

Příloha č. 1: Technická specifikace (pro dodávky)

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

Obsah

Obsah	1
Seznam příloh	2
Reference	2
Seznam zkratk a pojmů	3
1 Předmět plnění	8
2 Členění dokumentu	9
3 Požadavky na dodávky a související služby	10
3.1 Předmět a rozsah dodávky	10
3.2 Východiska	18
3.2.1 Elektronická zdravotnická dokumentace	19
3.2.2 Ochrana osobních údajů	19
3.2.3 Certifikační autorita, certifikáty, nosiče certifikátů a čtečky a časová razítka	19
3.3 Dodávky	21
3.3.1 Koncept/architektura požadovaného řešení	21
3.3.2 Obecné požadavky	51
3.3.3 Modernizace nemocničního informačního systému (NIS)	63
3.3.4 Rozvoj integrační platformy (ESB)	91
3.3.5 Rozvoj archivu zdravotnické dokumentace (DEA)	107
3.3.6 Rozvoj napojení na systémy výměny zdravotnické dokumentace	109
3.3.7 Napojení na centrální registry, evidence a služby	119
3.3.8 Rozvoj online služeb Portálu pro pacienty	121
3.3.9 Modernizace laboratorního systému (Hem, Bio, Imu a Gen)	122
3.3.10 Modernizace laboratorního systému (Mik)	128
3.3.11 Modernizace systému transfúzní služby (TIS)	134
3.3.12 Modernizace systému evidence dárců krve (EDK)	138
3.3.13 Modernizace PACS	142
3.3.14 Systém detekce nemocničních infekcí	146
3.3.15 Systém klasifikace nemocí nemocničních případů	149
3.3.16 Bezpečnostní požadavky	151
3.3.17 Implementační a provozní požadavky	154
3.4 Požadavky na služby	157
3.4.1 Realizace předmětu plnění	157
3.4.2 Migrace dat	159
3.4.3 Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému	161

3.4.4	Ověření dodávkami realizovaných funkcionalit	162
3.5	Záruky.....	163
4	Harmonogram	164
5	Místa plnění.....	166
6	Výchozí stav	167
6.1	Objednatel: Fakultní Thomayerova nemocnice	167
6.2	Legislativa.....	167
6.2.1	Ochrana osobních údajů	167
6.2.2	Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení	167
6.2.3	Bezpečnost informací.....	168
6.2.4	Ostatní.....	168
6.2.5	Dokumentace projektu	168
6.3	Počty a množství zpracovávaných dat	168
6.3.1	Množství zpracovávaných dat	168
6.3.2	Uživatelé	169
6.4	Informační systémy, infrastruktura a technologie	169
6.4.1	Informační systémy a služby, které budou dotčeny projektem	170
6.4.2	Nemocniční klinický informační systém	175
6.4.3	Integrační platforma (ESB)	176
6.4.4	Online služby portálu pro pacienty	177
6.4.5	eHealth systém (eMeDocS)	179
6.4.6	Informační datové resortní rozhraní (IDRR)	180
6.4.7	Komunikační infrastruktura	180
6.4.8	Datová centra, HW infrastruktura a technologie	181
6.4.9	Technologie využívané objednatelem.....	181
7	Ostatní podmínky pro dodávku	184
7.1	Připravenost na straně Objednatele	184
7.2	Provoz	184
7.3	Poskytovaná provozní infrastruktura	184
	Konec základní části dokumentu.....	185

Seznam příloh

Nejsou.

Reference

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

Seznam zkratk a pojmů

V následující tabulce je uveden seznam použitých zkratk a pojmů:

Zkratka/pojem	Význam
24x7x365	Poskytování služeb 365 dní v roce, 24 hodiny denně, 7 dnů v týdnu
AAfD	Akreditovaná afinitní doména
AI	Artificial Intelligence – Umělá inteligence
API	Rozhraní pro aplikace
ARO	Oddělení anesteziologie a resuscitace
ATNA	IHE profil
CA	Certifikační autorita
CDA PS L1	Pacientský souhrn v podobě PDF dokumentu
CDC	Centers for Disease Control and Prevention (Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí) (USA)
CMS	Centrální místo služeb - komunikační infrastruktura veřejné správy
ČR	Česká republika
ČSSZ / OSSZ	Česká správa sociálního zabezpečení
DASTA	Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení
DB	Databáze
DEA	Dlouhodobý elektronický archiv zdravotnické dokumentace
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine – standard pro zobrazování, distribuci, skladování a tisk medicínských dat pořízených snímacími metodami jako jsou CT, MRI či ultrazvuk
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control (Evropské centrum pro prevenci a kontrolu nemocí).
EDK	Evidence dárců krve
eIDAS	Nařízení Evropské unie č. 910/2014 o elektronické identifikaci a důvěryhodných službách pro elektronické transakce na vnitřním evropském trhu
EK	Evropská komise
eMeDocS	Projekt eMeDOCS (exchange Medical Documents System) buduje, rozšiřuje a udržuje komunikační infrastrukturu pro bezpečnou a důvěryhodnou výměnu zdravotnické dokumentace mezi zdravotnickými zařízeními (http://www.emedocs.cz)
eOčkování	Elektronický záznam o očkování

Zkratka/pojem	Význam
ePoukaz	ePoukaz (neboli elektronický poukaz na zdravotnické prostředky) je součástí systému eRecept
ESB	Enterprise Service Bus (datová sběrnice)
eZ	Služby elektronického zdravotnictví
EZD	Elektronická zdravotní dokumentace
eZprávy	Program pro šifrovanou elektronickou komunikaci mezi zdravotnickými pracovišti
eŽádanka	Elektronická vyžádaná péče mezi poskytovateli
FHIR	Fast Health Interoperability Resources
FTN	Fakultní Thomayerova nemocnice
GDPR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob
GDT	Datový soubor vytvořený a používaný programem gretl, open source ekonometrický program
GS1	Globální standardy pro obchodní komunikaci
HAI	HealthCare-Associated Infections (infekce spojené se zdravotní péčí)
HL7	Health Level Seven – soubor mezinárodních standardů pro přenos klinických a administrativních dat mezi softwarovými aplikacemi různých poskytovatelů zdravotní péče
HW	Hardware
IČO	Identifikátor organizace
IDDR	Integrační datové rozhraní MZ ČR
IdM	Identity Management – služby identifikace, autentizace a autorizace
ID ZP	Identifikátor zdravotnického pracovníka
IHE profil	IHE profily popisují způsob vyřešení interoperability systémů pro konkrétní případ a účel
IS	Informační systém
IS ZR	Informační systém základních registrů
ISIN	Informační systém infekčních nemocí
JIP	Jednotka intenzivní péče
KIS	Klinický informační systém
KISS	Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (systém sledování infekcí ve zdravotnických zařízeních v Německu)

Zkratka/pojem	Význam
KRZP	Kmenový registr zdravotnických pracovníků
KRPZS	Kmenový registr poskytovatelů zdravotnických služeb
L1	Úrovně rozsahu strukturovanosti elektronických zdravotních záznamů zdravotnické dokumentace. (podrobnější vysvětlení viz Tabulka 2.)
LAN	Počítačová lokální síť, místní síť
LIS	Laboratorní informační systém
LP	Léčivé přípravky
MedText	Zabezpečená komunikační aplikace pro zdravotní péči
MIS	Manažerský informační systém
MPI	Master Patient Index - záznam spojující informace o stejném pacientovi napříč informačními systémy
MRSA	MRSA a Clostridium difficile jsou dvě závažné infekční bakterie, které mohou způsobovat vážná onemocnění, zejména v nemocničním prostředí
MS AD	Microsoft Active Directory
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NCP, NCPeH	Národní kontaktní místo – rozhraní pro informační systémy sloužící pro vedení a výměnu zdravotnické dokumentace
NIA	Národní identitní autorita
NIS	Nemocniční informační systém
NIX-ZD	Projekt „Zavedení přeshraniční služeb eHealth v České republice – NIXZD.CZ“
NSESSS	Národní standard pro elektronické systémy spisové služby
NU	Nežádoucí událost
NZIS	Národní zdravotnický informační systém
PACS	Picture archiving and communication system – technologie umožňující správu, ukládání (archivaci) a zobrazení obrazové dokumentace
PZS	Poskytovatel zdravotnických služeb
QESCD	Certifikovaný kvalifikovaný prostředek pro vytváření elektronických podpisů
RČ	Rodné číslo
RESTful	SW architektura distribuovaných systémů
RID	Rezortní identifikátor
ROS	Registr osob
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zkratka/pojem	Význam
SW	Software
TIS	Toxikologické informační středisko
UDI	Jedinečný identifikátor (zdravotnického) prostředku (Unique Device Identifier)
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR
VZ	Veřejná zakázka
WAN	Počítačová rozlehlá síť
XDS.B / MHD	IHE profil
ZD	Zadávací dokumentace nebo zdravotnická dokumentace (dle kontextu)
ZM	Zdravotnický materiál
ZULP	Zvlášť účtovaný lékařský přípravek
ZUM	Zvlášť účtovaný materiál
ZZ	Zdravotnické zařízení
ZZS	Zdravotnická záchranná služba

Tabulka 1: Seznam zkratk a pojmů

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

Pojem	Vysvětlení
L1-3	Označuje úrovně strukturovanosti elektronických zdravotních záznamů. L1 (Level 1) – elektronické zdravotní záznamy s minimálně strukturovaným datovým obsahem a převážně datově nestrukturovaným narativním formátem, neobsahujícím definovanou, strojově zpracovatelnou strukturu dat, obsahujících hodnoty z kódovacích systémů (např. SNOMED, LOINC, MKN-10 apod.) nebo definovaných sadou hodnot pro daný údaj (value set). Typickým formátem datově nestrukturovaného obsahu elektronického zdravotního záznamu úrovně L1 je dokument ve formátu PDF, obvykle v originální důvěryhodné podobě určené k archivaci (PDF/A s digitálním podpisem), který je binární součástí strukturovaného zdravotního záznamu EHR. L2 (Level 2) – elektronické zdravotní záznamy s rozšířeným strukturovaným datovým obsahem s definovanou, strojově zpracovatelnou strukturou údajů, které ale nemusí obsahovat kódované hodnoty a často obsahují jen narativní vyjádření strukturovaných informací (textem). Typickými formáty strukturovaných údajů elektronického zdravotního záznamu úrovně L2 jsou XML nebo JSON. Jejich součástí může, obvykle bývá nebo musí být i dokument v PDF formátu, který je obrazem, jinou reprezentací téhož zdravotního záznamu, obvykle v originální důvěryhodné podobě určené k archivaci (PDF/A

	s digitálním podpisem), který je binární součástí strukturovaného zdravotního záznamu EHR. L3 (Level 3) – elektronické zdravotní záznamy s plně strukturovaným datovým obsahem s definovanou, strojově zpracovatelnou strukturou dat, obsahujících hodnoty z kódovacích systémů (např. SNOMED, LOINC, MKN-10 apod.) nebo definovaných sadou hodnot pro daný údaj (value set). Typickými formáty strukturovaných údajů elektronického zdravotního záznamu úrovně L3 jsou XML nebo JSON. Jejich součástí může, obvykle bývá nebo musí být i dokument v PDF formátu, který je obrazem, jinou reprezentací téhož zdravotního záznamu, obvykle v originální důvěryhodné podobě určené k archivaci (PDF/A s digitálním podpisem), který je binární součástí strukturovaného zdravotního záznamu EHR.
--	---

Tabulka 2: Vysvětlení pojmů

1 Předmět plnění

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

Předmětem dodávky je modernizace a rozšíření funkcionalit nemocničních informačních systémů FTN v oblasti elektronizace procesů vedení standardizované strukturované elektronické zdravotnické dokumentace, zpracování dat a elektronizace procesů poskytování zdravotních služeb apod., podpora nových procesů v rámci nemocnice a jejich elektronizace a možnost jejich realizace nejen v nemocnici, ale i vzdáleně napojením na infrastrukturu systémů a služeb Akreditované afinitní domény, výměnné sítě eMeDocS, Národního kontaktního bodu (NCPeH) a jiné eHealth systémy a služby zdravotnictví ČR zajišťující zpřístupnění elektronické zdravotnické dokumentace oprávněným příjemcům, a to jak zdravotnickým pracovníkům poskytovatelů zdravotních služeb, tak v rámci portálu FTN pacientům a osobám zmocněným pacienty.

Součástí dodávky je dále napojení na elektronické služby IDRR, zavedení identifikátorů z kmenových registrů, využívání centrálních služeb elektronického zdravotnictví, napojení na infrastrukturu AAfD, rozvoj napojení na NCPeH a rozvoj využívání služeb výměnné sítě eMeDocS (např. Avízo o vezeném pacientovi ZZS). Napojení na NCPeH bude řešeno z části prostřednictvím AAfD (poskytování údajů tzv. stranou A), resp. přímým napojením ESB, a jejím prostřednictvím NIS, na NCPeH (získání nebo příjem údajů tzv. stranou B).

Součástí dodávky je dále elektronické předávání dat do informačních systémů národních zdravotních registrů a informačních systémů ochrany veřejného zdraví a elektronické předávání hlášení vakcinací (eOčkování) do ISIN a elektronických poukazů (ePoukaz) do IS eRecept.

2 Členění dokumentu

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

- **Kapitola 3 – Požadavky na dodávky a související služby** – kapitola obsahuje požadavky na dodávky a služby (Dílo), které musí zhotovitel splnit ve svém řešení a ve své nabídce. Kapitola obsahuje základní koncept řešení, legislativní požadavky, konkrétní funkční a technické požadavky na řešení předmětu plnění v rámci VZ.
- **Kapitola 4 – Harmonogram** – kapitola obsahuje harmonogram realizace předmětu plnění VZ.
- **Kapitola 5 – Místa plnění** – kapitola obsahuje místa plnění v rámci realizace předmětu plnění VZ.
- **Kapitola 6 – Výchozí stav** – kapitola obsahuje popis výchozího stavu pro realizaci předmětu VZ, tj. uvedení seznamu dotčených subjektů, jejich vztah k předmětu VZ, informační a komunikační technologie a vybavení, kterými subjekty disponují nebo které budou k dispozici pro realizaci VZ, případně další organizační a technické podmínky, které jsou důležité pro realizaci VZ.
- **Kapitola 7 – Ostatní podmínky pro dodávku** – kapitola obsahuje ostatní podmínky pro dodávku, např. připravenost a součinnost Objednatele na realizaci předmětu plnění VZ, provozní podmínky a infrastrukturu poskytovanou Objednatelem.

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

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

3 Požadavky na dodávky a související služby

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

3.1 Předmět a rozsah dodávky

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

Předmětem dodávky je modernizace a rozšíření funkcionalit nemocničních informačních systémů FTN v oblasti elektronizace procesů vedení standardizované strukturované elektronické zdravotnické dokumentace, zpracování dat a elektronizace procesů poskytování zdravotních služeb apod., podpora nových procesů v rámci nemocnice a jejich elektronizace a možnost jejich realizace nejen v nemocnici, ale i vzdáleně napojením na infrastrukturu systémů a služeb Akreditované afinitní domény, prostřednictvím výměnné sítě eMeDocS, Národního kontaktního bodu (NCPeH) a jiných eHealth systémů a služeb zdravotnictví ČR zajišťujících zpřístupnění elektronické zdravotnické dokumentace oprávněným příjemcům, a to jak zdravotnickým pracovníkům poskytovatelů zdravotních služeb, tak pacientům a osobám zmocněným pacienty prostřednictvím online služeb portálu FTN.

Součástí dodávky je napojení na elektronické služby IDRR, zavedení identifikátorů z kmenových registrů, využívání centrálních služeb elektronického zdravotnictví, napojení na infrastrukturu AAFD a rozvoj napojení na NCPeH a rozvoj využívání služeb výměnné sítě eMeDocS (např. Avízo o vezeném pacientovi ZZS). Napojení na NCPeH bude realizováno z části prostřednictvím AAFD (poskytování údajů tzv. stranou A), resp. přímým napojením NIS na NCPeH (získávání nebo příjem údajů tzv. stranou B).

Součástí dodávky je také elektronické předávání dat do informačních systémů národních zdravotních registrů a informačních systémů ochrany veřejného zdraví a elektronické předávání hlášení vakcinací (eOčkování) do ISIN a elektronických poukazů (ePoukaz) do IS eRecept.

Zdravotnická dokumentace je nyní zpracovávána a uchovávána v souladu s legislativou v listinné a částečně i elektronické (tj. kombinované) podobě. FTN hodlá postupně rozšiřovat rozsah zpracovávané a uchovávané zdravotnické dokumentace a jejích částí v originální elektronické podobě a realizací tohoto projektu zavést strukturovanou formu elektronických zdravotních záznamů, min. prioritních kategorií, dle standardů elektronického zdravotnictví, s cílem dosažení „bezpapírové“ organizace.

Jedná se o modernizaci a rozvoj vnitřních informačních a komunikačních systémů žadatele pro řízení, podporu činností a provozu při poskytování zdravotní péče pacientům v rámci FTN, součástí je tedy i rozšíření a standardizace integračních rozhraní a nových služeb integrační platformy (ESB) FTN, která zajišťuje napojení vnitřních informačních systémů žadatele na eHealth systém pro výměnu a sdílení zdravotnické dokumentace (eMeDocS), a nově bude zajišťovat napojení na infrastrukturu centrálních

služeb Akreditované afinitní domény (eMeDocS II) a na rozhraní a služby Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví. Prostřednictvím eHealth systému a Akreditované afinitní domény bude zajištěno napojení na další systémy výměny, resp. sdílení zdravotnické dokumentace, včetně napojení na Národní kontaktní místo pro eHealth (NCPeH).

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

Stručný popis rozsahu dodávky:

Ozn.	Položka	Počet	Popis
1.	Modernizace nemocničního informačního systému (NIS)	1 soubor	Modernizace nemocničního informačního systému: 1. Vytváření/generování a sdílení, vyhledání, příjem a zobrazení standardizovaných prioritních kategorií EHR a eŽadanky; výměna dat a dokumentů; rozšíření napojení na systémy výměny ZD; zpřístupnění prioritních EHR oprávněným uživatelům. Rozšíření v datovém modelu, uživatelském rozhraní i procesech. 2. Využívání datového fondu a centrálních služeb Integrovaného datového rozhraní elektronického zdravotnictví, jako jsou kmenové registry, služby výměnné sítě a dočasného úložiště, úložiště eŽadank, katalog služeb, registr oprávnění (správa souhlasů), žurnál činností a další povinné služby dle standardu elektronické komunikace v rámci sítě akreditovaných afinitních domén. Implementace resortních identifikátorů kmenových registrů do všech modulů, v datovém modelu, uživatelském rozhraní i procesech. Napojení na služby Integrovaného datového rozhraní bude prostřednictvím ESB. <i>(Rozvoj ESB je v samostatné položce.)</i> 3. Interoperabilní výměna a sdílení dat a dokumentů EHR a EZD; rozvoj napojení na systémy výměny ZD (NCPeH a eMeDocS); napojení na Akreditovanou afinitní doménu (eMeDocS II) a jejím prostřednictvím zpřístupnění EZD a EHR oprávněným příjemcům v rámci eHealth systémů a propojené sítě afinitních domén. Napojení vnitřních systémů na výměnné systémy bude prostřednictvím ESB. <i>(Rozvoj ESB je v samostatné položce.)</i> 4. Rozvoj napojení na Portál pacienta související s vyhledáváním a zobrazováním standardizovaných EHR. <i>(Rozvoj Portálu pacienta je v samostatné položce.)</i> 5. Rozšíření komunikace se ZZS o příjem Avíza o vezeném pacientovi ZZS v případě ohrožení života nebo zdraví. <i>(Minimálně připravenost ze strany FTN. Funkční</i>

Ozn.	Položka	Počet	Popis
			<i>komunikace závisí na realizaci Avíza ze strany ZZS Hl. m. Prahy a ostatních ZZS, které dopravují pacienty do FTN.)</i> 6. Modernizace nebo rozvoj elektronického zasílání dat do zdravotnických registrů a informačních systémů ochrany veřejného zdraví. <i>(Rozšíření komunikace se zdravotnickými registry a informačními systémy je v samostatné položce.)</i> 7. Integrace na systém automatizovaného vyhledávání nemocničních infekcí analýzou zdravotnické dokumentace využívající umělou inteligenci. <i>(Systém pro detekci nemocničních infekcí na základě analýzy zdravotnické dokumentace je v samostatné položce.)</i> 8. Rozšíření kontrol klasifikace onemocnění ve zdravotnické dokumentaci nemocničních případů s využitím umělé inteligence. <i>(Systém strojového zpracování zdravotnické dokumentace nemocničních případů využívající AI je v samostatné položce.)</i> 9. Elektronická podpora procesů, které dosud elektronizovány nebyly: a. ePoukaz b. Nežádoucí události (pacientské i nepacientské, odeslání mailů, statistika) c. Funkcionality pro hodnocení farmakoterapie klinickým farmaceutem d. Webová teplotka e. Webové medikace f. Webové žádanky (LAB, RTG) g. Evidence UDI kódů zdravotnických prostředků použitých u pacienta h. Funkce operačních sálů v mobilní aplikaci i. Hygienické režimy j. Objednací kniha
2.	Rozvoj integrační platformy (ESB)	1 soubor	Předmětem je modernizace a rozšíření integrační platformy (ESB) FTN: 1. Napojení na služby a rozhraní IDRR pro nahlížení a zápis údajů do Kmenového registru pacientů, tj. identifikátorů a ostatních údajů pacientů interně spravovaného kmene pacientů FTN v MPI, a jejich distribuci do ostatních interních systémů FTN. 2. Napojení na služby a rozhraní AAfD pro zápis referenčních údajů zdravotnické dokumentace a jejich částí do Akreditované afinitní domény (eMeDocS II), ke které bude FTN připojena. Zápis se týká zdravotních

Ozn.	Položka	Počet	Popis
			záznamů určených ke zpřístupnění v online úložišti ESB prostřednictvím služeb FHIR serveru a infrastruktury AAFD. 3. Napojení na ostatní centrální služby Integrovaného datového rozhraní elektronického zdravotnictví, jako jsou služby výměnné sítě a dočasného úložiště, úložiště eŽadank, katalogu služeb, registru oprávnění (dříve správy souhlasů), ostatní kmenové registry, služby vytvářející důvěru a na další povinné služby elektronického zdravotnictví a služby nezbytné pro elektronickou komunikaci s IDRR a AAFD v rámci sítě akreditovaných afinitních domén dle Standardu pro AAFD apod. Součástí je také jejich zprostředkování vnitřním IS FTN. 4. Rozvoj rozhraní a služeb konektoru na eHealth systém eMeDocS a podpora nových nebo modernizovaných služeb eHealth, které poskytuje projekt eMeDocS. 5. Napojení na ostatní služby a rozhraní AAFD (eMeDocS II) standardizovanými rozhraními dle specifikací Standardu AAFD MZ ČR/NCeZ a souvisejících. 6. Správa referenčních číselníků elektronického zdravotnictví a napojení na terminologické služby IDRR. 7. Rozvoj auditních služeb pro zajištění replikace záznamů auditu do repozitáře auditních záznamů AAFD (dle specifikace profilu IHE ATNA), jehož prostřednictvím budou zpřístupněny do Žurnálu činností (IDRR). 8. Služby FHIR serveru pro ukládání, uchovávání a poskytování EHR ve formátech HL7 FHIR (pacientský souhrn, propouštěcí zpráva, zpráva obrazového komplementu, výjezdová zpráva a laboratorní zpráva). 9. Rozvoj komunikace s NCPeH, která bude realizována z části prostřednictvím AAFD (poskytování údajů tzv. stranou A), resp. přímým napojením na NCPeH (získávání nebo příjem údajů tzv. stranou B) pro všechny scénáře a prioritní kategorie EHR, včetně originálních dokumentů, stanovených EK v rámci MyHealth@EU. 10. Rozvoj elektronické zasílání dat povinných hlášení a statistických výkazů do zdravotnických registrů a informačních systémů ochrany zdraví dle platné legislativy a standardů. 11. Rozšíření rozhraní pro napojení na výměnné systémy (sítě) elektronické komunikace, které nebudou podporovat standardní rozhraní dle Standardu AAFD,

Ozn.	Položka	Počet	Popis
			např. systémy (sítě) pro výměnu dat s praktickými lékaři a externími ambulantními specialisty. 12. Příjem Avíza o vezeném pacientovi ZZS prostřednictvím eHealth systému (eMeDocS) a komunikačního systému ZZS (MedText). <i>(Spuštění procesů vázaných na příjem avíza a zaznamenání předaných údajů do zdravotnické dokumentace je součástí výše uvedené položky Modernizace NIS).</i>
3.	Rozvoj archivu zdravotnické dokumentace (DEA)	1 soubor	Předmětem je modernizace a rozvoj archivu elektronické zdravotnické dokumentace: 1. Implementace identifikátorů elektronického zdravotnictví, tj. pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb v rámci dlouhodobého uchovávání zdravotnické dokumentace a jejích částí v elektronické podobě, v souladu s platnými právními předpisy, které upravují způsob vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace a předávání, resp. zpřístupnění jiným oprávněným poskytovatelům. 2. Zpřístupnění uložené zdravotnické dokumentace a jejích částí v elektronické podobě prostřednictvím služeb a rozhraní online úložiště ESB zapojeného do infrastruktury afinitní domény. 3. Napojení na Služby vytvářející důvěru Integrovaného datového rozhraní elektronického zdravotnictví.
4.	Rozvoj napojení na systémy výměny zdravotnické dokumentace	1 soubor	Předmětem je rozvoj napojení nemocničního informačního systému na systémy výměny zdravotnické dokumentace: 1. Oboustranná komunikace prostřednictvím Národního kontaktního bodu (NCPeH) pro výměnu ZD, která bude realizována z části prostřednictvím AAfD (poskytování údajů tzv. stranou A), resp. přímým napojením na NCPeH (získávání nebo příjem údajů tzv. stranou B) pro všechny scénáře a prioritní kategorie EHR, včetně originálních dokumentů, stanovených EK v rámci MyHealth@EU. <i>(Viz též rozvoj ESB a NIS.)</i> 2. Rozvoj komunikace prostřednictvím eHealth systému eMeDocS za účelem rozšíření rozsahu sdílených informací a dokumentů (např. Avízo o převozu pacienta) a propojení s jinými eHealth systémy cestou eHealth systému eMeDocS. 3. Napojení na afinitní doménu (eMeDocS II) dle specifikací Standardu pro AAfD MZ ČR.

