci jsou povinni přístupová oprávnění chránit proti neoprávněnému použití či jakémukoliv zneužití. Současně se zavazují, že informace, se kterými se seznámí, použijí pouze k účelu, pro který jim byl přístup povolen, a nebudou je dále šířit.

Žadatel zpřístupní přístupová oprávnění pouze svým výše uvedeným zaměstnancům pověřeným prováděním činností v rámci plnění výše uvedené smlouvy / objednávky. Žadatel se zavazuje, že bude přistupovat pouze k serverům, o které požádal a pokud skončí potřeba přístupu, neprodleně o tomto SÚKL informuje. Žadatel je povinen SÚKL neprodleně informovat o skutečnosti, že zaměstnanec, kterému bylo přiděleno přístupové oprávnění, přestal pro žadatele vykonávat činnosti, pro něž mu byla přístupová oprávnění udělena. Převod přístupového oprávnění na jiného

zaměstnanec žadatele podléhá předchozímu schválení ze strany SÚKL, o něž je žadatel povinen požádat novou žádostí.

Neoprávněné použití přístupových oprávnění žadatelem či jeho zaměstnancem je považováno za porušení uděleného povolení, které zakládá plnou odpovědnost za takové porušení dle platných právních předpisů.

Uchazeč i jeho zaměstnanci přistupující k serverům SÚKL se zavazují k dodržování veškerých povinností stanovených zákonem č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů v platném znění, zákona č. 148/1998 Sb. o ochraně utajovaných skutečností v platném znění, a dalších platných právních předpisů. Podpisem této žádosti žadatel osvědčuje, že jeho zaměstnanci jsou plně obeznámeni s povinnostmi stanovenými v právních předpisech dle předchozí věty.

Žadatel odpovídá SÚKL za veškeré škody, způsobené porušením povinností stanovených v této žádosti či v platných právních předpisech ze strany žadatele či jeho zaměstnance. Každou takovou škodu je žadatel povinen nahradit SÚKL v plné výši.

Datum:

.....

Podpis

Schválil manažer bezpečnosti informací SÚKL

Datum.....

.....

Podpis