Ozn.	Položka	Počet	Popis
5.	Napojení NIS na centrální registry, evidence a služby	1 soubor	Úprava napojení na stávající a nová napojení na nově budované registry ÚZIS a SÚKL cestou ESB FTN: 1. Využívání referenčních údajů kmenových registrů pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb Integrovaného datového rozhraní elektronického zdravotnictví. <i>(Napojení na služby IDRR pro nahlížení a zápisu do kmenových registrů prostřednictvím ESB FTN.)</i> 2. Sběr dat a jejich automatizované odesílání do registrů NZIS a IS ochrany veřejného zdraví. 3. Rozšíření elektronické komunikace s elektronickými službami zdravotnictví eOčkování, ePoukaz apod.
6.	Online služby pro pacienty (portál pacienta)	1 soubor	Rozvoj online služeb Portálu pacienta o přístup ke zdravotnické dokumentaci ve standardizované strukturované podobě (prioritní kategorie EHR) a její standardizované zobrazení dle standardů MZ ČR/NCeZ: 1. Implementace identifikátorů elektronického zdravotnictví dle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, do procesu identifikace pacienta, zdravotnického pracovníka a poskytovatele zdravotních služeb při přístupu ke službám portálu a zdravotnické dokumentaci. 2. Zpřístupnění a zobrazení prioritních kategorií EHR (patientský souhrn, propouštěcí zpráva, zpráva obrazového komplementu, výjezdová zpráva a laboratorní výsledky) ve strukturované podobě datového standardu HL7 FHIR, případně HL7 CDA pro patientský souhrn. 3. Napojení na centrální službu Registr oprávnění (Správa souhlasů) pro řízení oprávněnosti přístupu pacientů, oprávněných osob a zdravotnických pracovníků ke ZD pacientů.
7.	Modernizace laboratorního systému (Hem, Bio, Imu a Gen)	1 soubor	Modernizace laboratorního systému v rámci elektronizace procesů ve FTN: 1. elektronizace zdravotnické dokumentace ve standardizované strukturované podobě (laboratorní výsledky) dle standardů MZ ČR; 2. zpřístupnění (sdílení) elektronických záznamů oprávněným příjemcům prostřednictvím výměnných systémů elektronického zdravotnictví (AAfD, služby výměnné sítě a Dočasného úložiště IDRR apod.);

Ozn.	Položka	Počet	Popis
			- implementace identifikátorů elektronického zdravotnictví (pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb) do komunikačních rozhraní a zdravotnické dokumentace; - podpora scénářů vytvoření–předání a převzetí–uložení standardizované elektronické žádanky (eŽádanka) do/z centrálního úložiště eŽádanek a dalších souvisejících scénářů specifikovaných systém eŽádanek.
8.	Modernizace laboratorního systému (Mik)	1 soubor	Modernizace laboratorního systému v rámci elektronizace procesů ve FTN: - elektronizace zdravotnické dokumentace ve standardizované strukturované podobě (laboratorní výsledky) dle standardů MZ ČR; - zpřístupnění (sdílení) elektronických záznamů oprávněným příjemcům prostřednictvím výměnných systémů elektronického zdravotnictví (AAfD, služby výměnné sítě a Dočasného úložiště IDRR apod.); - implementace identifikátorů elektronického zdravotnictví (pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb) do komunikačních rozhraní a zdravotnické dokumentace; - podpora scénářů vytvoření–předání a převzetí–uložení standardizované elektronické žádanky (eŽádanka) do/z centrálního úložiště eŽádanek a dalších souvisejících scénářů specifikovaných systém eŽádanek.
9.	Modernizace systému transfúzní služby (TIS)	1 soubor	Modernizace systému transfúzní služby (Krevní banka), tj. elektronických procesů výroby, skladové evidence a logistiky transfúzních přípravků (elektronické žádanky a výdejky na transfúzní přípravky) v souvislosti se zavedením resortních identifikátorů kmenových registrů elektronického zdravotnictví.
10.	Modernizace systému evidence dárců krve (EDK)	1 soubor	Modernizace systému transfúzní služby (Dárci krve), tj. elektronických procesů evidence a zpracování odběrů krve, elektronické žádanky a výsledky kontrolních vyšetření krve jinou laboratoří, implementace resortních identifikátorů kmenových registrů elektronického zdravotnictví.
11.	Modernizace PACS	1 soubor	Rozvoj systému pro uchovávání, distribuci a zpracování obrazové dokumentace v souvislosti se zavedením resortních identifikátorů kmenových registrů elektronického zdravotnictví (pacienta, zdravotnického pracovníka a poskytovatele) v souladu se zákonem č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, s využitím ESB a MPI.

Ozn.	Položka	Počet	Popis
12.	Systém detekce nemocničních infekcí	1 soubor	Pořízení a implementace inteligentního systému pro strojové zpracování a analýzu zdravotnických dat ze zdravotnické dokumentace využívající umělou inteligenci (AI) za účelem predikce, detekce a následné evidence infekcí spojených se zdravotní péčí v rámci nemocnice. Součástí je integrace s NIS a přebírání dat a dokumentace pro analýzu a vyhledávání možného výskytu nozokomiální infekce, což umožní detekovat a vyhodnocovat rizikové faktory pro preventivní opatření a podporu sledování a vyhodnocování antibiotické rezistence.
13.	Systém klasifikace nemocí nemocničních případů	1 soubor	Pořízení a implementace inteligentního systému pro strojové zpracování a analýzu zdravotnické dokumentace nemocničních případů využívající umělou inteligenci (AI) za účelem kontroly klasifikace onemocnění pacienta a související nebo ovlivňující hospitalizaci a klasifikaci poskytnuté zdravotní péče, tj. zdravotních procedur (výkonů), podaných léků a použití zdravotnického materiálu. Součástí je integrace s NIS a přebírání elektronické zdravotnické dokumentace nemocničních případů a provádět jejich analýzu, a na základě údajů o pacientovi a průběhu jeho léčby získaných ze zdravotnické dokumentace doporučit případnou úpravu, doplnění údajů a klasifikace dle klasifikačních (kódovacích) systémů.

Tabulka 3: Předmět a rozsah dodávky

Projektem nebudou dotčeny následující oblasti stávajícího řešení:

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

Součástí dodávky jsou dále následující služby a náležitosti:

1. Zajištění projektového vedení realizace předmětu plnění ze strany Zhotovitele a jeho případných subdodavatelů.
2. Zpracování implementační analýzy včetně návrhu řešení – konkretizace implementačního postupu, přesné konfigurace a instalačního a montážního návrhu řešení z nabídky, související konzultace.
3. Dodávka, implementace, instalace SW v částech, které jsou předmětem dodávky.
4. Zprovoznění, konfigurace a instalace dodaného SW včetně napojení na IS Objednatele.
5. Vývoj a parametrizace informačního systému a jeho součástí odpovídající schválenému návrhu řešení uvedenému v Implementační analýze.
6. Implementace a instalace informačního systému, jeho součástí a nastavení informačních a komunikačních technologií odpovídající schválenému návrhu řešení uvedenému v Implementační analýze a příprava pro ověření ze strany objednatel.
7. Zajištění instalace a připojení k zařízením a technickým prostředkům zajištěným Objednatelem.

8. Výchozí import/migrace datových zdrojů a metadat do systému (initial load). Výčet dat je uveden dále v textu tohoto dokumentu.
9. Dodávka dokumentace dodaného systému a jeho částí (min. uživatelská dokumentace, dokumentace skutečného provedení, systémová dokumentace, projektová dokumentace).
10. Ověření funkčnosti dodaného systému a jeho částí, provedení akceptačních testů, jejichž součástí jsou i testy interoperability pro stanovené profily, scénáře a role (aktéry), a také ověření souladu formy a obsahu vyměňovaných (sdílených) elektronických dat s příslušnými standardy, stanovených testovacími rámci NCeZ (MZ ČR) pro napojení PZS na AAFD a MyHealth@EU nebo EHDS (EU) pro napojení na NCPeH, které musí být doloženy prohlášením o shodě se standardy interoperability.
11. Zaškolení uživatelů a administrátorů – seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaných systémů a jejich budoucím provozem. Rozsah a stupně zaškolení a certifikace administrátorů a vývojářů systémů dle kap. 3.4.3.
12. Plná součinnost v procesu zapojení do infrastruktury AAFD vybrané Objednatelem dle standardů a technicko-organizačně-provozních požadavků NCeZ (MZ ČR) a provozovatele centrální infrastruktury AAFD.
13. Asistence pracovníků dodavatele uživatelům při náběhu provozu.
14. Zařazení do provozního prostředí Objednatele (dohled, zálohování apod.).
15. Ověření funkčnosti systému na menším objemu dat, s menším počtem uživatelů, s menším počtem zapojených zdravotnických zařízení a zdravotnických prostředků a koncových HW zařízení.
16. Provedení zkušebního provozu a plná podpora uživatelů v rámci zkušebního provozu včetně technické podpory.
17. Provedení penetračních testů dle OWASP (viz kap. 3.3.16) a předložení výsledků penetračních testů, realizace bezpečnostních opatření u systémů a technologií, které jsou součástí dodávky.
18. Uvedení systémů do produkčního provozu.
19. Poskytnutí záruky 5 let na informační systémy (SW), detailní informace k zárukám jsou uvedeny v kap. 3.5.
20. Další služby výslovně neuvedené, které jsou však s realizací díla neoddělitelně spojeny a realizace díla bez nich není možná.

Doplňující požadavky na implementaci:

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

Předmětem dodávky není:

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

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

3.2 Východiska

Východiskem je elektronizace zdravotnictví a zdravotnické dokumentace a související povinnosti poskytovatelů zdravotních služeb, jako je využívání kmenových registrů a zavádění standardů interoperability (např. pro strukturované elektronické zdravotní záznamy, pro výměnné sítě

akreditovaných afinitních domén), napojování na budované centrální služby elektronického zdravotnictví, napojování na centrální služby eGovernmentu (např. Identita občana Národní identitní authority, Integrovaného datového rozhraní Ministerstva zdravotnictví) a na modernizované a nově budované systémy výměny elektronické zdravotnické dokumentace (AAfD, eHealth systémy).

3.2.1 Elektronická zdravotnická dokumentace

FTN povede zdravotnickou dokumentaci v elektronické originální důvěryhodné podobě (EZD) a standardizované strukturované elektronické podobě (EHR). Z uvedeného plyne, že dokumentace se bude cílově kompletně pořizovat, zpracovávat a ukládat elektronicky.

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

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

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

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

3.2.2 Ochrana osobních údajů

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

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

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

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

Mimo projekt bude pro realizaci tohoto projektu zajištěno:

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

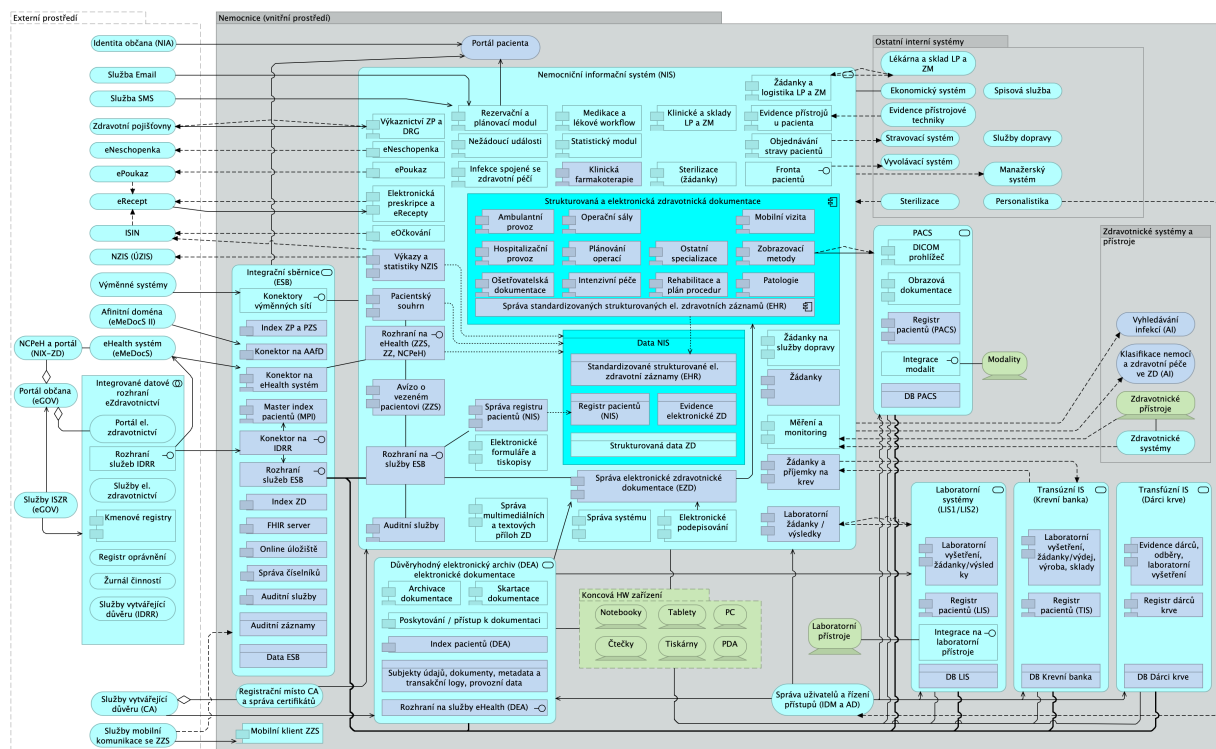
Připravenost informačních systémů na využití uvedených komponent je součástí tohoto projektu.

3.3 Dodávky

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

3.3.1 Koncept/architektura požadovaného řešení

Na následujícím schématu je uveden koncept/architektura řešení NIS:



Obrázek 1: Koncept/architektura požadovaného řešení

Legenda k obrázku:

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

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

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
Nemocniční informační systém (NIS)			
1.	Application Service	Nemocniční informační systém (NIS)	Jedná se o modernizovaný nemocniční informační systém, který je primárním výstupem projektu. NIS FTN v rámci dodávky bude jedním IS, tj. bude požadován systém, který se bude na okolí napojovat jako celek, proto nejsou naznačeny vnitřní vazby, ale jen vnější.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Na NIS FTN se napojí všechny relevantní další systémy nemocnice prostřednictvím Integrovaní sběrnice, pokud budou součástí modernizace a rozšíření, a nebudou se již propojovat přímo mezi sebou. NIS a jeho funkce musí být v souladu s legislativními požadavky jak z pohledu bezpečnosti a ochrany dat, tak z pohledu zdravotnické dokumentace (Zák. 372/2011 Sb.), z pohledu elektronizace zdravotnictví (Zák. 325/2021 Sb.), tak i z pohledu požadavků na zdravotnické prostředky (viz nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745). Výstupem projektu je modernizace a rozšíření elektronizace nemocničních procesů a elektronizace zdravotnické dokumentace a interoperabilita.
2.	Application Component	Ambulantní provoz	Součástí NIS FTN je modul Ambulantní provoz umožňující vést zdravotnickou dokumentaci ambulantních návštěv v podobě strukturovaných záznamů (je částí Strukturované zdravotnické dokumentace) i v elektronické důvěryhodné podobě (EZD) a uchovávané v elektronickém archivu. Modul Ambulantní provoz je také napojen na modul Rezervace a plánování pro plánování ambulantních návštěv (modul je součástí NIS). Ambulantní provoz je součástí procesu vedení zdravotnické dokumentace, jehož výstupem je originální důvěryhodná ambulantní zdravotnická dokumentace vedená v elektronické podobě (EZD), opatřená elektronickým podpisem lékaře, který ji vytvořil, uložená do dlouhodobého důvěryhodného elektronického archivu (DEA). Předmětem modernizace a rozvoje je zpřístupnění EZD ostatním oprávněným poskytovatelům zdravotní péče prostřednictvím výměnné sítě afinitní domény eMeDocS, a mimo tuto doménu propojením výměnné sítě s jinými eHealth systémy/afinitními doménami, ale také opačně umožnění ambulantním lékařům přístup ke zdravotním záznamům ve strukturované formě EHR z jiných pracovišť FTN, ale i od jiných poskytovatelů zdravotní péče, tj. umožnění takové záznamy vyhledat a zobrazit. Elektronizace ambulantních procesů a ambulantní dokumentace přispívá ke zlepšení práce zdravotníků FTN usnadněním dostupnosti zdravotnické dokumentace v rámci FTN, ale i jiným poskytovatelům a pacientům cestou elektronizace, standardizace a interoperability. Nezbytnou podmínkou administrativních procesů s identitami pacientů a procesů s jejich zdravotnickou dokumentací je podpora

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			resortních identifikátorů subjektů – pacient, zdravotnický pracovník – z kmenových registrů a zpřístupnění standardizovaných strukturovaných záznamů (EHR), tj. možnost jejich vyhledání, získání a zobrazení. Rozšíření a úpravy Ambulantního provozu související se zavedením identifikátorů subjektů z kmenových registrů a se zavedením EHR jsou součástí projektu modernizace.
3.	Application Component	Auditní služby	Nedílnou součástí NIS FTN jsou nástroje pro kontrolu přístupů k datům a funkcím v rámci NIS FTN. Standardizace pořizování auditních záznamů a standardizované rozhraní pro jejich export dle specifikace IHE profilu ATNA je součástí projektu modernizace. To zajistí připravenost na export auditních záznamů do Auditních služeb Integrovaní sběrnice (ESB) a dále do Žurnálu činností Integrovaného datového rozhraní MZ ČR, bude-li toto rozhraní v době realizace a udržitelnosti projektu dostupné a budou stanovena pravidla pro sběr auditních záznamů z produkčních systémů poskytovatelů zdravotních služeb.
4.	Application Component	Avízo o vezeném pacientovi (ZZS)	Avízo o vezeném pacientovi ZZS slouží pro zajištění připravenosti personálu na pacienta v ohrožení zdraví, případně života vezeného ZZS do FTN. Součástí systémů výměny zdravotnické a komunikace se ZZS je avízo o vezeném pacientovi, které obsahuje již známé údaje o identitě pacienta a jeho zdravotním stavu. V rámci zlepšení vedení zdravotnické dokumentace budou data z Avíza zaznamenány do zdravotnické dokumentace pacienta a po revizi lékařem se údaje stanou součástí standardních zpráv v NIS. Příjem Avíza (ze systémů eMeDocS a MedText) bude cestou ESB, která zajistí napojení na tyto systémy.
5.	Data Object	Data NIS	Data NIS jsou produkční data NIS vytvořená lidskou činností za pomoci informačního systému, případně přijatá z jiného informačního systému, a uložená, spravovaná a zabezpečená informačním systémem. Rozšíření a úpravy některých oblastí dat v návaznosti na úpravy aplikačních částí NIS je součástí projektu modernizace
6.	Application Component	Měření a monitoring	Zdravotnické přístroje a systémy umožňují generovat data a výstupy ve formě obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG apod.),

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			v PDF/A (A-1 až A-3), případně posílat data ve formátu GDT nebo HL7. Komponenta Měření a monitoring zajišťuje přebírání, zobrazení (ve formě číselných řad a grafů) a ukládání dat a dokumentů z připojených zdravotnických systémů a přístrojů a možnost nahrávat a ukládat dokumenty z těchto systémů a přístrojů do NIS FTN.
7.	Application Component	Elektronická preskripce a eRecepty	Součástí NIS FTN je elektronická preskripce a eRecepty a integrace na eRecept (SÚKL), medikaci pacienta a lékový záznam.
8.	Application Function	Elektronické podepisování	Komponenta pro elektronické podepisování a management certifikátů pro elektronické podepisování v rámci NIS zajišťuje vytváření elektronických podpisů a zabezpečení proti chybnému použití certifikátu jiným uživatelem. Rozšíření bezpečného a důvěryhodného vytváření uznávaných elektronických podpisů elektronické zdravotnické dokumentace (EZD) také na standardizované strukturované záznamy (EHR) bude zlepšením vedení ZD a je nutnou podmínkou její důvěryhodnosti při interoperabilní výměně.
9.	Application Component	eNeschopenka	Součástí NIS je integrace na IS eNeschopenka pro předávání informací o neschopenkách na ČSSZ/OSSZ. Stávající řešení eNeschopenky v NIS FTN není součástí projektu modernizace a nebude projektem dotčeno.
10.	Application Component	eOčkování	Elektronický záznam o vakcinaci a aplikovaném léčivém přípravku a hlášení do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN, součást NZIS, jehož provozovatelem a správcem je ÚZIS) prostřednictvím datového rozhraní tohoto systému. Komponenta eOčkování zajišťuje podporu procesů spojených s očkováním, evidencí údajů o aplikovaných očkovacích látkách, vedením záznamu o očkování a zápisem do ZD (úplnost ZD pacienta) a napojením na jiné části NIS. NIS je integrován na ISIN (NZIS) jehož provozovatelem a správcem je ÚZIS. Stávající řešení eOčkování v NIS FTN není součástí projektu modernizace a nebude projektem dotčeno.
11.	Application Component	ePoukaz	Vystavení elektronického poukazu (ePoukaz) a odeslání ePoukazu na rozhraní ePoukaz IS eRecept (SÚKL). Podpora procesu předepisování poukazů, evidence údajů a záznam informace o předepsání poukazu do ZD (úplnost ZD pacienta) a napojení na jiné části NIS.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
12.	Data Object	Evidence elektronické ZD	Identifikátory a metadata evidované elektronické ZD v rámci NIS pro potřeby vyhledávání v NIS, případně v elektronickém archivu a následné procesy skartace. Data jsou spravována komponentou <i>Správa elektronické zdravotnické dokumentace</i>. Rozšíření metadat o identifikátory elektronického zdravotnictví je nezbytnou podmínkou zajištění standardizace interoperability.
13.	Application Component	Evidence přístrojů u pacienta	Součástí NIS je evidence přístrojové techniky (zdravotnických prostředků třídy IIb a vyšší) a jejího použití u pacienta, včetně záznamu do ZD pacienta. Číselník přístrojové techniky v NIS bude importován ze strukturovaného textového souboru exportovaného ze samostatně provozovaného systému <i>Evidence přístrojové techniky</i>.
14.	Application Component	Elektronické formuláře a tiskopisy	Součástí NIS FTN je agenda informovaných souhlasů.
15.	Application Interface	Fronta pacientů	Fronta pacientů je integrační rozhraní pro obsluhu fronty pacientů vyvolávacích systémů na jednotlivých pracovištích z modulu ambulantní provoz. FTN plánuje pořízení Vyvolávacího systému a jeho napojení na NIS, ze kterého bude řízena fronta pacientů ve vyvolávacím systému.
16.	Application Component	Hospitalizační provoz	Součástí NIS FTN je hospitalizační provoz v rámci FTN. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Výstupem bude elektronická zdravotnická dokumentace a elektronický zdravotní záznam (EHR) kategorie Propouštěcí zpráva ve strukturovaném standardizovaném formátu. EHR i EZD budou předávány do systému výměny zdravotnické dokumentace/afinitní domény prostřednictvím napojení na výměnný systém (eHealth). Elektronizace hospitalizačních procesů a hospitalizační dokumentace přispěje ke zlepšení práce zdravotníkům FTN,lepší dostupnost zdravotnické dokumentace v rámci FTN, ale i jiným poskytovatelům v rámci celé ČR, a to včetně pacientů, cestou elektronizace, standardizace a interoperability.
17.	Application Component	Infekce spojené se zdravotní péčí	Modul pro management infekcí u pacientů spojených se zdravotní péčí (nozokomiálních infekcí). Informace o infekcích spojených se zdravotní péčí u pacienta jsou součástí standardní péče, tj. součástí ZD pacienta.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Elektronizace procesů jejich evidence a léčby vede k záznamu do ZD a tím ke zlepšení vedení ZD.
18.	Application Component	Klinická farmakoterapie	Modul <i>Klinická farmakoterapie</i> je součástí procesu zdravotní péče a vedení Strukturované zdravotnické dokumentace na lůžkových odděleních. Posuzování farmakoterapie pacientů, konzultace indikace léčiv, úprava medikace, aby byla co nejúčinnější, ale zároveň nebyla duplicitní např. k lékům, které pacient dlouhodobě užívá, nebo nebyla v kontraindikaci s jinými léky, které jsou pacientovi naordinovány. Rozšíření elektronické podpory specializace zdravotní péče bude přispívat ke zvýšení bezpečnosti pacientů a kvality péče v nemocnici a zlepšení vedení strukturované zdravotnické dokumentace.
19.	Application Component	Klinické a konsignační sklady LP a ZM	Součástí NIS FTN jsou klinické a konsignační sklady ZM a LP vč. logistiky LP a SZM, žádanky (zdravotnický materiál ZM a LP) a lékového workflow s vazbou na pacienta. Součástí je i možnost vnitřní identifikace LP a ZM prostřednictvím čárového kódu a 3D kódů a využití této identifikace v ostatních modulech NIS s pomocí čteček čárových kódů a 3D kódů. Podané léky, pomůcky a materiál jsou součástí zdravotnické dokumentace a elektronizace procesů, jakými se do ZD dostanou, je zlepšením vedení ZD, min. EHR Propouštěcí zprávy.
20.	Application Component	Laboratorní žádanky/ výsledky	Součástí NIS FTN jsou žádanky na laboratorní vyšetření, které jsou předávány do systémů LIS prostřednictvím integrace na tyto systémy tam, kde to bude možné, budou zajištěny tisky žádanek a označení vzorků pro logistiku pro externí laboratoře. Tam, kde to bude možné, budou výsledky přebírány elektronicky a zobrazovány v rámci žádanek u pacienta. Součástí projektu modernizace je přechod na plně elektronické žádanky. V případě interních žádanek na interní pracoviště FTN se žádanky budou vytvářet jako elektronické dokumenty rovnocenné s originálem v listinné podobě, které se budou ukládat do archivu elektronické dokumentace. Žádanky se tak případně nebudou muset tisknout. Tisk identifikačních štítků na zkumavky zůstane zachován, bude ale rozšířen tak, aby kromě rodného čísla ve formě čárového kódu obsahoval také identifikátor žádanky ve formě čárového kódu. Součástí projektu je dále implementace identifikátorů subjektů z kmenových registrů IDRR (RID, ID ZP), a to i v případě listinné podoby žádanky.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Součástí projektu je dále zajištění vytvoření a zpřístupnění (i jinému poskytovateli) a přijetí a uložení (i od jiného poskytovatele) interoperabilní elektronické, plně strukturované žádanky dle standardů eZdravotnictví, tzv. eŽádanka, pokud v době realizace projektu nebo po dobu udržitelnosti projektu bude eŽádanka zakotvena v legislativně, bude schválen standard eŽádanky, a bude dostupná infrastruktura pro sdílení a předávání standardizovaných žádanek mezi poskytovateli. Výstupem modernizace bude dále příjem výsledků (výsledkové listy) ve formě elektronické originální důvěryhodné zdravotnické dokumentace a elektronických zdravotních záznamů (EHR) kategorie Laboratorní výsledky ve strukturovaném standardizovaném formátu dle standardů NCeZ. Výsledky z jiných laboratoří mimo FTN ve formátu EHR i EZD budou přijímány/získávány prostřednictvím systému výměny zdravotnické dokumentace/afinitní domény, tj. prostřednictvím napojení na eHealth systém eMeDocS.
21.	Application Component	Medikace a lékové workflow	Součástí NIS FTN je agenda medikace, vč. propojení s lékárnou, patientskou dokumentací a sklady a logistikou, vč. sledování podaných léků. Podané léky, pomůcky a materiál jsou součástí zdravotnické dokumentace a elektronizace procesů, jakým se do ZD dostanou, je zlepšením vedení ZD, min. EHR Propouštěcí zprávy.
22.	Application Component	Mobilní vizita	Mobilní vizita pro zajištění služeb IS u lůžka pacienta s využitím mobilních koncových HW zařízení. Předmětem je zlepšení vedení zdravotnické dokumentace elektronizací procesů jejího zadávání. Nezbytnou podmínkou je rozšíření o podporu identifikátorů subjektů pacientů a zdravotníků a možnost vyhledání a zobrazení standardizovaných EHR.
23.	Application Component	Nežádoucí události	Modul pro podporu řešení a vykazování nežádoucích událostí. Informace o nežádoucích událostech u pacienta (např. pády, dekubity) se zaznamenávají do ZD pacienta, tj. elektronizace procesů jejich indikace, managementu a evidence povede k záznamu do ZD a tím dojde ke zlepšení vedení ZD.
24.	Application Component	Operační sály	Součástí NIS FTN je modul operačních sálů v rámci FTN. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Výstupem je elektronická zdravotnická dokumentace a strukturovaný záznam do ZD pacienta, který bude následně zaznamenán i do EHR kategorie Propouštěcí zpráva ve strukturovaném standardizovaném formátu.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			EHR i EZD budou předávány do systému výměny zdravotnické dokumentace / afinitní domény prostřednictvím napojení na výměnný systém (eHealth).
25.	Application Component	Ostatní specializace	Ostatní specializovaná pracoviště vyžadující v NIS specifickou agendu, tj. i funkcionalitu. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Předmětem modernizace a rozvoje jsou ty agendy, které vytvářejí nebo se podílejí na procesu vytváření ZD ve standardizované strukturované podobě prioritních kategorií, nebo pracují s resortními identifikátory.
26.	Application Component	Ošetrovatelská dokumentace	Součástí NIS FTN je ošetrovatelská dokumentace pro zdravotnický personál. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace. Součástí je podpora práce v mobilních koncových HW zařízeních. Jedná se o elektronizaci ošetrovatelské části dokumentace, která povede ke zlepšení vedení ZD. Uvedené údaje jsou následně propisovány do lékařské dokumentace, která je pak zpracována do Propouštěcí zprávy.
27.	Application Component	Objednávání stravy pacientů	Součástí NIS FTN je stravovací modul, který slouží pro plánování stravování hospitalizovaných pacientů (diety, návaznost na dekurz apod.). Je napojen na Stravovací systém stravovacího provozu FTN.
28.	Application Component	Pacientský souhrn	Sestavení na vyžádání (on-demand). Vyhledání a získání PS z externích zdrojů (NCPeH, eHealth systémy). Sestavené a odeslané, ale i vyhledané a získané PS musí být uloženy do úložiště (repozitáře) dokumentů, strukturovaných zdravotních záznamů. Rozšíření systému o modul pro sestavení na vyžádání, ale také vyhledání, získání a zobrazení strukturovaného zdravotního záznamu kategorie Pacientský souhrn je součástí projektu modernizace. Podpora interoperability a výměny a sdílení zdravotnické dokumentace s ostatními poskytovateli cestou elektronizace.
29.	Application Component	Plánování operací	Plánování operací a vyúčtování operací je v NIS včetně agendy operačních sálů nedílnou součástí elektronizace procesů v rámci plánování operací a management operací (viz komponenta Operační sály).
30.	Application Component	Rehabilitace a plán procedur	Jedno z dalších specializovaných pracovišť vyžadující v NIS specifickou agendu, tj. i funkcionalitu. Jedná se o podmnožinu strukturované zdravotnické dokumentace.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Předmětem modernizace a rozvoje je implementace resortních identifikátorů a přístup k EHR ve standardizovaném formátu.
31.	Application Component	Rezervační a plánovací modul	Součástí NIS FTN je vnitřní rezervační a plánovací modul, který slouží jak pro občany (objednání prostřednictvím portálu pacienta nebo telefonicky), tak pro vnitřní potřebu FTN, v obou případech pro plánování a zaznamenávání vyšetření, operací a dalších úkonů na všech pracovištích FTN. Rezervační modul je napojen na Portál pacienta, který umožňuje objednání online.
32.	Data Object	Registr pacientů (NIS)	Identity a údaje pacientů pod správou registru pacientů v NIS (popis viz výše). Rozšíření v návaznosti na napojení na Kmenové registry (a zavedení RID).
33.	Application Interface	Rozhraní na služby ESB	Integrační rozhraní NIS na služby ESB.
34.	Application Interface	Rozhraní na eHealth (ZZS, ZZ, NCPeH)	Integrační rozhraní v NIS pro napojení na eHealth systém (eMeDocS) cestou ESB a konektoru do výměnné sítě eMeDocS, a tedy sdílení zdravotnické dokumentace a využívání služeb tohoto systému (napojení na NIX-ZD, NCPeH, avízo apod.) a napojení na afinitní doménu s využitím standardů IHE profilů XDS.b/MHD. Součástí projektu je rozšíření interoperabilní výměny EHR a elektronické zdravotnické dokumentace. eHealth systém (eMeDocS) zajistí služby afinitní domény a zprostředkuje napojení na centrální služby eZ a NCPeH.
35.	Application Component	Správa registr pacientů (NIS)	Součástí NIS FTN je registr pacientů FTN využívaný v NIS a jeho napojení na ESB/MPI. Jedná se o vnitřní evidenci pacientů v rámci NIS FTN, nikoliv o registr veřejné správy. Registr pacientů zajišťuje práci s identifikací pacienta v souladu s legislativou a potřebné překlady mezi vnitřními identifikátory, RČ, případně bezvýznamovými identifikátory, jako je nově zavedený resortní identifikátor pacienta (RID), dle Zák. 325/2021 Sb., přidělovaný subjektům údajů v kmenovém registru pacientů IDRR. Ověřování/ztotožňování identit pacientů s údaji v kmenovém registru pacientů IDRR budou zajišťovat služby Integrační sběrnice (ESB) a její komponenta MPI a dále je synchronizovat do registrů NIS, LIS, PACS a dalších.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Ověřování platnosti zdravotního pojištění pacienta přes B2B služby VZP nebo kmenový registr pacientů IDRR bude také cestou přes ESB-MPI. Součástí bude i možnost vnitřní identifikace pacienta prostřednictvím čárového/2D kódu (s podporou standardů GS1) a využití této identifikace v ostatních modulech NIS s pomocí čteček čárových a 2D kódů. Registr pacientů bude obsahovat i vnitřní identifikátor pacienta, umožní výběr a práci s pacientem dle tohoto identifikátoru společně s RČ, resp. bezvýznamovým identifikátorem (RID) v NIS. Úprava registru pacientů bude navazovat na zavedení ESB-MPI a napojení na Kmenové registry (zavedení RID), což je nezbytnou podmínkou interoperability v rámci standardizace elektronického zdravotnictví.
36.	Application Component	Správa elektronické zdravotnické dokumentace (EZD)	Výstupem procesu elektronické zdravotnické dokumentace je dokumentace plnící všechny podmínky na ni kladené tak, aby bylo možné tuto dokumentaci považovat za důvěryhodnou, aby ji bylo možné elektronicky archivovat v důvěryhodném elektronickém archivu (DEA) a zajistit její distribuci v elektronické podobě při zachování její důvěryhodnosti. Komponenta zajišťuje funkce vytvoření dokumentu v odpovídajícím formátu, uložení dokumentu spolu s metadaty do úložiště, správu dokumentů, řízení přístupu oprávněných osob a sdílení elektronické zdravotnické dokumentace. Uvedené funkce slouží ke zlepšení vedení zdravotnické dokumentace a je podmínkou nutnou pro sdílení zdravotnické dokumentace prostřednictvím výměnných sítí a zpřístupnění pacientům. Dokumentace včetně metadat se současně předává do dlouhodobého důvěryhodného elektronického archivu (DEA). Zajištění sdílení elektronické zdravotnické dokumentace s ostatními ZZ a s pacienty je součástí projektu modernizace. Nezbytnou podmínkou je rozšíření o identifikátory subjektů – pacientů, zdravotníků a zdravotnických zařízení – a standardizace souboru metadat ukládaných spolu se zdravotnickou dokumentací.
37.	Application Component	Správa systému	Nedílnou součástí NIS FTN jsou nástroje pro správu systému – správa uživatelů, rolí, pracovišť, číselníků, parametrů apod.
38.	Application Component	Statistický modul	Součástí NIS FTN jsou i vnitřní statistiky a manažerské výstupy pro potřeby personálu FTN ke sledování a vyhodnocování poskytnuté péče.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
39.	Application Component	Strukturovaná a elektronická zdravotnická dokumentace	Součástí NIS FTN bude zavedení strukturované zdravotnické dokumentace pro všechny specializace (uvedeny dále) a kategorie uživatelů (lékaři, zdravotnický personál apod.). Změna ve vedení zdravotnické dokumentace, tj. zlepšení v oblasti jejího strukturovaného vedení dle odpovídajícího standardu pro jednotlivé kategorie EHR je předmětem projektu a podmínkou nutnou pro splnění standardů EZ a zajištění interoperabilní výměny min. prioritních EHR. Dále v této tabulce jsou uvedeny jednotlivé oblasti, na které se strukturovaná zdravotnická dokumentace vztahuje. Výstupem strukturované zdravotnické dokumentace je elektronická zdravotnická dokumentace plnící všechny podmínky na NIS FTN kladené tak, aby bylo možné tuto dokumentaci považovat za důvěryhodnou, elektronicky archivovat v důvěryhodném elektronickém archivu (Archiv EZD) a zajistit její distribuci v elektronické podobě při zachování její důvěryhodnosti. Strukturovaná zdravotnická dokumentace a elektronická zdravotnická dokumentace mají dopad na všechny součásti NIS FTN, které slouží pro zpracování zdravotnické dokumentace nebo do ní přispívají. Požadavky na elektronickou zdravotnickou dokumentaci jsou uvedeny dále v tomto dokumentu. Jedná se o „nadřízenou“ komponentu jiných „pod“ komponent NIS, kde vzniká jak elektronická ZD, tak EHR. Jsou to standardní procesy nemocnice, jak jejichž konci vzniká podepsané EHR a EZD, které jsou předmětem interoperabilní výměny a rozvoj této komponenty nebo jejich „pod“ komponent je nutnou podmínkou pro zajištění zlepšení vedení ZD a její sdílení (EZD, EHR).
40.	Data Object	Strukturovaná data ZD	Strukturovaná primární produkční data ZD v DB NIS. Nejedná se o EZD, ale jen o primární data.
41.	Application Component	Správa standardizovaných strukturovaných el. zdravotních záznamů (EHR)	Správa standardizovaných strukturovaných elektronických záznamů (EHR) je podmnožinou strukturované zdravotnické dokumentace a představuje souhrn všech změn napříč všemi moduly a komponentami NIS, které se podílejí na vedení zdravotnické dokumentace. Obsahuje soubor všech specifických i sdílených nových funkcí nezbytných pro vytváření, zpřístupnění a zobrazení EHR primárních kategorií ve standardizovaném formátu dle standardu NCeZ, ale také funkce pro jejich sdílení, vyhledání, získání, uložení a zobrazení uživatelům NIS. Rozšíření systému o vedení ZD v podobě standardizovaných EHR je součástí projektu modernizace.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Podpora EHR je nezbytnou podmínkou interoperability a elektronizace zdravotnictví.
42.	Data Object	Standardizované strukturované elektronické zdravotní záznamy (EHR)	Elektronické datové artefakty strukturovaných standardizovaných zdravotních záznamů vedených dle standardů elektronického zdravotnictví pro primární kategorie (Propouštěcí zpráva, Zpráva z obrazového komplementu, případně jiné). Tyto artefakty (EHR) vytváří a ukládá komponenta „Standardizovaná strukturovaná zdravotnické dokumentace“. Je součástí projektu modernizace pro zlepšení interních procesů a interoperability cestou elektronizace.
43.	Application Component	Správa multimediálních a textových příloh	Modul pro evidenci, ukládání a správu vnesené dokumentace – stane se součástí zdravotnické dokumentace. Evidence „jiné“ relevantní zdravotnické dokumentace, kterou pacient donesl a která nemusí být součástí systémů výměny ZD. Dokumentace bude vložena do ZD a tím dojde ke zlepšení vedení ZD.
44.	Application Component	Sterilizace (žádanky)	Modul v NIS pro zajištění elektronizace procesů spojených se sterilizací nástrojů a materiálu na operačních sálech, jako např. vystavení žádanky nebo příjem setů sterilizovaných nástrojů a materiálu a záznam do zdravotnické dokumentace (operační protokol). FTN nemá oddělení centrální sterilizace, sterilizace se provádí na odděleních, kde se využívá samostatný software (T-DOK). FTN plánuje propojení NIS s tímto softwarem, čímž dojde ke zlepšení vedení zdravotnické dokumentace elektronizací předávání údajů, jednoznačnou identifikací použitého vybavení u pacienta na operačních sálech a automatického zaznamenání strukturovaných údajů do ZD pacienta.
45.	Application Component	Výkaznictví ZP a DRG	Součástí NIS FTN je výkaznictví pro zdravotní péči k zajištění úhrady poskytnuté péče.
46.	Application Component	Výkazy a statistiky NZIS	Součástí NIS FTN jsou výkazy a statistiky NZIS pro ÚZIS. Součástí NIS FTN bude rozšíření nebo úprava výkazů a statistik a rozhraní elektronické komunikace NZIS pro ÚZIS. Jedná se o ze strany MZ ČR předepsané zlepšení vykazování do centrálních registrů ÚZIS/NZIS. Jejich přehled je uveden výše.
47.	Application Component	Zobrazovací metody	Součástí NIS FTN je agenda komplementu zobrazovacích metod. Komponenta je integrovaná na IS PACS a využívá obrazovou dokumentaci z modalit. Integrace na PACS umožňuje odesílání požadavků na worklist, import lékařské zprávy (Imaging Report) do

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			PACS, kde bude k obrazové studii připojena jako série DICOM SR, kontextové volání DICOM prohlížeče. Tato komponenta se mimo jiné podílí na vedení strukturované zdravotnické dokumentace, a je tudíž její podmnožinou. Podporuje elektronickou zdravotnickou dokumentaci (EZD), rovnocennou s dokumentací v listinné podobě, ukládanou do archivu elektronické dokumentace (DEA). Předmětem modernizace a rozvoje je zajištění vedení strukturovaného zdravotního záznamu (EHR) kategorie Zpráva ze zobrazovacího komplementu podle funkční a implementační specifikace standardů eZdravotnictví a jeho zpřístupnění jiným poskytovatelům. Výstupem bude elektronická zdravotnická dokumentace a elektronický zdravotní záznam (EHR) kategorie Zpráva z obrazového komplementu ve strukturovaném standardizovaném formátu. EHR i EZD budou předávány do systému výměny zdravotnické dokumentace/afinitní domény prostřednictvím napojení na výměnný systém (eHealth).
48.	Application Component	Žádanky	Součástí NIS FTN je i modul pro vystavování žádanek na vyšetření. Jedná se např. o žádanky na zobrazovací komplement, fyzioterapii, konzilia a další vyšetření. <i>Pozn.: žádanky na laboratorní vyšetření jsou samostatně.</i> Žádanky na externí zdravotní služby zdravotní péče se tisknou a v listinné podobě se obvykle předávají pacientům, kteří je doručí jiným poskytovatelům. Žádanky na interní zdravotní služby zdravotní péče se také tisknou a v listinné podobě se odešlou na interní pracoviště FTN. Současně jsou žádanky dostupné i adresovanému internímu pracovišti přímo v NIS FTN. Součástí projektu je implementace identifikátorů subjektů z kmenových registrů IDRR (RID, ID ZP), a to i v případě listinné podoby žádanky. Součástí projektu modernizace je přechod na plně elektronické žádanky. V případě interních žádanek na interní pracoviště FTN se žádanky nebudou tisknout, ale vytvářet jako elektronické dokumenty rovnocenné s originálem v listinné podobě, které se budou ukládat do archivu elektronické dokumentace. Součástí projektu modernizace bude také zajištění vytvoření a zpřístupnění (i jinému poskytovateli) a přijetí a uložení (i od jiného poskytovatele) interoperabilní elektronické, plně strukturované

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			žádanky dle standardů eZdravotnictví, tzv. eŽádanka, pokud v době realizace projektu nebo po dobu udržitelnosti projektu bude eŽádanka zakotvena v legislativně, bude schválen standard eŽádanky, a bude dostupná infrastruktura pro sdílení a předávání standardizovaných žádanek mezi poskytovateli.
49.	Application Component	Žádanky a logistika LP a ZM	Součástí NIS FTN je i Žádankový systém/modul, který je napojen na sklady LP a ZM a následnou logistiku/distribuci do klinických skladů a pro aplikaci pacientům. Součástí je i možnost vnitřní identifikace LP a ZM prostřednictvím čarového kódu a 3D kódů a využití této identifikace v ostatních modulech NIS s pomocí čteček čarových kódů a 3D kódů.
50.	Application Component	Žádanky na krev	Žádanky na krev a krevní deriváty a příjem výdejek. Rozvojem je elektronické předávání se systémem transfúzního pracoviště.
51.	Application Component	Žádanky na služby dopravy	Žádanky na dopravu vystavené v NIS a předávané do systému Služeb dopravy, podpora výkazu pro ZP, ve vazbě na žádanku.
Portál pacienta (online služby)			
52.	Application Service	Portál pacienta	Portál pacienta je webová aplikace, dostupná z internetu, poskytující digitální online služby „na dálku“ pro pacienty a osoby zmocněné pacienty. Portál umožňuje vzdálené online objednávání na ambulantní nebo komplementární vyšetření ve FTN, vzdálený přístup k přehledu plánovaných a uskutečněných zdravotních služeb ve FTN, vzdálené nahlížení do zdravotnické dokumentace pacienta vedené v elektronické podobě a uchovávané v elektronickém archivu FTN a další online služby dostupné prostřednictvím internetu. Pro ověřování totožnosti uživatelů portálu jsou využívány jak interní identifikační prostředky (jméno a heslo k profilu fyzicky ověřené osoby), tak identifikační prostředky Identity občana (NIA) Předmětem modernizace a rozvoje bude implementace resortního identifikátoru (RID) v souladu se zákonem č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, a ztotožňování subjektů údajů s identitami v kmenovém registru pacientů prostřednictvím služeb ESB a MPI. Dále modernizace rozhraní na ESB podporujících standardy interoperability a rozvoj nahlížení do zdravotnické dokumentace umožňující zobrazení strukturované formy elektronických zdravotních záznamů prioritních kategorií (patientský souhrn, propouštěcí zpráva, zpráva obrazového komplementu, výjezdová zpráva a laboratorní zpráva) ve formátech HL7 FHIR, HL7 CDA.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			Digitalizace procesů komunikace s občany, klienty (pacienty) a FTN je zlepšením pro zdravotnické pracovníky i občany a usnadněním komunikace občanů s FTN prostřednictvím telekomunikačních technologií.
Systémy mobilní komunikace			
53.	Application Component	Komunikace se ZZS (mobilní klient)	Mobilní aplikace (MedText), na mobilních telefonech personálu FTN, která umožňuje přijímat textové zprávy o vezeném pacientovi zdravotnickou záchrannou službou, komunikovat s výjezdovou posádkou nebo dispečinkem ZZS a potvrzovat příjem pacienta ze strany FTN, a tak zajistit připravenost personálu FTN na příjem pacienta v ohrožení zdraví nebo života.
Integrační sběrnice (ESB)			
54.	Application Service	Integrační sběrnice (ESB)	Integrační sběrnice (ESB) je ve FTN realizovaná, součástí projektu bude rozšíření ESB o nové služby a integrace.
55.	Application Component	Auditní služby	Nedílnou součástí ESB FTN jsou nástroje pro záznam přístupu k datům a funkcím v rámci IS FTN nasbírané do ESB z jednotlivých IS. Auditní záznamy stanovené standardy elektronického zdravotnictví budou předávány do repozitáře AAdD dle specifikace IHE profilu ATNA, který bude zpřístupňovat záznamy auditu do Žurnálu činností Integrovaného datového rozhraní.
56.	Data Object	Auditní záznamy	Uchovávané záznamy o přístupech a aktivitách v rámci IS FTN nasbírané do ESB z jednotlivých IS. Auditní záznamy o přístupech, manipulaci s údaji, aktivitách apod. v rámci FTN, které bude možné i exportovat do centrálních auditních systémů, např. AAdD a jejich prostřednictvím do Žurnálu činností v IDRR. Shromažďování, uchovávání a poskytování standardizovaných auditních záznamů je součástí projektu modernizace.
57.	Application Service	FHIR server	Služba FHIR serveru umožňuje ingestování, uchovávání, dotazování a rychlou výměnu zdravotních dat pomocí datového standardu FHIR, řízení přístupu k datům na základě role a vedení protokolů auditu pro události přístupu, vytváření a úprav v úložišti dat. Rozhraní FHIR API umožňuje všem systémům kompatibilním s datovým standardem FHIR bezpečně připojit data a pracovat s nimi. FHIR server zajistí vysoký výkon a nízkou odezvu pro sdílení zdravotnické dokumentace v rámci její výměny dle požadavků a podmínek MZ ČR.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
58.	Application Component	Index ZD	Index (registr) zdravotnické dokumentace zajišťuje evidenci záznamů zdravotnické dokumentace a jejich samostatných částí a odkazů na jejich uložení. Je součástí integrační platformy.
59.	Application Component	Index ZP a PZS	Index zdravotnických pracovníků (ZP) bude evidovat a poskytovat primárně identity zdravotnických pracovníků zdravotnických zařízení FTN, ale také externích zdravotnických pracovníků pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace. Index zdravotníků bude uchovávat identity a historii změn údajů po dobu stanovenou vnitřními předpisy FTN. Index poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) bude evidovat a poskytovat údaje o poskytovatelích zdravotních služeb, a to jak zdravotnických zařízení FTN, tak externích poskytovatelích zdravotních služeb (PZS) pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace. Index PZS bude uchovávat historii změn údajů po dobu stanovenou vnitřními předpisy FTN.
60.	Application Component	Konektor na AAfD	FTN bude napojena na AAfD pro výměnu a sdílení zdravotnické dokumentace mezi zdravotnickými zařízeními. FTN na AAfD bude realizováno prostřednictvím konektoru, který bude součástí služeb ESB. Rozšířením v rámci projektu modernizace je poskytování elektronické zdravotnické dokumentace v čistě elektronické formě a příjem elektronické zdravotnické dokumentace ze zapojených IS, jak ve formátu nestrukturovaného dokumentu PDF, tak ve strukturované podobě EHR (formát HL7 FHIR dle specifikace příslušné kategorie EHR) a napojení na afinitní doménu dle standardů MZ ČR/NCeZ vycházejících ze specifikací IHE profilů MHD a dalších souvisejícími. Součástí projektu modernizace je rozšíření interoperabilní výměny elektronické zdravotnické dokumentace (EZD a EHR) a napojení na AAfD. FTN umožní prostřednictvím svého informačního systému a implementovaných on-line rozhraní na tento konektor příjem a uložení a dále vytvoření a zpřístupnění (sdílení) stanovených prioritních kategorií elektronických zdravotních záznamů (EHR) oprávněným uživatelům: 1. Pacientský souhrn – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře 3. Propouštěcí zprávy – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře 4. Záznam o výjezdu – příjem a uložení – 1 scénář

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			5. Laboratorní výsledky – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře Celkem se tedy jedná o 9 scénářů. Scénáře příjem a uložení zahrnují také zobrazení standardizovaných kategorií strukturovaných EHR. Vytvoření, uložení a zpřístupnění je uvedeno v jiných komponentách a datových objektech. Rozšíření konektoru je součástí projektu modernizace.
61.	Application Interface	Konektor na eHealth systém	FTN je napojena na systém výměny zdravotnické dokumentace mezi zdravotnickými zařízeními (napojení na eMeDocS). Napojení FTN na eHealth systém je realizováno prostřednictvím konektoru, který je součástí služeb ESB a umožňuje např. zpřístupnit jiným ZZ, ale zejména ZZS souhrn zdravotních údajů (Emergency card) a ambulantní a propouštěcí zprávy nebo příjem zpráv o výjezdu ZZS. Prostřednictvím tohoto konektoru a eHealth systému je realizováno i poskytování Pacientského souhrnu Národnímu kontaktnímu bodu (NCPeH).
62.	Application Interface	Konektor na IDRR	FTN bude napojena na IDRR poskytující centrální služby elektronického zdravotnictví a referenční údaje kmenových registrů. Napojení NIS FTN na IDRR bude realizováno prostřednictvím konektoru, který bude součástí služeb ESB. Konektor a napojení na IDRR je součástí projektu.
63.	Application Interface	Konektor výměnné sítě	Integrační rozhraní na službu vybrané výměnné sítě typu „PUSH“ pro komunikaci s praktickými lékaři a ambulantními specialisty.
64.	Application Component	Master Index pacientů (MPI)	Součástí ESB FTN je centrální správa a registr kmene pacientů FTN, tzv. Master Index pacientů (MPI). Jedná se o vnitřní evidenci kmene pacientů v rámci FTN. MPI zajistí práci s identifikací pacienta v souladu s legislativou a potřebné překlady mezi vnitřními identifikátory, RČ, případně bezvýznamovými identifikátory pacienta elektronického zdravotnictví (RID/DRID) z Kmenového registru pacientů. Předmětem projektu je implementace identifikátoru pacienta (RID/DRID) ve všech scénářích administrativní evidence pacientů. Ověřování identity/ztotožňování pacienta přes služby centrální služby eHealth (elektronického zdravotnictví), tj. služeb nahlížení a zápisu do Kmenového registru pacientů IDRR. MPI bude obsahovat i vnitřní identifikátory pacienta z jednotlivých IS a referenční údaje, které budou ověřované nebo získávané z Kmenového registru pacientů IDRR. MPI umožní vyhledání, výběr

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			a práci s pacientem dle tohoto identifikátoru, obdobně jako podle RČ nebo interních identifikátorů v ostatních vnitřních IS FTN. Data v MPI budou primárním zdrojem patientských údajů a budou synchronizována prostřednictvím ESB s LIS, PACS a KIS.
65.	Application Component	Online úložiště	Online úložiště dokumentů zajišťuje uložení dokumentace určené ke zpřístupnění v rámci AAFD a přístup k ní prostřednictvím rozhraní FHIR serveru. Záznamy v úložišti budou evidovány v registru této domény.
66.	Application Interface	Rozhraní služeb ESB	Součástí ESB budou integrační rozhraní služeb ESB, na které se budou napojovat IS FTN svými rozhraními na služby ESB.
67.	Application Component	Správa číselníků	Správa číselníků bude poskytovat repozitář referenčních číselníků elektronického zdravotnictví pro ostatní IS, ve kterých budou využívány. Prostřednictvím rozhraní mohou zdravotnické systémy získávat centrálně spravované číselníky z repozitářů. Centrálně spravované číselníky v repozitáři číselníků budou sdíleny napříč všemi zdravotnickými systémy FTN, aby se zvýšila jednotnost a specifičnost sdílených dat jak mezi systémy FTN, tak se systémy ostatních poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím výměnných sítí.
68.	Data Object	Data ESB	Data, metadata a zdravotní záznamy jejichž uložení, správu a přístup k nim zajišťují služby ESB.
Důvěryhodný elektronický archiv (DEA)			
69.	Application Service	Důvěryhodný elektronický archiv elektronické dokumentace (DEA)	Stávající Důvěryhodný elektronický archiv elektronické dokumentace (DEA), který je využíván pro uchovávání elektronické zdravotnické dokumentace z NIS a LIS v souladu s právními předpisy, tj. pro projekt se jedná o existující službu a součástí projektu je rozvoj napojení na tento systém v souvislosti se standardy elektronického zdravotnictví.
70.	Application Component	Archivace dokumentace	Archivace elektronické zdravotnické a nezdravotnické dokumentace z NIS, LIS, případně dalších systémů.
71.	Application Component	Index pacientů (DEA)	Index subjektů údajů uchovávané zdravotnické dokumentace. Každý subjekt (pacient) se vyskytuje jen jednou. Index obsahuje identifikátory IS původců dokumentace. Předmětem rozšíření je implementace resortního identifikátoru pacienta (RID/DRID) a úprava synchronizace s MPI.
72.	Application Component	Poskytování / přístup k dokumentaci	Poskytování, resp. přístup k dokumentaci v souladu s oprávněními a legislativou, a to jak fyzickým osobám, tak systémům, např. eHealth systémům pro sdílení zdravotnické dokumentace apod.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
73.	Application Interface	Rozhraní na služby eHealth (DEA)	Rozhraní kompatibilní s integračními profily pro interoperabilitu. Rozšíření rozhraní je součástí projektu modernizace, a je zlepšením standardizace elektronizace zdravotnictví a interoperability.
74.	Application Component	Skartace dokumentace	Skartace dokumentace v souladu s platnými právními předpisy, spisových a skartačním řádem. Informace o skartaci je poskytována do zdrojových IS.
75.	Data Object	Subjekty údajů, dokumenty, metadata, transakční logy, provozní a konfigurační data	Identity subjektů údajů, dokumenty, metadata, transakční logy a provozní a konfigurační data. Rozšíření o identifikátory pacientů, zdravotníků a dokumentů, metadat dle standardů eZdravotnictví jsou součástí projektu modernizace pro podporu interoperability.
Laboratorní informační systémy (LIS)			
Laboratorní informační systém (LIS 1) biochemie, hematologie, imunologie a genetiky			
76.	Application Service	Laboratorní systém (LIS 1)	Laboratorní systém (LIS 1) laboratorního komplementu biochemie, hematologie, imunologie a genetiky. Digitalizace procesů žádanek na laboratorní vyšetření a distribuce laboratorních výsledků ve standardu DASTA interním žadatelům o vyšetření cestou integrace s NIS a externím žadatelům zabezpečenou cestou prostřednictvím webového portálu nebo výměnné sítě typu „PUSH“ (např. MISE, eZpráva). Poskytuje webové rozhraní (portál) pro externí žadatele o vyšetření z řad praktických lékařů a ambulantních specialistů umožňující vystavení žádanky a přístup k výsledkům. Podporuje vytváření elektronické zdravotnické dokumentace (EZD) a její ukládání do DEA, je napojen na MPI a synchronizaci patientských údajů prostřednictvím ESB. Předmětem rozšíření je vytváření a ukládání elektronických zdravotních záznamů kategorie Laboratorní výsledky ve strukturovaném standardizovaném formátu EHR a implementace resortních identifikátorů elektronického zdravotnictví a napojení na kmenové registry cestou ESB a MPI.
77.	Application Interface	Integrace na laboratorní přístroje	Integrace na laboratorní přístroje.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
78.	Application Component	Laboratorní vyšetření, žádanky/výsledky (LIS 1)	Realizace laboratorních vyšetření na základě žádanek (interní, externí) a publikace výsledků do zdrojových systémů, případně externím žadatelům. Elektronizace procesů žádanek na laboratorní vyšetření a distribuce laboratorních výsledků žadatelům. Součástí projektu je rozšíření elektronizace procesu vedení zdravotnické dokumentace o vytváření a zpřístupnění ZD ve standardizované strukturované formě EHR kategorie Laboratorní výsledky a jejich sdílení v rámci infrastruktury afinitní domény dle Standardu pro AAFD a rozšíření o příjem standardizované strukturované elektronické žádanky (eŽádanka), pokud bude v době realizace stanoven standard a dostupná infrastruktura pro jejich výměnu a sdílení.
79.	Application Component	Registr pacientů (LIS 1)	Registr pacientů (LIS) synchronizovaný s MPI v ESB. Úprava registru pacientů bude navazovat na implementaci identifikátoru pacienta (RID/DRID) ve všech scénářích práce s identitou pacientů.
80.	Data Object	DB LIS 1	Databáze pro ukládání strukturovaných dat a dokumentů.
81.	Device	Laboratorní přístroje	Laboratorní přístroje (analýzátory) napojené na LIS.
Laboratorní informační systém (LIS 2) mikrobiologie			
82.	Application Service	Laboratorní systém (LIS 2)	Laboratorní systém (LIS 2) laboratorního komplementu mikrobiologie. Digitalizace procesů žádanek na laboratorní vyšetření a distribuce laboratorních výsledků ve standardu DASTA interním žadatelům o vyšetření cestou integrace s NIS a externím žadatelům zabezpečenou cestou prostřednictvím webového portálu nebo výměnné sítě typu „PUSH“ (např. MISE, eŽpráva). Nepodporuje vytváření elektronické zdravotnické dokumentace (EZD) a její ukládání do DEA. Je napojen na MPI a synchronizaci patientských údajů prostřednictvím ESB. Předmětem rozšíření je vytváření zdravotnické dokumentace kategorie Laboratorní výsledky v elektronické originální podobě (EZD) ukládané do DEA a vytváření a ukládání Laboratorních výsledků ve formátu standardizovaných elektronických strukturovaných zdravotních záznamů (EHR), a dále implementace resortních identifikátorů elektronického zdravotnictví a napojení na kmenové registry cestou ESB.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
83.	Application Component	Laboratorní vyšetření, žádanky/výsledky (LIS 2)	Realizace laboratorních vyšetření na základě žádanek (interní, externí) a publikace výsledků do zdrojových systémů, případně externím žadatelům. Elektronizace procesů žádanek na laboratorní vyšetření a distribuce laboratorních výsledků žadatelům o vyšetření. Součástí projektu je rozšíření elektronizace procesu vedení zdravotnické dokumentace o vytváření a zpřístupnění ZD ve standardizované strukturované formě EHR kategorie Laboratorní výsledky a jejich sdílení v rámci infrastruktury afinitní domény založené na Standardu pro AAFD. Součástí je i rozšíření o příjem standardizované strukturované elektronické žádanky (eŽádanka), pokud bude v době realizace stanoven standard a dostupná infrastruktura pro jejich výměnu a sdílení.
84.	Application Component	Registr pacientů (LIS 2)	Registr pacientů (LIS) synchronizovaný s MPI v ESB. Úprava registru pacientů bude navazovat na implementaci identifikátoru pacienta (RID/DRID) ve všech scénářích administrativní evidence pacientů.
85.	Data Object	DB LIS 2	Databáze pro ukládání strukturovaných dat a dokumentů.
86.	Device	Laboratorní přístroje	Laboratorní přístroje (analýzátory) napojené na LIS.
Transfúzní služba			
Transfúzní informační systém – laboratorní vyšetření, výroba a sklady krve a krevních derivátů			
87.	Application Service	Transfúzní IS (Krevní banka)	Informační systém transfúzní služby a laboratoře, pracoviště zajišťující krev a krevní deriváty pro pacienty, jejich výrobu, skladování a přípravu na výdej. Digitalizace procesů laboratoře, žádanek a výdejek na krev a krevní deriváty, předávání el. cestou (DASTA) interním žadatelům, elektronická evidence krve apod. Předmětem modernizace jsou úpravy (žádanky a výdejky na pacienta, registr pacientů) v souvislosti se zavedením resortních identifikátorů elektronického zdravotnictví, zejména identifikátoru pacienta, a napojení na kmenové registry cestou ESB, resp. MPI.
88.	Application Component	Laboratorní vyšetření, žádanky/výdejky, výroba, sklady	Realizace laboratorních vyšetření, výroba a skladování krve a krevních derivátů, příjem žádanek a výdej krve a krevních derivátů na pacienta. Úprava evidence žádanek a výdeje na pacienta v souvislosti se zavedením resortních identifikátorů.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
89.	Application Component	Registr pacientů (TIS)	Registr pacientů (TIS) synchronizovaný s MPI v ESB. Úprava registru pacientů bude navazovat na zavedení MPI a napojení na Kmenové registry (a zavedení RID).
90.	Data Object	DB Krevní banky	Databáze pro ukládání strukturovaných dat a dokumentů. Úpravy v souvislosti se zavedením resortních identifikátorů.
91.	Device	Laboratorní přístroje	Laboratorní přístroje (analýzátory) pro analýzu vzorků krve napojené na IS.
Transfúzní informační systém – Dárci krve			
92.	Application Service	Transfúzní IS (Dárci krve)	Informační systémy transfúzní služby a laboratoře, pracoviště Dárců krve. Evidence dárců, zvaní dárců, evidence odběrů, zpracování krve. Předmětem modernizace jsou úpravy evidence pacientů a odběrů v souvislosti se zavedením resortních identifikátorů elektronického zdravotnictví, zejména identifikátoru pacienta, a napojení na kmenové registry cestou ESB, resp. MPI. Rozhraní na MPI a NIS musí zajistit automatizovanou evidenci dárců v centrálních databázích kmene pacientů.
93.	Application Component	Evidence dárců, odběry, laboratorní vyšetření	Evidence dárců, zvaní dárců, evidence odběrů, zpracování krve. Předmětem modernizace jsou úpravy evidence dárců a odběrů v souvislosti se zavedením resortních identifikátorů elektronického zdravotnictví, zejména identifikátoru pacienta, a napojení na kmenové registry cestou ESB, resp. MPI. Rozhraní na MPI a NIS musí zajistit automatizovanou evidenci dárců v centrálních databázích kmene pacientů, stejně jako žádanky na kontrolní vyšetření krve jinou laboratoří.
94.	Application Component	Registr dárců krve	Registr dárců krve synchronizovaný s MPI v ESB. Úprava registru pacientů bude navazovat na zavedení MPI a napojení na Kmenové registry (a zavedení RID). Napojení na registr osob vyloučených z dárcovství.
95.	Data Object	DB Dárců krve	Databáze pro ukládání strukturovaných dat a dokumentů. Úpravy v souvislosti se zavedením resortních identifikátorů.
96.	Data Object	DB TS	Databáze pro ukládání strukturovaných dat a dokumentů.
97.	Device	Laboratorní přístroje	Laboratorní přístroje (analýzátory) pro analýzu vzorků krve dárců napojené na IS.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
PACS			
98.	Application Service	PACS	Systém pro správu, uchovávání a distribuci elektronické obrazové zdravotnické dokumentace (obrazové studie ve standardu DICOM). Součástí projektu je modernizace komunikace s okolními systémy prostřednictvím mezinárodních standardů (např. IHE profily) a podpora moderních webových technologií.
99.	Application Component	DICOM prohlížeč	Klinický a diagnostický prohlížeč elektronických obrazových studií uložených v PACS.
100.	Application Interface	Integrace modalit	Integrace modalit (zdroje obrazové dokumentace).
101.	Application Component	Obrazová dokumentace	Obrazová dokumentace uložená v PACS, přístupná přes prohlížeče obrazových studií, případně provolávané z NIS (integrace s NIS). Rozšíření o rozhraní na registr dokumentů v ESB pro registraci obrazových studií.
102.	Application Component	Registr pacientů (PACS)	Registr pacientů (PACS) synchronizovaný s primárním registrem v KIS. Implementace resortního identifikátoru pacienta (RID/DRID).
103.	Data Object	DB PACS	DB PACS pro ukládání strukturovaných dat a dokumentace.
104.	Device	Modality	Modality připojené k PACS.
Ostatní interní zdravotnické systémy a přístroje			
105.	Application Service	Klasifikace nemocí a zdravotní péče ve ZD (AI)	Inteligentní systém pro strojové zpracování a analýzu elektronické zdravotnické dokumentace nemocničních případů využívající umělou inteligenci (AI) za účelem kontroly klasifikace onemocnění pacienta a související nebo ovlivňující hospitalizaci a klasifikaci poskytnuté zdravotní péče v rámci nemocničního případu, tj. zdravotních procedur (výkonů), podaných léků a použití zdravotnického materiálu. Systém bude integrován s NIS, ze kterého bude přebírat elektronickou zdravotnickou dokumentaci nemocničních případů, provádět jejich analýzu, a na základě údajů o pacientovi a průběhu jeho léčby získaných ze zdravotnické dokumentace doporučí úpravu nebo doplnění údajů a klasifikace dle klasifikačních (kódovacích) systémů.
106.	Application Service	Vyhledávání infekcí (AI)	Inteligentní systém využívající umělou inteligenci (AI) při analýze zdravotnické dokumentace ve strukturované i nestrukturované podobě pro predikci, detekci a evidenci výskytu infekcí u pacientů spojených se zdravotní péčí v rámci nemocnice. Součástí je i

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			rozhraní IS FTN pro přenos vybraných částí zdravotnické dokumentace ve formě elektronických dat a dokumentů a integrace IS FTN s tímto systémem. Aktivní vyhledávání výskytu infekcí u pacientů spojených se zdravotní péčí za pomoci systémů využívající AI je zlepšením nemocničních procesů souvisejících s elektronizací těchto procesů. Výstupy z těchto systémů jsou zároveň součástí ZD pacienta, jde tedy o zlepšení procesu vedení ZD cestou elektronizace.
107.	Device	Zdravotnické přístroje	Zdravotnické přístroje umožňují generovat výstupy ve formě dat, obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG apod.), dokumentů v PDF/A (A-1 až A-3), DICOM, případně posílat data ve formátu HL7. Součástí je přebírání a ukládání dat, obrázků a dokumentů z připojených zdravotnických přístrojů a možnost nahrávat a ukládat dokumenty z těchto přístrojů do NIS FTN. Systematické přebírání a ukládání dokumentů/dat z připojených zdravotnických přístrojů do NIS (viz komponenta <i>Měření a monitoring</i>). Vztahuje se na přístroje, které toto podporují a v budoucnu pořízené přístroje tak, aby napojení podporovaly a bylo možné je napojit na NIS. Zdravotnické přístroje (jejich pořízení) nejsou součástí projektu modernizace.
108.	Application Service	Zdravotnické systémy	Zdravotnické systémy umožňují generovat výstupy ve formě obrázků (standardní JPG, JPEG, PNG apod.), v PDF/A (A-1 až A-3), DICOM, případně posílat data ve formátu HL7. Systematické přebírání a ukládání dokumentů/dat z připojených zdravotnických systémů do NIS (viz komponenta <i>Měření a monitoring</i>). Vztahuje se na systémy, které toto podporují a budoucnu pořízené systémy tak, aby napojení podporovaly a bylo možné je napojit na NIS. Zdravotnické systémy (jejich pořízení) nejsou součástí projektu modernizace.
Externí prostředí			
109.	Application Service	Afinitní doména (eMeDocS II)	Centrální infrastruktura Akreditované afinitní domény (AAfD) dle Standardu pro AAfD MZ ČR/NCeZ. (Afinitní doména eMeDocS II bude vybudována a provozována Krajem Vysočina.) AAfD je bezpečná digitální platforma, která umožňuje výměnu a sdílení elektronických zdravotních záznamů mezi komunitou poskytovatelů zdravotních služeb a dalšími oprávněnými subjekty. Funguje jako zdravotnická digitální síť, která propojuje zdravotnické organizace, pacienta a další subjekty a jejich

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			informační systémy nebo chytré aplikace tak, aby bylo možné efektivně, bezpečně a legálně nahlížet do elektronických zdravotních záznamů pacientů. Infrastruktura AAfD je propojena s dalšími AAfD jiný komunit poskytovatelů a umožňuje tak výměnu a sdílení i s poskytovateli zdravotních služeb jiných komunit.
110.	Application Service	eHealth systém (eMeDocS)	eHealth systém výměny zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb na regionální i národní úrovni a napojený i na systém přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace.
111.	Application Service	eNeschopenka	Digitální služba ČSSZ pro elektronické podání oznámení pracovní neschopnosti (eNeschopenka). Není součástí projektu modernizace. Stávající řešení nebude modernizováno, ani rozšířeno.
112.	Application Service	ePoukaz	ePoukaz je služba informačního systému eRecept pro elektronické vystavení a předávání elektronických poukazů na zdravotnické prostředky (ePoukaz). Elektronizace poukazů na zdravotnické pomůcky a komunikace, tj. napojení na toto rozhraní, je zlepšením pro zdravotnické pracovníky, lékárníky i pacienty.
113.	Application Service	eRecept	Informační systém elektronické preskripce (eRecept) jehož provozovatelem a správcem je SÚKL. Součástí IS eRecept jsou eRecepty, ePoukazy a Léková historie pacientů.
114.	Application Service	Identita občana (NIA)	Identita občana je služba garantovaná státem (NIA) pro důvěryhodné ověřování totožnosti a identifikaci osob pomocí kvalifikovaných identifikačních prostředků. Typickým příkladem použití je ověřování totožnosti uživatelů portálů a přístupu k osobním údajům, zejména u zvláštních kategorií, jako je např. zdravotnická dokumentace. Součástí projektu bude napojení na Identitu občana pro ověřování uživatelů Portálu pacienta.
115.	Application Service	ISIN	Informační systém infekčních nemocí (ISIN) je součástí zdravotnických registrů NZIS. Součástí tohoto systému je i evidence očkování. Informace o očkovacích látkách se automaticky přenášejí do IS eRecept, kde jsou součástí lékového záznamu. ISIN tak plně nahradil službu eOčkování. Součástí projektu je integrace s ISIN elektronické předávání hlášení infekčních nemocí včetně onemocnění SARI do ISIN.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
116.	Application Service	Služby mobilní komunikace se ZZS	Služba mobilní hlasové a textové komunikace (MedText), využívaná mezi ZZS a FTN, např. při převozu pacienta do nemocnice. Umožňuje přeposlat do mobilní aplikace personálu FTN údaje pacienta, komunikovat s výjezdovou posádkou nebo dispečinkem ZZS a potvrzovat příjem pacienta ze strany FTN, a tak zajistit připravenost personálu FTN na příjem pacienta převáženého ve stavu ohrožení života nebo zdraví.
117.	Application Service	NCPeH	Národní kontaktní místo pro eHealth (NCPeH) pro Českou republiku. Napojení bude prostřednictvím eHealth systému (eMeDocS).
118.	Application Service	NIX-ZD	Národní systém pro výměnu zdravotnické dokumentace (NIX-ZD). Napojení bude prostřednictvím eHealth systému (eMeDocS).
119.	Application Service	NZIS (ÚZIS)	Národní zdravotnický informační systém (NZIS). Rozšíření vykazování do NZIS cestou elektronické komunikace, tj. poskytování dat do zdravotnických registrů a informačních systémů cestou komunikačních rozhraní NZIS budou součástí projektu modernizace, pokud budou zavedeny nové standardy (datové, komunikační) pro systémy NZIS, do kterých FTN poskytuje data.
120.	Application Service	Portál občana	Portál občana je digitální služba eGovernmentu poskytující občanům přístup k ostatním službám eGovernmentu. Je tedy rozcestníkem do dalších služeb. Předpokládá se, že do Portálu občana bude integrován také Portál eZdravotnictví, prostřednictvím kterého by občané přistupovali např. ke své zdravotnické dokumentaci prostřednictvím komunikační infrastruktury výměnných sítí afinitních domén. V současnosti je do Portálu občana integrována služba „Zdravotnická dokumentace“ (součást NIX-ZD), která poskytuje elektronický výpis ze zdravotnické dokumentace občana od poskytovatelů zdravotních služeb, kteří jsou připojeni k Národnímu kontaktnímu místu pro elektronické zdravotnictví (NCPeH). Aktuálně tak lze získat výpis „patientský souhrn“ z vybrané nemocnice ve formátu CDA PS L1 obsahující poslední lékařskou zprávu z dané nemocnice. Prostřednictvím eHealth systému kraje, napojeného na NCPeH bude NIS FTN poskytovat CDA PS L1 a výhledově také ostatní standardizované EHR do národní afinitní domény (v řešení na MZ ČR) pro potřeby zpřístupnění dokumentace pacientovi přes Portál občana, resp. Portál eZdravotnictví. Zpřístupnění dokumentace v portálu občana není předmětem tohoto projektu a technické řešení bude dořešeno mezi MZ ČR a

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			DIA. Pro zpřístupnění musí MZ ČR v rámci eZ zajistit online službu napojenou na národní afinitní doménu, služba pak bude integrovaná přímo do Portálu občana nebo bude možné z Portálu občana do této online služby přejít.
121.	Application Service	Služby vytvářející důvěru (CA)	Externí certifikační autorita je poskytovatel kvalifikovaných služeb vytvářejících důvěru, který také poskytuje službu lokálního mobilního Registračního místa (CA) pro zajištění agendy související se správou certifikátů apod. Pokud budou zprovozněny Služby vytvářející důvěru v rámci IDRR, budou služby certifikační autority částečně nahrazeny těmito službami EZ.
122.	Application Service	Zdravotní pojišťovny	Služby IS zdravotních pojišťoven – plátců zdravotní péče. Součástí FTN je vykazování zdravotní péče zdravotním pojišťovnám v souladu s platnou legislativou.
123.	Application Service	Služba Email	Služba pro odesílání e-mailů. Není součástí projektu. V rámci projektu bude realizováno jen napojení modulu Rezervací a plánování pro odesílání notifikací. <i>Modernizace Mail serveru je součástí jiného projektu týkajícího se kybernetické bezpečnosti.</i>
124.	Application Service	Služba SMS	Služba pro odesílání SMS zpráv prostřednictvím telekomunikačních služeb mobilních operátorů. Není součástí projektu. V rámci projektu bude realizováno jen napojení modulu Rezervací a plánování pro odesílání notifikací.
125.	Application Service	Služby ISZR (eGOV)	Služby Základních registrů eGovernmentu. Nenají přímou vazbu na poskytovatele. Služby jsou využívány zprostředkovaně prostřednictvím Integračního datového rozhraní resortu zdravotnictví.
126.	Application Service	Výměnné systémy	Výměnné systémy pro komunikaci s praktickými lékaři a samostatně působícími ambulantními specialisty, např. pro přenos lékařských zpráv a výsledků vyšetření, případně i žádanek.
Integrované datové rozhraní resortu zdravotnictví (IDRR)			
127.	Application Service	Integrované datové rozhraní	Integrované datové rozhraní budované ze strany MZ ČR pro zajištění přístupu ZZ ke službám elektronického zdravotnictví dle zákona č. 325/2021 Sb. Jedná se o soubor digitálních služeb dostupných prostřednictvím komunikačních rozhraní a poskytujících referenční údaje a služby centrálních aplikačních komponent.
128.	Application Service	Portál el. zdravotnictví	Portál elektronického zdravotnictví.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
129.	Application Service	Služby el. zdravotnictví	Digitální služby elektronického zdravotnictví (eZdravotnictví) dle zákona č. 325/2021 Sb. Součástí projektu je napojení na následující služby: 1. služby nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech, 2. služby výměnné sítě, 3. služby dočasného úložiště, 4. služby eŽádanky 5. katalog služeb elektronického zdravotnictví 6. apod. Ostatní služby mohou být využity v návaznosti na jejich připravenost.
130.	Application Service	Kmenové registry	Kmenové registry • pacientů, • zdravotnických pracovníků a • poskytovatelů zdravotních služeb jsou referenčními registry elektronického zdravotnictví, kterými jsou realizovány služby elektronického zdravotnictví. Součástí projektu je integrace na kmenové zdravotnické registry (seznam je uveden dále v tomto dokumentu).
131.	Application Service	Žurnál činností	Centrální úložiště a správa auditních záznamů o uskutečněných vzdálených přístupech k údajům pacientů prostřednictvím komunikačních technologií interoperability. Součástí projektu bude předávání auditních záznamů do Integrovaného datového rozhraní MZ ČR, do Žurnálu činností (dle standardů specifikace IHE profilu ATNA).
132.	Application Service	Služby vytvářející důvěru (IDRR)	Služby IDRR pro vydávání resortních certifikátů a časových razítek a služby vzdáleného pečetení. Napojení IS FTN na resortní služby vytvářející důvěru pro získávání certifikátů, pečeti a časových razítek pro zajištění důvěryhodnosti elektronické zdravotnické dokumentace a úkonů v poskytování zdravotní péče FTN.
133.	Application Service	Registr oprávnění	Služba centrálních služeb IDRR pro správu souhlasů udělovaných občanem jiným osobám. Součástí projektu je rozhraní a napojení na Službu souhlasů pro ověřování přístupů osob k údajům o pacientech prostřednictvím vzdáleného přístupu s využitím elektronických komunikačních technologií. Součástí realizace bude, pokud bude Správa souhlasů uvedena do provozu v době realizace nebo udržitelnosti projektu.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
Ostatní interní nezdravotnické systémy			
134.	Application Service	Ekonomický systém	Ekonomický systém FTN integrovaný s NIS FTN. Jedná se o výstupy z vykazování (léčebné či laboratorní) péče, spotřeba ZM a LP a z modulu evidence pohledávek za ZS.
135.	Application Service	Evidence přístrojové techniky	Autonomní, samostatně provozovaný systém evidence přístrojové techniky, evidence dokumentace k přístrojům a evidence revizí a kalibrací a jejich plánování. Nyní je realizovaný jako nadstavba Ekonomického systému. Rozšíření systému není součástí projektu modernizace. Součástí projektu modernizace je pouze zajištění exportu dat ve formě strukturovaného souboru do číselníku v NIS, tj. seznamu přístrojové techniky, jejíž použití u pacienta se musí zaznamenávat do ZD, a případně importu dat o využívání přístrojů.
136.	Application Service	Lékárna a sklad LP a ZM	FTN provozuje vlastní lékárnu, léky a materiál jsou zajišťovány mimo nákupy přes lékárnu také interně. Součástí jsou žádanky na léky a materiál a logistika do klinických skladů. Výdej je vždy zaznamenán do zdravotnické dokumentace a medikace. V tomto systému je veden centrální sklad materiálu (ZM).
137.	Application Service	Manažerský systém	FTN provozuje Manažerský systém (MIS) pro oblast poskytování a vykazování zdravotní péče v rámci FTN. Součástí řešení je výměna dat mezi NIS FTN a MIS. Integrace je obousměrná, a to jak přebíráním dat z NIS pro potřeby statistik a vyhodnocení, tak zpětné předávání dat do NIS pro potřeby poskytování péče.
138.	Application Service	Personalistika	IS personální a mzdové agendy. Je napojen na systém pro správu identit (IdM), ze kterého jsou pak identity synchronizovány do ostatních IS FTN.
139.	Application Service	Registrační místo CA a správa certifikátů	Uznávaný elektronický podpis je nutnou podmínkou pro zavedení důvěryhodné elektronické zdravotnické dokumentace v rámci NIS a LIS FTN. FTN již provozuje lokální certifikační autoritu napojenou na externí certifikační autoritu, která bude sloužit k vydávání kvalifikovaných elektronických certifikátů pro personál v souladu s legislativou. Z tohoto systému jsou vydávány certifikáty pro identifikaci a autentizaci personálu a vytváření uznávaných elektronických podpisů a elektronické pečeti v souladu s legislativou (včetně eIDAS). Součástí dodávky projektu je přebírání certifikátů a časových razítek z této CA a využití v NIS a LIS FTN pro elektronickou

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
			zdravotnickou dokumentaci v souladu s legislativou (včetně eIDAS). FTN již disponuje bezpečnostními předměty (tokeny) pro personál sloužící pro ukládání certifikátů a jejich následné využití v NIS a LIS FTN. FTN plánuje pořízení HSM modulu (centrálního bezpečnostního předmětu pro ukládání klíčů pro vytváření el. podpisů všech uživatelů) nebo řešení vzdáleného podepisování formou elektronické služby vyžadující integrace s IS FTN financovaného z vlastních prostředků. FTN používá i e-Pečetě – pro potvrzování výsledků laboratoří.
140.	Application service	Služby dopravy	IS agendy služeb dopravy není propojen s modernizovaným NIS. Žádanky na služby dopravy se tisknou.
141.	Application Service	Správa uživatelů a řízení přístupů (MS AD)	Správa uživatelů a přístupů v MS Active Directory (MS AD). Propojení NIS, LIS a PACS na správu uživatelů, skupin a oprávnění, řízení přístupů a autentizace uživatelů systémů ve vnitřní síti organizace a vícefaktorová autentizace uživatelů mimo síť organizace. MS AD je synchronizován se systémem pro správu zaměstnanců (personalistika).
142.	Application Service	Sterilizace	Informační systém pro administrativu spojenou se sterilizací nástrojů a materiálu na operačních sálech. FTN nemá pracoviště centrální sterilizace a sterilizace se provádí přímo na odděleních nemocnice. Systém není integrován s NIS, ale FTN plánuje propojení NIS s tímto systémem za účelem elektronického předávání údajů. Rozvojem dojde k integraci na NIS a zdravotnickou dokumentaci Operačních sálů, tj. Operační protokol.
143.	Application Service	Stravovací systém	FTN provozuje stravovací systém pro pacienty a personál. NIS je napojen na tento stravovací systém a předává do něj požadavky na stravu pacientů (viz Objednávání stravy pacientů).
144.	Application Service	Vyvolávací systémy	Vyvolávací systém pro řízení front pacientů v čekárnách u ambulantních specialistů. NIS je napojen na vyvolávací systém nemocnice a řídí fronty pacientů z modulu Ambulantní provoz. Tento systém zatím není provozován, ale FTN bude tento systém implementovat jinou zakázkou.
Koncová HW zařízení			
145.	Device	Notebook	Notebooky pro práci s klienty NIS, LIS a PACS v rámci poskytování péče.
146.	Device	PC	PC pro práci s klienty NIS, LIS a PACS v rámci poskytování péče.

ID	Typ prvku	Jméno prvku	Popis prvku
147.	Device	PDA	PDA (případně mobilní telefony) pro podávání léků a další úkony v rámci poskytování péče. Možnost využívání SW s podporou pro vyhodnocování vývoje ran a dekubitů.
148.	Device	Tablet	Tablety pro personál pro elektronické zadávání dat a elektronické provádění úkonů při vyšetřeních, v rámci vizity a na operačních sálech. Jedná se o nutnou podmínku pro elektronizaci procesů a dokumentace během poskytování péče. Aplikace NIS v tabletech musí umožnit i vytvoření fotodokumentace z poskytování péče ve standardních audiovizuálních formátech a její vkládání do zdravotnické dokumentace. Přístup do tabletů/koncových zařízení bude na základě identifikace personálu certifikátem v souladu s eIDAS. Vybrané tablety musí podporovat biometrický podpis pro elektronické podepisování dokumentů pacientem, případně jinou osobou (např. informované souhlasy, negativní revers, formuláře apod.). Jedná se o omezený počet tabletů pro vybraná oddělení, aby bylo možné zajistit i elektronické podepisování osob bez kvalifikovaného certifikátu.
149.	Device	Tiskárna	Tiskárny: 1. Náramků s čárovými kódy pro identifikaci pacientů prostřednictvím čteček čárových a 2D kódů. 2. Běžné tiskárny pro tisk zdravotnické dokumentace pro předání pacientovi.
150.	Device	Čtečka	Čtečky čárových kódů a 2D kódů z náramků a léčiv pro identifikaci pacientů a léků. Systém musí umožňovat čtení čárových a 2D kódů pomocí čtečky a rychlou identifikaci pacienta nebo LP/SZM.

Tabulka 4: Koncept/architektura požadovaného řešení

Požadavky na funkce požadovaného řešení jsou uvedeny v následujícím textu.

3.3.2 Obecné požadavky

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

3.3.2.1 Obecné požadavky na dodávku a řešení

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

#	Požadavek
P.1	Řešení bude v souladu s legislativou uvedenou v kapitole 6.2 – Legislativa.

#	Požadavek
P.2	Modernizovaný systém musí svojí architekturou splňovat obecné zásady informační bezpečnosti v míře, odpovídající charakteru užití a kategorii zpracovávaných dat (GDPR).
P.3	Modernizovaný systém musí být v nových částech přehledný, logicky členěný a srozumitelný (user friendly).
P.4	Objednatel připouští v případě specializovaných modulů/subsystémů realizaci specializovaným SW propojeným s NIS tak, aby byla sdílena potřebná data a funkcionality naplňující požadavky uvedené v tomto dokumentu.
Moderní dlouhodobě perspektivní komerčně dostupný systém	
P.5	Řešení musí být založené na současných obecně dostupných a moderních technologiích a standardech s perspektivou rozvoje a podpory min. 10 let. Součástí dodávky nesmí být plnění, kde je závislost na technologii s oznámeným ukončením podpory kratší než 10 let.
P.6	Modernizovaný systém musí mít jednotné uživatelské rozhraní se způsobem ovládání respektujícím obecné standardy ve všech modulech a funkcionalitách. Výjimkou jsou pouze ty moduly modernizovaného systému nebo dodávané systémy, u kterých to Objednatel výslovně připouští (moduly třetích stran), jako např. hotové moduly a moduly třetích stran a dodávané systémy, které budou dodávány bez vývoje.
P.7	Provedení migrace a výchozího načtení dat dle kap. 3.4.2 – Migrace dat. Migrační scénáře a rozsah migrovaných dat budou předmětem úvodní analýzy. Objednatel požaduje převod dat z vybraných systémů provozovaných Objednatel jako součást implementace, tj. náklady na převod dat budou součástí nabídky. Objednatel zajistí součinnost zainteresovaných subjektů.
P.8	Řešení musí být v souladu se standardy elektronického zdravotnictví, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví, mezinárodními standardy stanovenými rámcem MyHealth@EU a EHDS, jako jsou HL7, HL7 FHIR, HL7 CDA a IHE profily IT infrastruktury, a do ukončení podpory Národního standardu DASTA také se standardem DASTA verze 4, případně verze 3, pokud by byly řešením dotčeny stávající integrace postavené na DASTA 3.
Číselníky	
P.9	Číselníky (stávající i nové) musí být sdíleny mezi jednotlivými částmi systému (stávajícími, modernizovanými i nově zavedenými).
P.10	Nově zavedené číselníky musí uchovávat historii, což znamená, že číselníky musí být uloženy ve verzích, aby bylo možné zpětně sledovat jejich hodnoty a byla zajištěna historická datová konzistence.
P.11	Modernizovaný systém musí disponovat rozhraním pro správu číselníků. Musí být možné delegovat oprávnění pro správu jednotlivých číselníků nebo určené množiny pro pracovníka, zařazeného do jiné role.
P.12	Pro modernizované nebo nové části systému musí být implementovány nezbytné číselníky, kódové systémy a referenční registry vyžadované standardy elektronického zdravotnictví,

#	Požadavek
	nebo zajištěno kompatibilní mapování používaných číselníků a kódových systémů na nové standardy.
Řízení přístupů k aplikačním službám	
P.13	Řešení řízení přístupů musí být v souladu s požadavky uvedenými v samostatné kapitole 3.3.2.4.
Jazyková lokalizace	
P.14	Uživatelské prostředí, kontextová nápověda, uživatelská upozornění, číselníky apod. musí být primárně v českém jazyce a nepožaduje se podpora více jazyků.
P.15	Pro práci správců a administrátorů se u definovaných systémových komponent připouští anglický jazyk.
Legislativa a další normy	
P.16	Řešení musí být v souladu s legislativou uvedenou ve výchozím stavu v kapitole 6.2.
Ostatní obecné požadavky	
P.17	Modernizovaný systém jako celek, tedy všechny jeho samostatné části, musí po modernizaci a rozvoji zvládat objemy dat a uživatelů uvedených ve výchozím stavu v kapitole 6.3. Možnost navýšení výkonu a kapacity jen navýšením výkonu a kapacity provozní infrastruktury bez dodatečných nákladů na licence.
P.18	Modernizovaný systém jako celek, tedy všechny jeho samostatné části, musí mít konzistentní čas, který musí být synchronizován s autoritou referenčního konzistentního času (aktér Time Server IHE profilu CT). Synchronizace konzistentního času musí být implementována dle specifikace IHE profilu CT pro aktéra Time Client, transakce Maintain Time [ITI-1].
P.19	Modernizovaný systém jako celek, tedy všechny jeho samostatné části, musí po modernizaci a rozvoji zvládat odezvy tak, aby byly splněny požadavky na odezvy stanovené pro AAFD ve Standardu pro AAFD.
P.20	Pokud je v požadavcích uveden požadavek na posílání notifikací, musí systém nebo jeho části umožnit posílat notifikace o stavech a událostech skrze různé komunikační kanály, minimálně e-mail anebo SMS.

Tabulka 5: Obecné požadavky na dodávku a řešení

3.3.2.2 Obecné požadavky na architekturu

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

#	Požadavek
P.21	Veškeré dodané SW prvky musí být plně kompatibilní se stávajícími systémy uvedenými ve výchozím stavu v souladu s požadavky na jejich modernizaci nebo integraci. Úpravy stávajících IS jsou možné jen v rozsahu požadavků na modernizaci nebo integraci uvedené v technické specifikaci.

#	Požadavek
P.22	Dodávané systémy musí svojí architekturou splňovat obecné zásady informační bezpečnosti v míře, odpovídající charakteru užití a kategorii zpracovávaných dat (GDPR, KIS2).
P.23	Objednatel připouští v případě specializovaných modulů/subsystémů realizaci specializovaným SW propojeným s modernizovanými IS tak, aby byla sdílena potřebná data a funkcionality naplňující požadavky uvedené v tomto dokumentu.
P.24	Veškeré modernizované a nově dodávané systémy nebo jejich části musí být integrovány do systému monitoringu a dohledu provozu systémů, aplikací a služeb, uvedeném ve výchozím stavu prostředí Objednatele.
Integrace	
P.25	Stávající integrace uvedené v kapitole 6.4.1, budou beze změny zachovány, pokud není dále v tomto dokumentu požadována změna.
P.26	Pokud nebude stanoveno jinak, budou všechny nově realizované integrace realizovány přes ESB.
P.27	Integrace budou obecně realizovány s využitím standardů dle požadavku P.8 (pokud není u konkrétní integrace uvedeno jinak).

Tabulka 6: Obecné požadavky na architekturu

3.3.2.3 Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace

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

3.3.2.3.1 Originální elektronická zdravotnická dokumentace

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

Objednatel požaduje implementaci vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě elektronických dokumentů (úroveň **L1**¹) v souladu s příslušnými právními předpisy, případně jiné dokumentace související s poskytovanými zdravotními službami klientům zdravotní péče (pacientům). Vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě za pomoci informačních systémů a technologií musí zajistit všechny procesy a funkce celého životního cyklu zdravotnické dokumentace nebo jejich částí od **vytvoření** a **uložení** elektronického záznamu v důvěryhodné podobě dle příslušných právních předpisů pro zdravotnickou dokumentaci vedenou v elektronické podobě, přes jeho **dlouhodobě důvěryhodné uchování**, až po jeho **vyřazení** a **zničení** (skartaci) podle platného právního předpisu pro zdravotnickou dokumentaci.

Pokud se na subjekt (poskytovatele zdravotních služeb) nevztahuje povinnost umožnit po uplynutí doby uchovávání zdravotnické dokumentace příslušnému státnímu archivu výběr archiválií ze zdravotnické

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

dokumentace, mohou výběr archiválií ze zdravotnické dokumentace příslušnému státnímu archivu umožnit dobrovolně. V takových případech předá poskytovatel příslušnému archivu seznam zdravotnické dokumentace navržené ke skartaci pro výběr archiválií s uvedením doby jejího vzniku. Seznam je předáván ve standardu NSESSS.

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

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

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

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

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

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

#	Požadavek
P.28	Implementace vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace a jejích částí v elektronické podobě musí splňovat aktuálně platná zákonná ustanovení týkající se vedení a uchovávání zdravotnické dokumentace, viz Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) a Vyhláška č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci (vyhláška o zdravotnické dokumentaci).

#	Požadavek
P.29	Uchovávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě se musí řídit Spisovým plánem a Skartačním řádem organizace FTN.
P.30	Každý záznam zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě musí být opatřen identifikátorem záznamu, který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.
P.31	Seznam identifikátorů záznamů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě musí být evidován v informačním systému, ve kterém byl záznam vytvořen, v informačním systému, ve kterém je záznam dlouhodobě uchováván, a také v centrálním indexu (rejstříku, registru) zdravotnické dokumentace.
P.32	Každý záznam zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě musí být opatřen resortním identifikátorem pacienta (RID v případě ztotožněného pacienta nebo DRID v případě neztotožněného pacienta), který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.
P.33	Záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, předávané jiné osobě, musí být opatřeny a) elektronickým časovým razítkem a autorizován elektronickou pečeti poskytovatele nebo b) elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který záznam vyhotovil. Časová razítka, pečete nebo podpisy musí být podle příslušné právní úpravy § 55a, odstavec (4), zákon č. 372/2011 Sb. Časová razítka, certifikáty pro elektronické pečete nebo certifikáty pro elektronické podpisy nejsou součástí dodávky a budou zajištěny Objednatelem.
P.34	Záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, nepředávané jiné osobě, musí být autorizovány způsobem, který zajišťuje, že z autorizace lze kdykoliv v čase určit, která osoba potvrdila jeho správnost, a to s uvedením data a času provedení tohoto záznamu.
P.35	Pro všechny kategorie záznamů musí být možné stanovit, zda jsou záznamy určeny ke zpřístupnění jiné osobě, a to i potenciálně, nebo jsou vedeny pro interní potřebu poskytovatele.
P.36	Záznamy zdravotnické dokumentace, které nebyly určeny pro zpřístupnění jiné osobě, ale budou zpřístupněny dodatečně, budou před jejich zpřístupněním potvrzeny způsobem pro záznamy předávané jiné osobě. Potvrzení elektronickým podpisem nemusí provádět osoba, která záznam vytvořila, ale osoba, která záznam potvrdila.
P.37	Záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě vyžadující podpis osoby, která není pracovníkem poskytovatele, např. pacienta nebo jeho zákonného zástupce apod., a která nemá certifikát pro elektronický podpis, bude možné podepisovat dynamickým biometrickým podpisem.

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

Tabulka 7: Originální elektronická zdravotnická dokumentace

3.3.2.3.2 Strukturované elektronické zdravotní záznamy

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

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

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

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

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

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

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

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

#	Požadavek
P.43	Implementace vedení zdravotnické dokumentace a jejích částí v elektronické strukturované podobě musí splňovat aktuálně platná zákonná ustanovení týkající se vedení zdravotnické dokumentace.
P.44	Strukturované elektronické zdravotní záznamy, musí být vedeny v souladu se standardem příslušné kategorie elektronického zdravotního záznamu, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Standardy jsou zveřejňovány na stránkách https://ncez.mzcr.cz/ • „Standardy“ (https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5506) • „Implementace prioritních kategorií EHR“ (https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5515)

#	Požadavek
P.45	Každý záznam zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě musí být opatřen identifikátorem záznamu, který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.
P.46	Seznam identifikátorů záznamů zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě musí být evidován v informačním systému, ve kterém byl záznam vytvořen, v informačním systému, ve kterém je záznam uchováván, a také v Indexu (rejstříku, registru) zdravotnické dokumentace.
P.47	Každý záznam zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě musí být opatřen resortním identifikátorem pacienta (RID pro ztotožněného pacienta nebo DRID pro neztotožněného pacienta), který je vždy unikátní a je ve formátu stanoveném standardem elektronického zdravotnictví vydaným podle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.
P.48	Informační systém, ve kterém je zdravotnická dokumentace v elektronické strukturované podobě vedena nebo uchovávána, musí umožnit převedení zdravotnické dokumentace do výstupního datového formátu stanoveného standardem elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.
P.49	Systém musí umožnit, aby záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické strukturované podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, předávané jiné osobě, byly opatřeny: a) elektronickým časovým razítkem a autorizován elektronickou pečetí poskytovatele nebo b) elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který záznam vyhotovil. Časová razítka, pečete nebo podpisy musí být podle příslušné právní úpravy § 55a, odstavec (4), zákon č. 372/2011 Sb. Časová razítka, certifikáty pro elektronické pečete nebo certifikáty pro elektronické podpisy nejsou součástí dodávky a budou zajištěny Objednatelem. Funkcionalita bude využita v případě, že bude vyžadována standardem AAfD, bude standardem EHR a bude podporovaná AAfD, na kterou budou systémy FTN napojeny, a to dle zákona pro EZD.
P.50	Záznamy zdravotnické dokumentace vedené v elektronické podobě nebo její části vedené v elektronické podobě, nepředávané jiné osobě, musí být autorizovány způsobem, který zajišťuje, že z autorizace lze kdykoliv v čase určit, která osoba potvrdila jeho správnost, a to s uvedením data a času provedení tohoto záznamu. Pokud bude v systému využita funkcionalita dle předchozího požadavku, může být využita i pro části zdravotnické dokumentace nepředávané jiné osobě.
P.51	Pro všechny kategorie záznamů musí být možné stanovit, zda jsou záznamy určeny ke zpřístupnění jiné osobě, a to i potenciálně, nebo jsou vedeny pro interní potřebu poskytovatele.

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

Tabulka 8: Strukturované elektronické zdravotní záznamy

3.3.2.4 Obecné požadavky na identifikátory v elektronické komunikaci a zdravotnické dokumentaci

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

#	Požadavek
Identifikace pacienta	
P.57	Identifikátorem pacienta pro identifikaci pacienta v elektronické komunikaci v rámci elektronického zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci je identifikátor pacienta dle Zákona 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, v platném znění.
P.58	Formu identifikátoru pacienta (RID/DRID) vytváří a zveřejňuje v provozní dokumentaci Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky na Portálu elektronického zdravotnictví https://ncez.mzcr.cz . Resortní identifikátor pacienta RID (trvalý identifikátor) nebo DRID (dočasný identifikátor) jsou definovány ve standardu „ Standard EZ – Kmenové registry “ https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/Standard%20Kmenov%C3%A9%20registry%20v05%20%281%29.pdf .
Identifikace zdravotnického pracovníka	
P.59	Identifikátorem zdravotnického pracovníka pro identifikaci zdravotnického pracovníka v elektronické komunikaci v rámci elektronického zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci je identifikátor zdravotnického pracovníka dle Zákona 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, v platném znění.
P.60	Formu identifikátoru zdravotnického pracovníka (IDZP) vytváří a zveřejňuje v provozní dokumentaci Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky na Portálu elektronického zdravotnictví https://ncez.mzcr.cz . Resortní identifikátor zdravotnického pracovníka je definován ve standardu „ Standard EZ – Kmenové registry “ https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/Standard%20Kmenov%C3%A9%20registry%20v05%20%281%29.pdf .
Identifikace poskytovatele zdravotních služeb	
P.61	Identifikačním číslem poskytovatele zdravotních služeb pro identifikaci poskytovatele zdravotních služeb v elektronické komunikaci v rámci elektronického zdravotnictví při poskytování zdravotních služeb a ve zdravotnické dokumentaci je podle Zákona 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, v platném znění, identifikační číslo osoby poskytovatele zdravotních služeb.
P.62	Identifikační číslo osoby (IČO) je definováno, přidělováno a vedeno dle Zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, v platném znění.

Tabulka 9: Obecné požadavky na identifikátory v elektronické komunikaci a zdravotnické dokumentaci

3.3.2.5 Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám

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

#	Požadavek
P.63	Systémy a služby umožňující přístup k interním i externím aktivům, musí bezpečně a důvěryhodně ověřit identitu uživatele a autorizovat uživatele pod ověřenou identitou ke službám a aktivům.
P.64	Systémy a služby určené pro externí uživatele musí využívat pro ověření jejich totožnosti minimálně identifikační prostředky Identity občana (NIA) anebo Bankovní identity.
P.65	Systém musí autorizovat uživatele k aplikačním službám a jejím aktivům.
P.66	Systémy a služby musí využívat pro identifikaci a autorizaci i další prostředky, pokud budou stanoveny standardy elektronického zdravotnictví, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Takovými prostředky mohou být např. služby IDRR a kmenového registru zdravotnických pracovníků.
P.67	Systém musí umožnit hierarchické nastavování přístupových práv dle rolí, možnost definovat rozsah přístupu i stupně oprávnění manipulace se záznamem (čtení / zápis / změna / mazání).
P.68	Princip nastavování přístupových práv jednotlivým uživatelům musí vycházet z definice libovolného množství uživatelských rolí a skupin, do kterých jsou samotní uživatelé přiřazováni.
P.69	Možnost omezení přístupu pouze na pacienty vybraného pracoviště dle organizační struktury a zařazení do ZZ a příslušné organizační jednotky s přístupem ke všem podřízeným.
P.70	Přístup externích osob, které nejsou zdravotnickým personálem oprávněným pro přístup ke zdravotnické dokumentaci (např. registrující lékař), mohou ke zdravotnické dokumentaci pacienta přistupovat jen v případech daných legislativou (např. byl jim udělen souhlas pacientem, jedná se o rodiče, opatrovníka apod.). Ověřování souhlasů pacienta pro externí přístupy prostřednictvím AAfD bude řešeno na úrovni služeb AAfD a bude se řídit pravidly Standardu pro AAfD NCeZ (MZ ČR).
P.71	Přístup zdravotnických pracovníků ke zdravotnické dokumentaci musí plnit následující podmínky: 1. Zdravotnický pracovník musí být registrovaný v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků (cestou Indexu zdravotnických pracovníků v ESB). 2. Registrace ZP musí být platná, tj. nesmí být platné rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání. 3. Přístup musí odpovídat pracovnímu zařazení pracovníka a jeho odbornosti v rámci organizační struktury ZZ FTN a musí mít nastavena odpovídající oprávnění.
P.72	Přístup nezdravotnického personálu ZZ FTN ke zdravotnické dokumentaci musí plnit následující podmínky: 1. Přístup musí odpovídat pracovnímu zařazení pracovníka v rámci organizační struktury ZZ FTN a musí mít nastavena odpovídající oprávnění.

#	Požadavek
	2. Při přístupu do zdravotnické dokumentace musí být vyžádán důvod přístupu z číselníků důvodů vyplývajících z legislativy (např. vykazování péče).
P.73	Veškeré přístupy ke zdravotnické dokumentaci musí být zaznamenány do auditního logu. Pokud se jedná o přístup vyžadující zadání důvodu přístupu, musí být zaznamenán i tento důvod.

Tabulka 10: Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám

3.3.3 Modernizace nemocničního informačního systému (NIS)

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

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

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

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

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

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

Požadavky jsou popsány dále v tomto dokumentu.

3.3.3.1 Obecné požadavky na modernizaci NIS

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

#	Požadavek
P.74	Stávající funkčnost NIS, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami. Funkcionality doplňující nebo rozšiřující dosavadní funkční schémata NIS musí s těmi dosavadními tvořit z pohledu uživatelů logický celek s plynulým přechodem, bez nutnosti osvojovat si odlišné postupy a standardy užívání a vyloučit nárůst pracnosti pro uživatele způsobené specifickými odlišnostmi v logice fungování více systémů.
P.75	Pro dodávku dle této specifikace platí obecné požadavky uvedené v kapitole 3.3.2. Následující požadavky doplňují nebo upřesňují požadavky z uvedené kapitoly.

Tabulka 11: Obecné požadavky na modernizaci NIS

3.3.3.2 Obecné požadavky na webová aplikační rozhraní

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky na uživatelská rozhraní nových aplikačních komponent použitých v řešení založená na webových technologiích:

#	Požadavek
P.76	Webové rozhraní na platformě HTML5, které budou dostupné prostřednictvím standardních webových prohlížečů bez nutnosti instalovat doplňky do prohlížečů, podpora min. pro Google Chrome (od verze 85), Mozilla Firefox (od verze 81), Apple Safari (od verze 14) a Microsoft EDGE (od verze 85). <i>Objednatel připouští výjimku v případě komponent pro elektronické podepisování. Pokud by byla taková komponenta nezbytná pro řešení Dodavatele, musí být taková komponenta součástí dodávky.</i>
P.77	Veškeré přístupy, zejména ke zdravotnickým informacím, musí být logovány a zaznamenány do centrálního repozitáře auditních logů, a to včetně času, jednoznačné identifikace osoby provádějící akci, osoby, které se týká akce/dokumentace, typu operace, je-li relevantní, tak odkaz na příslušnou akci (např. objednávku, požadavek, měření, zdravotní záznam atd.) a ostatních požadavků stanovených Standardy EZ pro vedení auditních záznamů a jejich zpřístupnění.
P.78	Webové rozhraní bude integrováno na interní i externí informační zdroje skrze integrační rozhraní založená na standardech HL7, HL7 FHIR, případně specifických integračních rozhraní, která nemají dostupný standard.
P.79	Přístup bude vždy realizován zabezpečeným protokolem HTTPS, a to i ve vnitřní síti.
P.80	Řešení bude umožňovat globální nastavení doby nečinnosti uživatele nastavitelného správcem, po které dojde k upozornění uživatele, že bude automaticky odhlášen, a v případě jeho další nečinnosti dojde k automatickému odhlášení uživatele.
P.81	Řešení bude využívat jednotnou správu uživatelských rolí a oprávnění v systému, kterou budou oprávnění provádět uživatelé s příslušným oprávněním. Bude možné určit, které role

#	Požadavek
	a oprávnění vyplývají automaticky z obecného kontextu, a které jsou speciální a může je přidělit uživateli správce pro přístup ke specifickým funkcím. Počet rolí, uživatelských skupin a jim příslušejících oprávnění nesmí být limitován a současně jednomu uživateli může být přiřazen neomezený počet rolí, skupin a oprávnění.
P.82	Řešení musí umožnit odesílat upozornění a varování, min. prostřednictvím e-mailu a SMS uvedených ve Výchozím stavu (samostatná kapitola), případně PUSH notifikací (v případě mobilní aplikace). Všechny odeslané zprávy se musí uchovávat po stanovenou dobu, po které mohou být automaticky smazány.
P.83	Řešení musí podporovat více faktorové ověření.
P.84	Řešení musí odpovídat obecně platným bezpečnostním standardům (NUKIB apod.).

Tabulka 12: Obecné požadavky na webová aplikační rozhraní

3.3.3.3 Požadavky na architekturu a bezpečnost

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

#	Požadavek
Architektura NIS	
P.85	Stávající architektura NIS musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
P.86	Pro dodávku dle této specifikace platí obecné a společné požadavky uvedené v kapitole 3.3.2.2. Následující požadavky doplňují nebo upřesňují požadavky z uvedené kapitoly.
Datové zdroje	
P.87	Registr pacientů v NIS bude ztotožněn a dále synchronizován dle požadavků uvedených v kapitole 3.3.3.4.1. Detailní požadavky na úpravy Registru pacientů jsou uvedeny dále v této kapitole.
Integrace	
P.88	Stávající integrace uvedené v kapitole 6.4.1 budou beze změny zachovány.
P.89	Napojení a synchronizace relevantních centrálních číselníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.8 – Správa číselníků .
P.90	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.91	Napojení a synchronizace údajů poskytovatelů zdravotních služeb přes stávající ESB dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb.

#	Požadavek
	Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
P.92	Předávání elektronické a strukturované zdravotnické dokumentace do ESB, které zajistí registraci v Indexu zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.3), uložení do Úložiště zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.4) a do Důvěryhodného archivu elektronické zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.5).
P.93	Předávání elektronické a strukturované zdravotnické dokumentace do Akreditované afinitní domény (AAfD) bude cestou ESB (ESB zajistí napojení na služby AAfD dle kap. 3.3.6.1).
P.94	Zpřístupnění zdravotnické a strukturované zdravotnické dokumentace pacientovi a jiným oprávněným osobám (dle mandátů a poskytovatelům zdravotních služeb) bude cestou ESB.
P.95	Přehled požadavků na nové integrace na interní a externí systémy a služby je uveden v kapitole 3.3.3.8.
Řízení přístupů	
P.96	Dle charakteru služeb splnění požadavků dle kapitoly 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.
P.97	Prostřednictvím ESB zajistit využití následujících služeb a komponent: 1. Index zdravotnických pracovníků (ZP) včetně integrace na Kmenový registr zdravotnických pracovníků. 2. Index poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) včetně integrace na Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb. 3. Správa souhlasů včetně integrace na IDRR na Služby správy souhlasů. 4. Auditní služby pro sběr informací o přístupech uživatelů a systémů k datům a službám.
P.98	Zpřístupnění zdravotnické a strukturované zdravotnické dokumentace pacientovi a jiným oprávněným osobám (dle mandátů a poskytovatelům zdravotních služeb).

Tabulka 13: Požadavky na architekturu a bezpečnost

3.3.3.4 Požadavky na zpracování údajů z Kmenových registrů

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

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

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

3.3.3.4.1 Rozvoj registru pacientů a vedení údajů o pacientech

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

#	Požadavek
Resortní identifikátor pacienta	
P.99	Identifikátor pacienta (RID) vedený ve zdravotnické dokumentaci a používaný při výměně a sdílení údajů o pacientech mezi poskytovateli zdravotních služeb bude unikátní identifikátor z Kmenového registru pacientů IDRR.
P.100	Pokud nebude možné pacienta ztotožnit, bude identifikován dočasným identifikátorem pacienta (tzv. DRID), který bude taktéž přidělovat Kmenový registr pacientů IDRR.
P.101	Formát identifikátoru bude bezvýznamové desetimístné číslo, které nebude začínat nulou, bude dělitelné třinácti a zároveň nebude dělitelné jedenácti. NIS musí provádět tuto formální kontrolu na úrovni vstupu.
P.102	Resortní identifikátor bude veden v registru pacientů NIS a bude ověřován vůči Kmenovému registru pacientů, resp. MPI v ESB.
P.103	Resortní identifikátor musí být součástí veškeré externí a interní elektronické komunikace, kdy jsou předávány údaje pacienta.
P.104	Identifikátor musí být součástí min. 1. zdravotnické dokumentace a jejích samostatných částí, 2. uchovávaných metadat zdravotnické dokumentace, 3. transakcí vyhledávání zdravotnické dokumentace, 4. auditních záznamů.
Napojení na Kmenový registr pacientů (KRP)	
P.105	NIS nebude přímo napojen na kmenový registr pacientů, ale bude napojen na MPI v NIS, který do NIS bude poskytovat údaje z KRP.
P.106	Zavedení RID, případně dalších údajů (např. demografická data) z Kmenového registru pacientů a MPI do registru pacientů v NIS a jejich ztotožňování, získávání, ověřování, předávání, prostřednictvím ESB.
Napojení na MPI a synchronizace údajů	
P.107	Přidání údajů do registru pacientů nezbytných pro synchronizaci údajů pacientů mezi registrem v NIS a ESB/MPI.
P.108	Příjem notifikačních zpráv o změnách údajů pacienta z ESB/MPI a jejich založení nebo aktualizace v registru pacientů v NIS.
P.109	Odesílání údajů o nových pacientech a změn údajů stávajících pacientů do ESB/MPI.
P.110	Při založení nového pacienta provedení jeho ztotožnění cestou ESB/MPI. Zpětný příjem údajů z MPI (RID a další údaje z MPI).
P.111	Synchronizace registru pacientů s MPI bude probíhat online, zpoždění aktualizace údajů v NIS max. do 5 min.

#	Požadavek
P.112	Sloučení pacientů v NIS na základě sloučení v MPI včetně změny všech vazeb na novou identitu pacienta.
Ztotožnění registru pacientů s MPI (hromadné)	
P.113	Nahrání kompletního registru pacientů do ESB/MPI.
P.114	Nahrání chybějících údajů v registru pacientů z ESB/MPI.
P.115	Výchozí ztotožnění pacientů vedených v registru NIS a načtení resortních identifikátorů (RID) do MPI a propagace do registru pacientů v NIS. Postup a podmínky výchozího ztotožnění budou předmětem předimplementační analýzy.

Tabulka 14: Rozvoj registru pacientů a vedení údajů o pacientech

3.3.3.4.2 Zpracovávání údajů o zdravotnických pracovnících

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

#	Požadavek
Resortní identifikátor zdravotnického pracovníka	
P.116	Identifikátor zdravotnického pracovníka vedený ve zdravotnické dokumentaci a používaný při výměně a sdílení údajů o pacientech mezi poskytovateli zdravotních služeb bude unikátní identifikátor z Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR.
P.117	Jeho formát bude bezvýznamové devítimístné číslo, které nesmí začínat nulou. NIS musí provádět tuto formální kontrolu na úrovni vstupu.
P.118	Zavedení identifikátoru zdravotnického pracovníka, případně dalších údajů do zdravotnické dokumentace vedené v NIS.
P.119	Tento identifikátor bude zpracováván v NIS a bude ověřován vůči Kmenovému registru zdravotnických pracovníků, resp. Indexu ZP v ESB.
P.120	Identifikátor musí být součástí veškeré externí a interní elektronické komunikace, kdy jsou předávány údaje zdravotnického pracovníka.
P.121	Identifikátor musí být součástí min.: 1. zdravotnické dokumentace a jejích samostatných částí, 2. uchovávaných metadat zdravotnické dokumentace, 3. transakcí vyhledávání zdravotnické dokumentace, 4. auditních záznamů.
Napojení na kmenový registr zdravotnických pracovníků (KRZP)	
P.122	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).

#	Požadavek
P.123	Pokud si IS ukládá kopii dat zdravotnických pracovníků (ZP), je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 15: Zpracovávání údajů o zdravotnických pracovnících

3.3.3.4.3 Zpracovávání údajů o poskytovatelích zdravotních služeb

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

#	Požadavek
Resortní identifikátor poskytovatele zdravotních služeb	
P.124	Identifikátor poskytovatele zdravotních služeb vedený ve zdravotnické dokumentaci a používaný při výměně a sdílení údajů o pacientech mezi poskytovateli zdravotních služeb bude unikátní identifikátor z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb IDRR.
P.125	Identifikátorem poskytovatele je identifikátor organizace (IČO) z Registru osob (ROS), tedy osmimístné číslo, které může začínat nulou. NIS musí provádět tuto formální kontrolu na úrovni vstupu.
P.126	Tento údaj bude zpracováván v NIS a bude ověřován vůči Kmenovému registru poskytovatelů zdravotních služeb.
P.127	Identifikátor musí být součástí veškeré externí a interní elektronické komunikace, kdy jsou předávány údaje poskytovatele zdravotních služeb, resp. Indexu PZS na ESB.
P.128	Identifikátor musí být součástí min. 1. zdravotnické dokumentace a jejích samostatných částí, 2. uchovávaných metadat zdravotnické dokumentace, 3. transakcí vyhledávání zdravotnické dokumentace, 4. auditních záznamů.
Napojení na Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS)	
P.129	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes ESB, dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
P.130	Pokud si IS ukládá kopii dat poskytovatelů zdravotních služeb, je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 16: Zpracovávání údajů o poskytovatelích zdravotních služeb

3.3.3.5 Elektronická zdravotnická dokumentace

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

3.3.3.5.1 Požadavky na rozvoj zdravotnické dokumentace v elektronické originální podobě

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

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

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.131	Pro dodávku dle této specifikace platí obecné požadavky uvedené v kapitole 3.3.2.3. Následující požadavky doplňují nebo upřesňují obecné požadavky.
P.132	Dokumenty po podpisu uznávaným elektronickým podpisem jsou uzamčeny proti změně a systém nesmí umožnit jejich úpravu (zamezení pozměňování dokumentace), a to ani ve zdrojových datech NIS. V případě dodatečné změny ve zdrojových datech NIS, musí být zachovány původní záznamy (protokol změn) a bude vytvořena nová kompletní verze dokumentu nebo dodatek obsahující změny v dokumentu a výsledný dokument bude následně podepsán v souladu s dalšími požadavky.
P.133	Neumožnit elektronicky podepsat dokument v definovaný počet dnů před koncem platnosti kvalifikovaného certifikátu. Bude se jednat o systémový parametr, výchozí hodnota bude 1 den před koncem platnosti.
P.134	Součástí archivace nové verze dokumentu bude vždy i protokol změn (change list) nového stavu dokumentu oproti prvotní instanci dokumentu. Protokol změn bude obsahovat min. seznam změn údajů, tj. původní hodnotu, novou hodnotu, datum a čas změny, autora změny. V rámci protokolu změn budou vizuálně označeny okamžiky vytvoření a archivace dokumentace a tím odděleny změny v různých typech a verzích dokumentu.
P.135	Součástí archivované dokumentace musí být i přílohy, a to i nepodepsané přílohy, např. PDF, multimediální dokumentace (obrázky, videa, zvukový záznam) apod., které se vztahují k originální dokumentaci a spolu s dokumentací tvoří archivovanou sadu dokumentů.
Rozsah zdravotnické dokumentace vedené a uchovávané v originální elektronické podobě	
P.136	V elektronické podobě originálních důvěryhodných dokumentů budou vedeny a dlouhodobě uchovávány následující kategorie záznamů zdravotnické dokumentace nebo jejich samostatných částí: 1. Výsledky laboratorního vyšetření (jen převzaté z jiného IS nebo od jiného původce), 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu, 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (převzaté od jiného původce (ZZS)), 4. Propouštěcí zpráva,

#	Požadavek
	5. Zdravotní záznam, např. z ambulantního vyšetření/ošetření nebo jiné zdravotní služby, 6. případně další, jak bude navrženo v rámci před implementační analýzy. Řešení elektronizace zdravotnické dokumentace musí být otevřené a umožnit rozšíření o další záznamy zdravotnické dokumentace nebo jejích samostatných částí v elektronické podobě.
Výměna a sdílení zdravotnické dokumentace	
P.137	Zdravotnická dokumentace nebo její samostatné části, které budou určeny ke zpřístupnění oprávněným příjemcům pro zajištění kontinuity zdravotní péče, budou zpřístupněny v rámci infrastruktury „domovské“ afinitní domény propojené do sítě afinitních domén.
P.138	Rozsah zpřístupněné dokumentace musí být otevřený a umožnit objednateli nastavit tento rozsah na základě povinných požadavků elektronizace zdravotnictví nebo na základě vlastní potřeby.
P.139	Zpřístupnění do AAFD bude řešeno prostřednictvím služeb a rozhraní ESB. NIS musí zajistit předání veškerých údajů spolu s dokumentací potřebných pro publikování.

Tabulka 17: Požadavky na rozvoj zdravotnické dokumentace v elektronické originální podobě

3.3.3.5.2 Požadavky na zavedení strukturované elektronické zdravotnické dokumentace

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

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

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.140	Pro dodávku dle této specifikace platí obecné požadavky uvedené v kapitole 3.3.2.3.2. Následující požadavky doplňují nebo upřesňují obecné požadavky.
Specifické požadavky	
P.141	Výstupním formátem uchovávaných a předávaných elektronických zdravotních záznamů bude formát FHIR ve verzi a obsahu dle standardu NCeZ (MZ ČR).
P.142	Výstupní záznam bude vytvářen z dat vedených v NIS, to znamená modernizace a rozvoj vedení údajů v NIS pro zajištění kompatibilních výstupních formátů jednotlivých kategorií EHR dle standardů elektronického zdravotnictví.
P.143	Při změně údajů vedených v NIS, na jejichž základě byl vytvořen uchovávaný záznam, musí být vytvořena nová verze záznamu. Původní verze záznamu musí být zachována.
P.144	Výstupní záznam musí být možné také podepsat v souladu s platnými právními předpisy (viz obecné požadavky) elektronickým podpisem osoby, která dokument vytvořila nebo autorizovala. Proces autorizace podpisem musí být nezpochybnitelný. Osoba musí obsah dokumentu podepisovat vědomě (vidí obsah dokumentu, který podepisuje).

#	Požadavek
P.145	Výstupní záznam musí být možné opatřit v souladu s platnými právními předpisy (viz obecné požadavky) elektronickým časovým razítkem, a to bezodkladně po jeho autorizaci.
P.146	Výstupní záznam bude odeslán spolu s metadaty do repozitáře – online úložiště.
P.147	Součástí povinných metadat musí být také 1. identifikátory elektronického zdravotnictví (pacienta, zdravotnického pracovníka, poskytovatele zdravotních služeb).
P.148	NIS musí uchovávat identifikátor záznamu, případně údaje o stavu uloženého záznamu.
P.149	Záznam v úložišti bude možné 1. smazat (zneplatnit), 2. uložit novou verzi, 3. aktualizovat metadata, 4. převést na jiný subjekt údajů (na jiného pacienta).
P.150	V úložišti dojde k ověření integrity a struktury záznamu. V případě, že úložiště vyhodnotí porušení integrity nebo nesoulad struktury se standardem, bude vrácena informace o stavu ověření. V takovém případě musí NIS procesně zajistit nápravu, aby nedošlo k situaci, že dokument nebude uložen nebo zůstane v neověřeném stavu.
P.151	NIS musí zajistit v souladu s právními předpisy výmaz nebo anonymizaci záznamů a vlastních strukturovaných údajů klinického záznamu, pokud uplynula stanovená doba pro jejich uchování. To se netýká údajů jiných klinických záznamů, které byly do dokumentu jen nakopírovány, ale jejichž uchovávání se řídí jinými skartačními podmínkami.
Rozsah zdravotnické dokumentace vedené ve standardizované strukturované podobě	
P.152	Implementace prioritních kategorií EHR, a to v rozsahu umožňujícím sdílení a předávání elektronických zdravotních záznamů oprávněnými poskytovateli zdravotních služeb a klienty zdravotních služeb (pacienty) v souladu se standardy elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Implementované prioritní kategorie budou: 1. Výsledky laboratorního vyšetření (jen převzaté z jiného IS nebo od jiného původce), 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu, 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (převzaté od jiného původce (ZZS)) 4. Propouštěcí zpráva 5. Pacientský souhrn Řešení interoperability zdravotnické dokumentace musí být otevřené a umožnit rozšíření o další kategorie elektronických zdravotních záznamů v interoperabilní podobě.
P.153	Strukturované elektronické zdravotní záznamy, musí být vedeny v souladu se standardem příslušné kategorie elektronického zdravotního záznamu, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Standardy budou zveřejňovány na stránkách https://ncez.mzcr.cz/

Tabulka 18: Požadavky na zavedení strukturované elektronické zdravotnické dokumentace

3.3.3.5.3 Pacientský souhrn přeshraniční výměny

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

#	Požadavek
Vytvoření a poskytnutí	
P.154	Požadavky na vytvoření a poskytnutí Pacientského souhrnu pro přeshraniční výměnu prostřednictvím NCPeH jsou uvedeny v kapitole 3.3.6.3.
P.155	Každá nová verze Pacientského souhrnu musí být uchována v souladu s legislativou.
Vyhledání, získání a zobrazení	
P.156	Požadavky na vyhledání a získání Pacientského souhrnu pro přeshraniční výměnu prostřednictvím NCPeH jsou uvedeny v kapitole 3.3.6.3
P.157	Vyhledání a zobrazení musí být součástí uživatelského prostředí NIS, ve kterém uživatel pracuje s dokumentací vybraného pacienta.
P.158	Zobrazení strukturovaného datového formátu Pacientského souhrnu musí být v souladu se standardy elektronického zdravotnictví pro standardizované zobrazování EHR.
P.159	Každý získaný Pacientský souhrn musí být uchován v souladu s legislativou.
Napojení na NCPeH	
P.160	Požadavky na napojení na NCPeH jsou uvedeny v kapitole 3.3.6.3

Tabulka 19: Pacientský souhrn přeshraniční výměny

3.3.3.5.4 Požadavky na výměnu a sdílení elektronické zdravotnické dokumentace

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

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.161	Elektronické sdílení zdravotnické dokumentace musí být dostupné z jakéhokoliv počítače.
P.162	Zdravotnické údaje musí být spravovány v reálném čase.
P.163	Proces elektronického sdílení zahrnuje také práci se standardizovanými EHR, tj. 1. vytvoření a zpřístupnění, 2. vyhledání a získání a 3. zobrazení získané dokumentace v lidsky čitelné standardizované podobě dle standardu NCeZ (MZ ČR). (2) a (3) se týká jak EHR vytvořených v NIS FTN, tak také EHR získaných od jiného poskytovatele zdravotních služeb prostřednictvím AaFD nebo jiných výměnných sítí.
P.164	Sdílení bude zajištěno prostřednictvím funkcí integračních API v kapitole 3.3.6.1.
P.165	Specifika jednotlivých klinik, oddělení nebo organizačních útvarů budou upřesněna v rámci přípravy projektové a zadávací dokumentace.

#	Požadavek
Podpora scénářů zpracování EZD/EHR dle standardů elektronického zdravotnictví	
P.166	Zaznamenávání zdravotnických údajů vedených o pacientech v NIS v odpovídajícím rozsahu strukturovaných údajů a jejich hodnot, aby naplňovaly požadavky na obsah a strukturu příslušné kategorie EHR dle legislativy a standardů elektronického zdravotnictví. Zaznamenávání těchto údajů musí být v maximální míře automatizované a nesmí nevyžadovat opakované nebo duplicitní zadávání.
P.167	Automatické sestavení (generování) aktuálního Pacientského souhrnu na vyžádání (on demand) z údajů vedených v NIS v datovém formátu dle aktuálně platné verze standardu elektronického zdravotnictví a zpřístupnění prostřednictvím integrace na NCPeH nebo služeb AAFD zajišťujících služby výměny a sdílení mezi poskytovateli na regionální, národní či přeshraniční úrovni, včetně uložení kopie záznamu do úložiště záznamů nebo archivu dokumentů.
P.168	Příjem trvalého stabilního zdravotního záznamu kategorií Pacientský souhrn, Propouštěcí zpráva, Laboratorní výsledky, Zpráva ze zobrazovacího komplementu a Zpráva o výjezdu ZZS v datovém formátu aktuálně platné verze standardu elektronického zdravotnictví, resp. ve formátu originálního důvěryhodného dokumentu zdravotnické dokumentace, a jeho uložení do úložiště záznamů, resp. elektronického archivu zdravotnické dokumentace, napojených na AAFD a výměnné sítě zajišťujících služby výměny mezi poskytovateli na regionální, národní či přeshraniční úrovni (eHealth systém, NCPeH).
P.169	Uložení vytvořených trvalých stabilních zdravotních záznamů kategorií Propouštěcí zpráva, Laboratorní výsledky, Zpráva ze zobrazovacího komplementu v datovém formátu dle aktuálně platné verze standardu elektronického zdravotnictví do úložiště záznamů nebo archivu dokumentů.
P.170	Zpřístupnění informací a metadat zdravotních záznamů v rámci infrastruktury AAFD dle standardů elektronického zdravotnictví prostřednictvím integračního API.
P.171	Vyhledání, vyžádání a získání zdravotních záznamů kategorií Pacientský souhrn, Propouštěcí zpráva, Laboratorní výsledky, Zpráva ze zobrazovacího komplementu a Zpráva o výjezdu ZZS od jiných poskytovatelů, včetně poskytovatelů z jiného členského státu EU v datovém rozhraní dle standardů elektronického zdravotnictví prostřednictvím integračního API napojeného na AAFD zajišťující služby výměny a sdílení mezi poskytovateli na regionální, národní či přeshraniční úrovni a uložení získaného záznamu do úložiště záznamů nebo archivu dokumentů v případě, kdy záznam pochází z jiné afinitní domény.
P.172	Zobrazení strojově zpracovatelného standardizovaného datového formátu EHR a formátu originálního důvěryhodného elektronického dokumentu v uživatelském prostředí NIS FTN přehledným a uživatelsky přívětivým způsobem. Zobrazování standardizovaných strukturovaných záznamů musí být v souladu se standardy elektronického zdravotnictví pro standardizované zobrazování EHR.

#	Požadavek
Podpora scénářů sdílení EZD/EHR v rámci AAfD	
P.173	Sdílení ZD se musí řídit Standardem pro AAfD a technickoorganizačními podmínkami a pravidly komunity, resp. provozovatele centrální infrastruktury AAfD domovské komunity.
P.174	Zapojení do infrastruktury AAfD je uvedeno v kapitole 3.3.6.1. Objednatel nepředepisuje způsob implementace. Způsob implementace požadavků bude upřesněn implementační analýzou.
P.175	Publikování: NIS (původce) odešle dokument/záznam nebo novou verzi dokumentu/záznamu spolu s identifikátory a metadaty do cílového úložiště a zajistí registraci v rámci centrální infrastruktury domovské AAfD. Objednatel nepředepisuje postup a způsob implementace, požaduje však uložení dokumentů/záznamů do cílového úložiště a registraci do AAfD.
P.176	Změna evidenčních údajů: NIS (původce) odešle údaje (metadata, identifikátory), které mají být změněny, do příslušného úložiště, resp. domovské AAfD. Objednatel nepředepisuje postup a způsob implementace, požaduje však zajištění aktualizace evidenčních údajů všude, kde se vyskytují.
P.177	Vyhledání: NIS (spotřebitel) odešle požadavek na vyhledání dokumentů/záznamů do AAfD a přijme seznam získaných odkazů prostřednictvím domovské AAfD na odpovídající dokumenty spolu s popisnými metadaty a lokací úložiště. Objednatel nepředepisuje postup a způsob implementace, požaduje však zajištění vyhledání a získání informací o dostupných dokumentech/záznamech v rámci domovské komunity, resp. propojené sítě AAfD.
P.178	Získání: NIS (spotřebitel) odešle požadavek na získání identifikovaného dokumentu a úložiště do domovské AAfD a přijme získaný dokument z cílového úložiště prostřednictvím domovské AAfD. Objednatel nepředepisuje postup a způsob implementace, požaduje však zajištění získání identifikovaného dokumentu/záznamu z identifikovaného úložiště v rámci domovské komunity, resp. propojené sítě AAfD.

Tabulka 20: Požadavky na výměnu a sdílení elektronické zdravotnické dokumentace

3.3.3.6 Elektronická podpora procesů

Rozvoj elektronické podpory procesů, včetně těch, které dosud elektronizovány nebyly.

3.3.3.6.1 Nežádoucí události

Podpora vedení elektronických záznamů nežádoucích událostí, které nastaly u pacientů, ale i všech ostatních obecných nežádoucích událostí dle metodiky ÚZIS, které nastaly v nemocnici.

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

#	Požadavek
P.179	Vedení údajů o technických nežádoucích událostech umožní sběr podkladů pro registr nežádoucích událostí ÚZIS a přebírání číselníků z tohoto systému
P.180	Údaje technických nežádoucích událostí uživatel bude zadávat do KIS pomocí univerzálního uživatele s dostupností v prohlížeči (např. úraz personálu, technický problém, krádež apod.).
P.181	Podpora elektronické evidence nežádoucích událostí ve webovém prostředí: 1. u pacienta v nemocniční péči (např. pády, dekubity, záměna pacienta, záměna stravy, chybná medikace, alergie apod.) 2. obecné události, které se netýkají pacienta (např. úraz personálu, technický problém, krádež apod.).
P.182	U každé nežádoucí události musí být možné zaznamenat nápravná opatření.
P.183	Pacientské nežádoucí události se automaticky promítnou do ZD včetně provázání např. hodnocení rizika pádu, resp. dekubitů v ošetrovatelské dokumentaci.
P.184	Součástí záznamu bude případně i relevantní výstup z evidence přístrojové techniky.
P.185	Statistiky všech nežádoucích událostí budou pořízeny dle metodiky ÚZIS a poslouží pro vyhodnocování indikátorů kvality, pro potřeby managementu nemocnice, manažera kvality, vrchních sester a primářů.
P.186	Škálovatelné údaje (dekubity apod.) umožní posoudit stav před a po události.
P.187	K záznamu nežádoucí události bude možné připojit fotodokumentaci události.
P.188	Umožní sdílet on-line informace o nežádoucí události odpovědným osobám dle závažnosti a místě vzniku. Odesílání zpráv bude ergonomicky přizpůsobena práci uživatele s KIS.
P.189	Vyhodnocování obecných a pacientských nežádoucích událostí musí mít společný mechanismus a uživatel bude mít možnost vytvářet statistiky společně nad oběma druhy nežádoucích událostí s rozlišením uživatelských rolí.

Tabulka 21: Nežádoucí události

3.3.3.6.2 Klinický farmaceut

Rozšíření elektronické medikace o nové funkce pro klinického farmaceuta.

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

#	Požadavek
P.190	Automatické vykazování výkonů na základě provedené dokumentace/evidence, s respektováním legislativních podmínek. Definice podmínek pro KIS, vyplývající z legislativních podmínek, musí být zpracovány v implementační analýze a vlastní implementací musí být odsouhlaseny Objednatelem.
P.191	Musí být možné rozlišit kontrolu provedenou u hospitalizovaného nebo u ambulantního pacienta, s možností následného statistického zpracování.

#	Požadavek
P.192	Musí být možné rozlišit kontrolu provedenou na základě specifického požadavku lékaře nebo provedenou proaktivně klinickým farmaceutem (např. zaškrtnutí pole „checkbox“) a statistické zpracování kontrol podle toho, kdo kontrolu inicioval a provedl.
P.193	Musí být možné rozlišit komplexní kontrolu celé medikace, resp. částečnou kontrolu (např. zaškrtnutí pole „checkbox“), a statistické zpracování kontrol podle toho, zda byla provedena celá nebo částečná kontrola.
P.194	Statistické zpracování kontrol podle toho, zda byla kontrola provedena s, resp. bez farmakoterapeutického doporučení.
P.195	Do číselníku intervencí (resp. doporučení) a do číselníku lékových problémů (resp. důvodů) musí být možné vepsat k jednotlivým položkám upřesnění („popis“). Toto upřesnění (popis) se musí generovat jako rozšíření do existujících výstupů/statistik.

Tabulka 22: Klinický farmaceut

3.3.3.6.3 Teplotka

Modernizace „teplotky“ umožňující sledování výstupů z přístrojů pro monitorování životních funkcí či pro aplikaci jejich podpory, které jsou využívány v rámci lůžkové péče, zejména pak intenzivní péče (JIP, ARO), a to i přímo u lůžka pacienta. Sledované informace musí být interpretované (zobrazované) v on-line i off-line režimu a podle potřeby konfigurovatelné. Modernizovaná „teplotka“ musí být nezávislá na technologické platformě používané zdravotnické techniky (koncového technické zařízení).

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

#	Požadavek
P.196	Softwarové řešení modernizované „teplotky“ musí být založeno na bezinstalační koncepci nezávislé na technologické platformě (HW a operační systém) koncového technické zařízení, tj. jako webová aplikace.
P.197	Uživatelské rozhraní „teplotky“ musí zobrazovat v přehledném grafickém zobrazení probíhající on-line monitorování životních funkcí pacientů nebo reprodukovat zobrazení dynamického průběhu z dříve naměřených a uložených dat z monitorování životních funkcí pacientů, tj. tzv. off-line režimu.
P.198	Uživatelské rozhraní „teplotky“ musí zobrazovat v přehledném grafickém zobrazení aplikovanou péči, např. plicních ventilátorů, infuzních pump (vč. sledování složení a koncentrace podávané infuze), a dále aplikovanou péči řídit na základě rozhodnutí zdravotnického pracovníka (strukturovaná medikace).
P.199	Řešení „teplotky“ musí poskytnout funkci pro tisk grafikonu sledovaných hodnot ve volitelné časové škále s možností redukovaného tiskového výstupu pro předání směny (formát A4/A3, PDF).
P.200	Řešení „teplotky“ musí ve výchozím stavu podporovat obslužnost přístrojové techniky, která ve výchozím stavu zahrnuje monitory životních funkcí GE, Portrait Mobile, plicních ventilátorů, infuzních pump Fresenius a dalších podobných.

Tabulka 23: Teplotka

3.3.3.6.4 Medikace

Rozvoj funkcionality práce se záznamy lékové terapie (medikace) ve zdravotnické dokumentaci pacienta včetně editace lékové terapie (medikace, dávkování, způsob podání apod.) u lůžka pacienta na mobilních koncových technických zařízeních (např. tablety). Funkcionalita na mobilním technickém zařízení musí funkčně kopírovat odpovídající funkcionalitu rozhraní stávajícího „těžkého“ klienta včetně autorizace uživatele a záznamu. V oblasti strukturované medikace musí navazovat na použití webové „teplotky“.

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

#	Požadavek
P.201	Softwarové řešení modernizované „medikace“ musí být založeno na bezinstalační koncepci nezávislé na technologické platformě (HW a operační systém) koncového technického zařízení, tj. jako webová aplikace.
P.202	Elektronická preskripce a evidence podání léčiv – řešení umožní lékařům předepisovat léky přímo v elektronické dokumentaci a sestřím zaznamenávat jejich podání. Vždy musí být zaevidováno, kdo lék předepsal a kdo lék pacientovi podal.
P.203	Databáze lékových interakcí – řešení bude obsahovat možnost využití integrované databáze lékových interakcí a automaticky upozorňovat na možné interakce mezi léčivy, včetně zobrazení detailních informací a doporučení z databáze lékových interakcí.
P.204	Bezpapírový provoz – všechny záznamy o medikaci bude možné vést pouze elektronicky, včetně elektronického podpisu.
P.205	Mobilní vizita – řešení musí umožnit lékaři ordinovat a upravovat medikaci přímo u lůžka pacienta na tabletu či jiném koncovém technickém zařízení.
P.206	Podpora klinického farmaceuta – řešení musí umožnit klinickému farmaceutovi hodnotit farmakoterapii a navrhnout úpravy léčby na tabletu či jiném koncovém technickém zařízení.
P.207	Ordinace léčiva lékařem – řešení musí umožnit lékaři předepisování léčiva přímo v elektronické dokumentaci pacienta. Systém musí automaticky kontrolovat lékové interakce, duplicity a alergie. Ordinace musí být opatřena elektronickým podpisem a uložena do patientské dokumentace.
P.208	Zobrazení ordinace a potvrzení podání sestrou – řešení musí umožnit sestře přístup k přehlednému seznamu ordinovaných léků. Při podání léčiva musí být zaznamenán datum a čas aplikace léčiva a sestra musí mít možnost zadat dávku a způsob aplikace. Každý záznam musí být auditován, a to tak, aby bylo průkazné, kdo lék předepsal a kdo jej podal v určeném časovém okně.
P.209	Napojení na nemocniční lékárnou a sklady – systém musí sledovat dostupnost léčiv, umožnit případnou rezervaci a výdej ze skladu, včetně evidence šarží a expirací.
P.210	Proces Medikace – řešení musí být navrženo tak, aby systém zajistil plné trasování léčby pacienta.
P.211	Tisky dokumentů – řešení musí umožnit tisk veškerých dokumentů procesu medikace.
P.212	Statistiky – řešení musí poskytovat statistiky preskripce ve zdravotnickém zařízení ve vazbě na výkaznictví, optimalizaci spotřeby, na pacienta, na útvar atd.

#	Požadavek
P.213	Sestavy – řešení musí poskytnout zdravotnickému nebo administrativnímu pracovníkovi nástroj pro vytváření sestav nad daty medikace.
P.214	Databáze lékových interakcí – řešení musí umožnit využívání databáze lékových interakcí integrované do klinického informačního systému. (vlastní databáze lékových interakcí není předmětem dodávky). 1. Databáze lékových interakcí musí být k dispozici v reálném čase při předepisování léčiv na mobilním technickém zařízení, stejně jako v lůžkovém a v ambulantním modulu KIS. 2. Musí být zajištěna automatická kontrola lékových interakcí při preskripci. Při zadání léků musí systém automaticky vyhodnotit možné interakce mezi nimi. Systém musí zohlednit nejen aktuálně předepsané léky, ale i lékovou historii pacienta. 3. Řešení musí disponovat výstupy a analýzami záznamů o interakcích, které lze tisknout a využít pro statistické vyhodnocení a další analýzy.

Tabulka 24: Medikace

3.3.3.6.5 eŽádanky

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

Na Systém eŽádanky bude NIS napojen prostřednictvím rozhraní a služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR.

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

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

#	Požadavek
P.215	NIS musí zajistit načítání elektronických strukturovaných žádanek ve formátu dle Standardů interoperability pro kategorii eŽádanka.
P.216	Veškeré transakce se Systémem eŽádanky musí být realizovány prostřednictvím služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR – eŽádanka.
P.217	Při volání služeb ESB musí NIS poskytnout údaje pro autorizaci při volání služeb Systému eŽádanky.
Scénáře komunikace prostřednictvím ESB	
P.218	NIS bude podporovat scénář vytvoření eŽádanky v NIS a předání do Systému eŽádanky. Proces bude vždy iniciován a řízen z NIS.
P.219	NIS bude podporovat scénář vyhledání a načtení eŽádanky a zobrazení v NIS. Proces bude vždy iniciován a řízen z NIS.

#	Požadavek
P.220	NIS bude podporovat scénář vyhledání a převzetí eŽadanky a zobrazení v NIS. Převzetím se rozumí uložení žádanky pro uchování originálu (zajišťuje ESB) a import do NIS. Proces bude vždy iniciován a řízen z NIS. Tím bude zajištěno správné přiřazení žádanky příslušné odbornosti a pracovišti.
P.221	NIS bude podporovat scénář importu eŽadanky do NIS automaticky přijaté, resp. převzaté na základě notifikace (cílené, adresné doručení eŽadanky příjemci).
P.222	NIS musí podporovat scénář notifikace změny stavu vyžádané zdravotní služby (nejedná se o notifikaci Žadatele, ale jen změny stavu žádanky v Systému eŽadanky).

Tabulka 25: eŽadanky

3.3.3.6.6 Evidence UDI

Evidence UDI zdravotnických prostředků (materiálů, nástrojů, přístrojů) v KIS dle požadavků nařízení Evropské unie NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS

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

#	Požadavek
P.223	Zachycení a uložení UDI-DI a UDI-PI pro všechny zdravotnické prostředky (materiály, nástroje, přístroje) používané při poskytování zdravotní péče pacientům.
P.224	Napojení na databázi EUDAMED a využití evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) pro klasifikaci a kategorizaci prostředků
P.225	Zajištění načítání UDI kódů z čárových kódů nebo 2D kódů (např. GS1 DataMatrix) pomocí čteček integrovaných do pracovních procesů zdravotnického personálu
P.226	Přiřazení UDI kódů ke konkrétnímu pacientovi a zdravotnickému výkonu, včetně časového razítka a identifikace zdravotnického pracovníka.
P.227	Zajištění sledovatelnosti použitých prostředků v rámci elektronické zdravotnické dokumentace (EZD) a jejich archivace v souladu s legislativními požadavky.
P.228	Zajištění exportu dat o použitých prostředcích do národních zdravotních registrů a systémů veřejného zdraví (např. ISIN, eRecept), pokud to bude vyžadováno.
P.229	Podpora auditovatelnosti a zpětné dohledatelnosti prostředků v případě stahování z trhu nebo hlášení nežádoucích událostí.

Tabulka 26: Evidence UDI

3.3.3.6.7 Evidence operačních sálů

Rozšíření NIS FTN o funkcionalitu pro evidence operačních sálů a perioperačních procesů dostupnou na mobilních zařízeních (např. tablet, PDA). Cílem je zajistit efektivní, přesnou a auditovanou dokumentaci všech klíčových událostí v průběhu operačního dne.

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

#	Požadavek
P.230	Softwarové řešení modernizované „medikace“ musí být založeno na bezinstalační koncepci nezávislé na technologické platformě (HW a operační systém) koncového technické zařízení, tj. webová aplikace.
P.231	Záznam reálných časů jednotlivých fází operace (např. příchod pacienta na sál, zahájení anestezie, řez, šití, ukončení operace, odchod pacienta).
P.232	Evidence použitých zdravotnických prostředků, nástrojů a přístrojů včetně jejich UDI identifikace a šarží.
P.233	Záznam přítomnosti a činností operačního týmu, včetně identifikace jednotlivých členů (lékař, anesteziolog, instrumentářka apod.).
P.234	Vedení perioperačního protokolu v elektronické podobě, včetně možnosti elektronického podpisu oprávněnými osobami.
P.235	Možnost pořizování záznamů v reálném čase přímo na operačním sále pomocí mobilního zařízení, s důrazem na ergonomii a minimalizaci administrativní zátěže.
P.236	Napojení na centrální plánovací modul NIS pro synchronizaci operačního programu a rezervací sálů.
P.237	Automatizované generování výkazů a statistik pro potřeby řízení, kontroly a optimalizace provozu operačních sálů.
P.238	Zajištění souladu s požadavky GDPR a kybernetické bezpečnosti, včetně řízení přístupových práv a auditních záznamů.
P.239	Objednávkový diář musí zobrazit a zobrazuje obsazenost operačních sálů a umožnit plánovat výkony podle kapacit sálů a lékařů.
P.240	Z objednávek pacientů musí být vytvářeny operační programy, které se automaticky přenesou do operační dokumentace.
P.241	Flexibilní operační protokol: Po provedení výkonu systém umožní vyplnit elektronický operační protokol, který musí obsahovat minimálně sekce s popisem výkonu, použitý materiál, přístroje a personální obsazení.
P.242	Systém umožní elektronické načítání náramku pacienta, zdravotnického materiálu, přístrojů, léků atd.
P.243	Systém musí zajistit propojení s objednávkou a musí zajistit jednotný tok informací bez nutnosti duplicitního zápisů.

Tabulka 27: Evidence operačních sálů

3.3.3.6.8 Podpora mobility pro operační sály

Aplikace operačních sálů bude integrovat funkcionality práce sestry a lékaře ve všech fázích procesu operace (perioperační, anestezie, operativa, vykazování) a to v plném rozsahu odpovídajícím funkcionalitám stávajícího „těžkého klienta“ klinického informačního systému. Požadováno je řešení nezávislé na použitém operačním systému přenosného zařízení.

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

#	Požadavek
P.244	Softwarové řešení operačních sálů musí být založeno na bezinstalační koncepci nezávislé na technologické platformě (HW a operační systém) koncového technické zařízení, tj. webová aplikace.
P.245	Nahlížení na plány operací, obsazenost sálů, zákroky, jejich časový rozvrh, poznámky, potřebné zdroje, jejich exporty v požadovaném třídění a filtrování.
P.246	Provádění autorizovaných změn výše uvedeného.
Plánování operací	
P.247	Vyhledávání volných termínů a objednávání pacientů s návazností na diáře lékařů a waiting listy, druh výkonu a pojišťovnu; přehledy obsazených termínů podle více kritérií (výkony...).
P.248	Vyhledání termínu přijetí pacienta k hospitalizaci ve vztahu k navrženému termínu operace.
P.249	Funkčnost zajistit jak v prostředí centrálních operačních sálů, tak v prostředí operačních sálů diverzifikovaných na klinikách.
P.250	Umožnit plánování na operačních sálech jiného než vlastního pracoviště přihlášeného uživatele.
P.251	Odlišení naléhavosti (akutní / neakutních).
P.252	Možnost přednastavit (obvyklé / očekávané) operační doby a další atributy (týmy, přidělení úkolů a zodpovědností členům týmu).
P.253	Musí umožnit zadání pravidelného denního rozpisu lékařů, UPS či jejich nepřítomnosti a přizpůsobit plánování.
P.254	Podání žádanky o naplánování operace v jiné odbornost.
P.255	Vyhrazení operačního dne pro jakoukoliv odbornost.
Operační program	
P.256	Obsah: sál, pořadí pacientů, jméno, příjmení, rok narození pacienta, operace, požadavky – poloha, antibiotika, krev, JIP, tým.
P.257	Denní rozpis práce lékařů (ambulance, lůžka, jiná činnost, nepřítomnost, ÚPS) kliniky/oddělení na následující operační den.
P.258	Uzavření a schválení programu.
P.259	Datový export operačního programu (např. PDF dokument).
Řízení operačního dne	
P.260	Zdokumentování celého operačního zákroku: perioperační protokol, operační protokol, anesteziologický protokol, použitého materiálu, přístrojové vybavení, medikace, doklady pro vykazání a vyúčtování výkonů a materiálů (plátcí ZP, ÚZIS) pomocí příslušných formulářů dle požadavků ZZ, pravidel legislativy. Jde především o časovou dokumentaci jednotlivých kroků operace a anestezie s automatizovanou evidencí časů.

#	Požadavek
P.261	Odůvodněný přesun či vyřazení pacientů v rámci aktuálního dne a přidání akutních pacientů.
P.262	Systém musí postihnout souvislý přechod času operací přes půlnoc.
Dokumentace	
P.263	Časová evidence kroků operace má být automatizována (dotykové zadávání časů).
P.264	Pravidla zápisu operačního protokolu půjde definovat.
Předoperační úkony	
P.265	Dokumentování péče: 1. Polohování: uživatelé nařídí a zdokumentuje např. polohu těla a končetin, předepsané masáže a použití ochranných pomůcek. 2. Vyhodnocení ošetrovatelské péče: zdravotní sestry (střední zdravotnický personál) zdokumentují fyzický, psychický, sociální a emocionální stav pacienta a zadají poznámky. 3. Rezervy: uživatelé si mohou zvolit navíc k předdefinovaným sestavám různé druhy zdrojů pro budoucí použití, jako např. krev a krevní deriváty, nástroje a jiné vybavení.
Průběh operace	
P.266	Zdokumentování zákroku: 1. záznam perioperačních sester, 2. spotřeba sterilizovaného materiálu na pacienta, 3. zdravotnické prostředky uplatněné na pacienta, 4. spotřebovaný materiál na pacienta, 5. provedené výkony, ZUM, ZULP, použité přístroje.
P.267	Evidence sterilizovatelných položek včetně uchování záznamu o přípravě položek (mytí, setování, sterilizace).
P.268	Uživatel si bude moci vybrat pro aktivaci ze seznamu předdefinovaných operačních protokolů.
P.269	Odeslání (doporučení) další léčby pacienta.
P.270	Evidence zdravotnických materiálů, vedení klinického skladu, podpora objednávání zdravotnického materiálu a léčiv na základě evidence vydaných položek. Vše v návaznosti na systém logistiky FTN mimo NIS FTN.
Přehledy	
P.271	Možnost statistického zpracování údajů o operaci (pro vedení nemocnice i pro odborné účely).
P.272	Umožní uživatelsky definovat sady statistik a přehledů ze strukturovaných dat o operacích.
Tvorba anesteziologického protokolu	
P.273	Umožní záznam předběžné vyšetření anesteziologem, zápis anesteziologického protokolu
P.274	Vedení předoperačních údajů vč. výsledků předoperačních vyšetření: 1. Předoperační diagnóza: výběrem ze seznamu nejčastějších diagnóz (konkrétní a obecné) Musí zde být uvedeny všechny diagnózy, které byly posuzovány při předchozí léčbě.

#	Požadavek
	2. Posouzení výsledků předoperačního vyšetření: musí zahrnovat několik vzorů a volných textových polí pro různá hodnocení, např. kontrolu fungování hlavních soustav těla a předoperační vyšetření anesteziologa v den provedení zákroku (vč. skóre ve stupnici ASA). 3. Operační postup: možnost zdokumentovat průběh operace a evidovat tým.
P.275	Anesteziologický protokol: 1. Vyhodnocení průběhu operace: několik kritérií, např. údaje o poslední kontrole před podáním anestetik a o uvedení pacienta do umělého spánku. 2. O zákroku: možnost uložit zprávu anesteziologického týmu, která zahrnuje i záznam nepříznivých reakcí pacienta v průběhu operace. 3. Může obsahovat i načtená přístrojová data na časové ose se záznamem událostí. 4. Data ke sledování kvality anesteziologické péče. Vyhodnocení ošetrovatelské péče: během operace tým zadává údaje o stavu pacienta. 5. Stanoví způsob pooperační péče a pooperačního sledování.
P.276	Údaje o pooperačním stavu – vč. změn zdravotního stavu, zákroků, výsledků pozorování stavu pacienta, údajů o léčbě při pooperační rekonvalescenci/fázi vysoké závislosti na péči druhých osob. Záznam může zahrnout i načtená přístrojová data na časové ose se záznamem událostí.
P.277	Monitoring – řešení zahrne rozšíření o sledování základních životních funkcí; v tom případě umožní oprávněným zdravotníkům vyžádat kontinuální sledování a kontrolu základních životních funkcí a určit, které z funkcí monitorovat a v jakém časovém intervalu.
P.278	Popisovat snímky a prohlížet ambulantní i lůžkovou dokumentaci půjde v jediném programu.

Tabulka 28: Podpora mobility pro operační sály

3.3.3.6.9 Elektronická ošetrovatelská dokumentace

Aplikace pro vedení Ošetrovatelské dokumentace na všech lůžkových odděleních. Aplikace musí umožnit vedení kompletní ošetrovatelské dokumentace včetně nežádoucích událostí a nozokomiálních infekcí na mobilních zařízeních a umožnit zaznamenávání údajů a úkonů sestrami přímo u lůžka pacienta. Požadováno je řešení nezávislé na použitém operačním systému přenosného zařízení.

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

#	Požadavek
P.279	Kompletní vedení ošetrovatelské dokumentace dle znění zákona.
P.280	Softwarové řešení ošetrovatelské dokumentace musí být založeno na bezinstalační koncepci nezávislé na technologické platformě (HW a operační systém) koncového technického zařízení, tj. jako webová aplikace.

#	Požadavek
P.281	Zdravotničtí pracovníci ošetrovatelské péče musí mít přístup k informacím týkajícím se ošetrovatelské péče a musí mít možnost vést dokumentaci této péče v souladu s oprávněními vyplývajícími z uživatelských profilů. Ošetrovatelská dokumentace musí obsahovat 1. záznamy ošetrovatelské anamnézy, 2. hodnocení rizik, 3. plánu ošetrovatelské péče, 4. realizace ošetrovatelské péče, 5. hodnocení péče a 6. edukace pacienta.
P.282	Informace musí být řazeny dle typu léčby a také v chronologickém pořadí.
P.283	Hodnocení rizik, jako je např. riziko vzniku dekubitů nebo riziko pádu. Při posuzování jednotlivých rizik musí být nabízeny nástroje, které lze použít k určení stupně rizika a možnosti jejich přehodnocení v časovém intervalu, při změně zdravotního stavu pacienta. Součástí jsou statistické přehledy a tabulky.
P.284	Hodnocení stavu pacienta dle zdravotnických a ošetrovatelských parametrů. Tyto nástroje zahrnují např. Barthelův test základních všedních činností, hodnocení soběstačnosti, GCS, RASS a další nástroje. Důležitou součástí je hodnocení a monitorace bolesti pacienta dle VAS a obličejové škály.
P.285	Hodnocení stavu pacienta – hodnocení stavu nutričního pacienta včetně historie, záznamy nutričních terapeutů, fyzioterapeutů, ergoterapeutů a dalších nelékařských odborností.
P.286	Nástroje pro výpočty, které jsou zapotřebí ke stanovení např. APGAR skóre, indexu BMI. Nástroje pro automatické výpočty ukazatelů, schémat, indexů.
P.287	Dokumentace biometrických dat pacienta, jako je výška, váha a obvod hlavy. Tyto hodnoty se využijí k automatickým výpočtům, jako je např. BMI.
P.288	Identifikace pacienta a jeho potřeb, jako např. berle, hůl, vozíček, doprovod, asistenční pes atd.
P.289	Lékař bude mít možnost objednat ošetření obvazovým materiálem zdravotní sestrou. Tato objednávka musí obsahovat informace týkající se: 1. místa poranění; 2. datum a souvislosti vzniku poranění; 3. datum prvního ošetření obvazovým materiálem a časový interval, v jakém má být obvazový materiál měněn; 4. charakteristika poranění (kůže, bolest, velikost poranění a množství exsudátu); 5. frekvence ošetření obvazovým materiálem; 6. ošetření chronických/nehojících se ran vlhkou terapií a ošetření stomií včetně dokumentace provádí samostatně sestra se zvláštní odbornou způsobilostí, bez indikace lékaře;
P.290	Ošetrovatelský personál musí být schopen dokumentovat svá hodnocení týkající se pacienta, zadávat žádanky na ošetrovatelské služby, stanovovat ošetrovatelské diagnózy a plánovat

#	Požadavek
	a vyhodnocovat ošetrovatelskou péči. Musí být možné kdykoli tyto informace upravovat, dále plánovat propuštění, možnost vyplnění překladové ošetrovatelské zprávy, řešení sociální situace pacienta po propuštění a řadit pacienty do fronty zdravotně sociální pracovníce nemocnice do čekárny.
P.291	Musí být možné průběžně počítat bilanci příjmu a výdeje tekutin.
P.292	Musí být možné průběžně sledovat množství stravy formou zakreslení/zadání velikosti porce pacienta. Díky propojení se stravovacím systémem musí být dle zadané diety a množství stravy poskytována informace o energetickém příjmu a jeho složkách, sledování příjmu energie a živin na denní/týdenní/měsíční bázi.
P.293	Zaznamenávání podezření na nežádoucí účinek ze strany NLZP v elektronickém formuláři, který se automaticky odešle klinickému farmaceutovi a ten nežádoucí účinek nahlásí na SÚKL a zároveň bude centrálně evidován v NIS.

Tabulka 29: Elektronická ošetrovatelská dokumentace

3.3.3.6.10 Hygienické režimy

Rozšíření funkcionalit procesního řízení péče v NIS FTN o „hygienické režimy“, které povedou ke zvýšení bezpečnosti pacientů i personálu. Nové funkce budou v oblastech:

- evidence a sledování hygienických režimů,
- dokumentace a kontrola,
- výstupy a analýzy,
- integrace s dalšími moduly.

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

#	Požadavek
P.294	Záznam izolací a infekčních stavů – systém umožňuje označit pacienta jako infekčního, včetně typu izolace (např. kapénková, kontaktní, vzdušná).
P.295	Automatické upozornění – při přijetí pacienta nebo přesunu na jiné oddělení systém upozorní personál na nutnost dodržení specifického hygienického režimu.
P.296	Napojení na laboratorní výsledky – pozitivní nález (např. MRSA, Clostridium difficile) může automaticky spustit hygienický režim.
P.297	Strukturované formuláře pro záznam hygienických opatření, dekontaminace, dezinfekce a sledování výskytu nozokomiálních nákaz.
P.298	Auditní stopa – každý zásah je zaznamenán, včetně osoby, času a provedeného opatření.
P.299	Přehledy o výskytu infekcí, dodržování režimů a efektivitě opatření.
P.300	Možnost exportu dat pro hygienickou službu nebo interní kontrolu kvality.
P.301	Napojení na ošetrovatelskou dokumentaci,

Tabulka 30: Hygienické režimy

3.3.3.6.11 Plánování operací na operačních sálech

Rozšíření funkcionalit procesního řízení provozu operačních sálů v NIS FTN o „plánování operací“. Jde o elektronizaci procesu, který propojuje klinické, logistické a administrativní potřeby operačních sálů v oblastech:

- objednávkový diář a operační program,
- propojení s dokumentací,
- výkazy a náklady.

Nové funkce musí být podporovány i na mobilních koncových technických zařízeních (jako jsou např. tablety).

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

#	Požadavek
P.302	Softwarové řešení pro plánování operací na operačních sálech musí být založeno na bezinstalační koncepci nezávislé na technologické platformě (HW a operační systém) koncového technické zařízení a umožnit práci i na mobilních koncových zařízeních, tj. webová aplikace.
P.303	Lékař nebo plánovač zadá požadavek na operaci do objednávkového diáře, kde vidí dostupnost jednotlivých sálů, týmů a přístrojů.
P.304	Systém musí automaticky kontrolovat kapacitní možnosti – např. délku výkonu, dostupnost anesteziologa, sterilního materiálu apod.
P.305	Z objednávek se musí vytvářet operační program , který je přehledně zobrazen pro jednotlivé dny a sály.
P.306	Údaje z objednávky se musí automaticky přenášet do operačního protokolu , čímž se eliminuje duplicitní zápis.
P.307	Systém musí umožnit přímé napojení na anesteziologický záznam , laboratorní výsledky a PACS (radiologické snímky).
P.308	Plánování musí být možné provádět i na mobilních zařízeních bez nutnosti instalace, což umožní přístup z různých koncových zařízení.
P.309	Lékaři musí mít možnost sledovat změny v programu v reálném čase, i mimo nemocnici.
P.310	Systém musí být napojen na centrální sklady , sledovat dostupnost zdravotnických prostředků a umožnit rezervaci materiálu pro konkrétní výkon.
P.311	Systém musí umožnit evidenci UDI kódů a šarží dle legislativy (§39 zákona č. 375/2022 Sb.).
P.312	Po provedení výkonu systém automaticky vygeneruje výkazy pro pojišťovny a ÚZIS .
P.313	Systém musí umožnit sledovat náklady na operaci , včetně personálních a materiálových vstupů.

Tabulka 31: Plánování operací na operačních sálech

3.3.3.7 Auditní služby

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

#	Požadavek
P.314	Informační systém bude předávat auditní záznamy (interní logy) o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do ESB (viz kapitola 3.3.4.9 Auditní služby). <i>(Pozn.: Odtud budou dále předávány do AAFD, a dále zpřístupněny do Žurnálu činností IDRR.)</i>
P.315	Obsah, forma a předávání záznamů auditu do ESB se musí řídit standardy elektronického zdravotnictví, minimálně musí obsahovat identifikaci IS původce, ID uživatele, ID pacienta (jsou-li předmětem auditu patientské údaje) a další údaje specifikující aktivitu uživatele.
P.316	V případě nezdravotnických pracovníků, např. při vykazování péče nebo u správců (IT) bude systém při přístupu ke ZD vyžadovat a logovat důvod přístupu dané osoby ke ZD.
P.317	Přeposlání auditních záznamů do ESB musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].

Tabulka 32: Auditní služby

3.3.3.8 Integrace na systémy a služby

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

#	Požadavek
Obecné požadavky na integrace	
P.318	Stávající integrace uvedené v kapitole 6.4.1, budou beze změny zachovány.
Integrace na Master Index pacientů (MPI)	
P.319	Napojení na služby MPI, propagující také služby a referenční údaje z kmenového registru pacientů (IDRR), je uvedeno v kapitole 3.3.3.4.1 Rozvoj registru pacientů a vedení údajů o pacientech.
Integrace na důvěryhodný elektronický archiv elektronických dokumentů (DEA)	
P.320	Uchovávání ZD se řídí spisovým a skartačním řádem Objednatele a Vyhláškou o zdravotnické dokumentaci.
P.321	Při ukládání dokumentace do DEA musí být dostupné veškeré údaje potřebné pro kategorizaci dokumentace dle spisového řádu a nastavení skartačních lhůt dle skartačního řádu. Způsob implementace požadavků bude upřesněn implementační analýzou.
P.322	Uložení: NIS (původce) odešle dokument nebo novou verzi dokumentu spolu s identifikátory a metadaty na rozhraní DEA. Zápis do DEA musí být seskupen s registrací do Indexu ZD (ESB) a případně do registru AAFD. Objednatel nepředepisuje způsob implementace, požaduje však registraci dokumentů ukládaných do DEA do Indexu ZD (ESB) a registru AAFD.
P.323	Změna evidenčních údajů: NIS (původce) předá údaje (metadata, identifikátory), které mají být změněny, na rozhraní DEA. Změna údajů v DEA musí být seskupena s aktualizací údajů v Indexu ZD (ESB) a registru AAFD.

#	Požadavek
	Objednatel nepředepisuje postup a způsob implementace, požaduje však aktualizaci údajů v Indexu ZD (ESB) a v registru AAfD.
P.324	Vyhledání: NIS (spotřebitel) předá požadavek na vyhledání dokumentů na rozhraní DEA a převezme seznam odkazů na odpovídající dokumenty spolu s popisnými metadaty.
P.325	Získání: NIS (spotřebitel) předá požadavek na získání identifikovaného dokumentu na rozhraní DEA a převezme získaný dokument.
P.326	Vyžádání seznamu skartovaných dokumentů: NIS předá požadavek na získání seznamu skartovaných dokumentů na rozhraní DEA a převezme seznam skartovaných dokumentů.
Integrace na online Úložiště ZD ESB	
P.327	Ukládání, vyhledávání a získávání dokumentů/záznamů se musí řídit příslušnými podmínkami pro nakládání s elektronickou zdravotnickou dokumentací a musí být realizovány všechny scénáře interakcí s online úložištěm uvedené v kapitole 3.3.4.4 Online úložiště zdravotnické dokumentace. Objednatel nepředepisuje způsob implementace. Způsob implementace požadavků bude upřesněn implementační analýzou.
P.328	Uložení: NIS (původce) předá dokument/záznam nebo novou verzi dokumentu/záznamu spolu s identifikátory a metadaty na rozhraní Úložiště/FHIR serveru. Uložení musí být seskupeno s registrací do Indexu ZD (ESB) a do registru AAfD. Objednatel nepředepisuje postup, požaduje však uložení dokumentů/záznamů do úložiště a registraci do Indexu ZD (ESB) a do registru AAfD.
P.329	Změna evidenčních údajů: NIS (původce) předá údaje (metadata, identifikátory), které mají být změněny, na rozhraní Úložiště/FHIR serveru, které zajistí změnu údajů v Indexu ZD (ESB) a v registru AAfD. Objednatel nepředepisuje postup, požaduje však zajištění aktualizace evidenčních údajů, včetně údajů v Indexu ZD (ESB) a v registru AAfD.
P.330	Vyhledání (včetně dokumentů jiných původců): NIS (spotřebitel) předá požadavek na vyhledání dokumentů/záznamů na rozhraní AAfD a převezme seznam získaných odkazů z registru AAfD na odpovídající dokumenty spolu s popisnými metadaty a lokací cílového úložiště.
P.331	Získání (včetně dokumentů jiných původců): NIS (spotřebitel) předá požadavek na získání identifikovaného dokumentu a úložiště na rozhraní AAfD, nebo přímo na identifikované úložiště (podle toho, jaká bude architektura AAfD) a převezme získaný dokument.
Integrace na interní systémy	
P.332	Rozvoj integrace s LIS (Bio, Hem...) a LIS (Mik) v oblasti Žádanky/Výsledky, tj. rozšíření o resortní identifikátory elektronického zdravotnictví.
P.333	Rozvoj integrace s TIS a EDK (evidence dárců) v oblasti Žádanky/Výsledky a Žádanky/Příjemky, tj. rozšíření o resortní identifikátory elektronického zdravotnictví.

#	Požadavek
P.334	Rozvoj integrace s TIS (krevní banka) – export Žádanky na krevní přípravky a import Výdejký vydaného krevního přípravu ve formátu aktuální verze datového standardu DASTA.
P.335	Rozvoj integrace s PACS v oblasti worklistů, tj. rozšíření o resortní identifikátory elektronického zdravotnictví.
Integrace na služby AAfD	
P.336	Integrace na služby Akreditované afinitní domény (domovské), která bude zajišťovat služby výměny a sdílení originální a strukturované elektronické zdravotnické dokumentace uchovávané v úložištích zdravotnické dokumentace FTN (DEA a Online úložiště). Napojení je podrobněji popsáno v kapitole 3.3.6.1.
Integrace na služby Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví	
P.337	Integrace na registry a služby Integrovaného datového rozhraní elektronického zdravotnictví uvedené v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR a) kmenové registry (pacientů, zdravotníků poskytovatelů), b) služby vytvářející důvěru (pokud budou v nových funkcionalitách využity), c) dočasné úložiště, d) e-žádanka, e) notifikační služby. Napojení je podrobněji popsáno v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR.
P.338	Integrace na služby vyžadované standardy MZ ČR/NCeZ pro elektronickou komunikaci, pokud není zajištěna službami ESB.
Integrace na služby NCPeH	
P.339	Integrace na NCPeH přímým napojením (strana B), resp. prostřednictvím služeb AAfD (strana A). Napojení na NCPeH je podrobněji popsáno v kapitole 3.3.6.3.
Integrace na služby výměnné sítě	
P.340	Integrace na výměnnou síť eMeDocS, která bude zajišťovat služby elektronické komunikace se ZZS. Integrace zajistí doručování „avíz“ a potvrzování přijetí vezeného pacienta. Podrobněji popsáno v kapitole 3.3.6.4.
Integrace na elektronické služby ÚZIS, SÚKL a ČSSZ	
P.341	Stávající integrace na službu ČSSZ ePodání a elektronické zasílání hlášení pracovní neschopnosti (eNeschopenka) zůstane zachována.
P.342	Stávající integrace na národní registry a informační systémy zdravotnictví (ÚZIS) zůstanou zachovány.
P.343	Rozvoj elektronického předávání dat do registrů a informačních systémů. Integrace zajistí elektronické odesílání dat do registrů NZIS v datovém rozhraní příslušných registrů uvedených v kapitole 3.3.7.1.

#	Požadavek
P.344	Stávající integrace na IS eRecept a elektronické zasílání receptů na léčivé prostředky (eRecept) zůstane zachována.
P.345	Rozvoj integrace na IS eRecept a elektronické zasílání poukazů na zdravotnické prostředky (ePoukaz) zajistí předávání elektronických poukazů v datovém rozhraní ePoukaz. Viz též kapitola 3.3.7.2.
P.346	Integrace na ISIN a elektronické hlášení vakcinací (eOčkování). Integrace zajistí předávání elektronických hlášení vakcinací (eOčkování) v datovém rozhraní Vakcinace do ISIN. Viz též kapitola 3.3.7.3.

Tabulka 33: Integrace na systémy a služby

3.3.4 Rozvoj integrační platformy (ESB)

Rozvoj integračních služeb a rozhraní komunikační a integrační sběrnice na systémy a služby externího prostředí, jako jsou výměnné sítě (eHealth systémy), afinitní doména (AAfD), Integrované datové rozhraní a služby elektronického zdravotnictví (IDRR) a jiné externí digitální služby a systémy státu.

3.3.4.1 Obecné požadavky na ESB

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.347	Stávající funkčnost ESB, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
P.348	Aplikační a integrační služby, které nakládají s osobními údaji a musí zajistit jejich zabezpečení a ochranu, musí poskytovat záznamy auditu do úložiště záznamů auditu (viz kap. 3.3.4.9 Auditní služby) transakcí Record Audit Event [ITI-20] IHE profilu ATNA.
P.349	Systém jako celek, tedy všechny jeho samostatné části, musí mít konzistentní čas, který musí být synchronizován s autoritou referenčního konzistentního času (aktér Time Server IHE profilu CT). Synchronizace konzistentního času musí být implementována dle specifikace IHE profilu CT pro aktéra Time Client, transakce Maintain Time [ITI-1].
P.350	Nová aplikační rozhraní musí podporovat min. SOAP, XML/HTTP, RESTful HTTP. Konkrétní typ rozhraní je upřesněn dále ve specifických požadavcích.
P.351	Nová aplikační rozhraní musí podporovat min. transportní protokoly HTTP(s) ve verzi 1.1 a 2.0, JMS, soubory. Konkrétní typ rozhraní je upřesněn dále ve specifických požadavcích.
P.352	Nová aplikační rozhraní a aplikační služby musí být zdokumentované (dokumentace je předmětem dodávky).

Tabulka 34: Obecné požadavky na ESB

3.3.4.2 Master Index Pacientů (MPI)

Předmětem je rozvoj aplikační služby ESB Master Index Pacientů (MPI), která poskytuje identity a referenční údaje konsolidovaného kmene pacientů FTN.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.353	Součástí implementace je konsolidace patientských identit z produkčních systémů včetně ztotožnění konsolidovaného kmene patientských identit vůči Kmenovému registru pacientů (KRP) IDRR a přiřazení resortních identifikátorů pacientů, tj. trvalý identifikátor RID pro ztotožněné subjekty údajů v Kmenovém registru a dočasný identifikátor DRID pro neztotožněné subjekty údajů. DRID bude přiřazen v rozsahu identifikátorů poskytnutých elektronickou službou IDRR, která bude přidělovat rozsah dočasných identifikátorů na vyžádání.
P.354	MPI bude všem napojeným IS poskytovat identifikátory (RID a DRID) a referenční údaje (včetně údajů z KRP) konsolidovaného kmene pacientů FTN, a to ve scénářích: 1. při záznamu údajů pacienta do IS (např. příjem pacienta, záznam o vyšetření apod.) si IS vyžádá/ověří údaje službou MPI, 2. při opravě údajů pacienta v IS si IS vyžádá/ověří údaje službou MPI, 3. při změně údajů pacienta v MPI se změna propaguje do IS. Předmětem dodávky je napojení nebo úprava napojení na informační systémy ve výše uvedených scénářích relevantních pro napojovaný systém. Napojeny budou: 1. Laboratorní systém biochemie, hematologie, imunologie a genetiky, 2. Laboratorní systém mikrobiologie, 3. Transfuzní systém (krevní banka), 4. Transfuzní systém (dárce krve), 5. PACS systém (jen propagace změn), 6. Důvěryhodný elektronický archiv zdravotnické dokumentace (jen propagace změn), 7. Index ZD ESB (jen propagace změn – změna musí být dále propagována do AAfD) 8. Online úložiště ESB (jen propagace změn).
P.355	MPI bude poskytovat identifikátor pacienta (RID/DRID) a zajišťovat překlad mezi tímto identifikátorem a ostatními identifikátory (rodné číslo, číslo pojištěnce, interní identifikátor apod.) v ostatních interních systémech FTN, kde jsou vedeny zdravotní záznamy o poskytovaných zdravotních službách.
P.356	Funkce ztotožnění pacienta provede ztotožnění pacienta vůči Kmenovému registru pacientů IDRR a získání identifikátoru pacienta z Kmenového registru, pokud pacient nebyl nalezen v MPI.
P.357	MPI zajistí další funkcionality v návaznosti na Kmenový registr pacientů: 1. Sloučení více identit se stejným RID do jedné identity. 2. Zneplatnění identity pacienta pro zneplatněné pacienty z KRP. Zneplatněná identita je uchována v transakční historii do doby stanovené pro uchovávání a následného autorizovaného výmazu. 3. Aktualizace referenčních údajů z KRP v MPI.

#	Požadavek
	4. Dodatečné ztotožnění pacienta dříve neztotožněného.
P.358	MPI musí uchovávat všechny identifikátory pacienta v čase přiřazené subjektu údajů vedeném v MPI a umožnit vyhledání i podle těchto identifikátorů.
P.359	Funkce přihlášení MPI k odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru pacientů IDRR pro pacienty vedené ve svém indexu pacientů. Nebude-li tato služba Kmenového registru IDRR poskytována, bude MPI provádět hromadné ověřování změn za podmínek stanovených Kmenovým registrem IDRR.
P.360	Funkce aktualizace údajů v MPI na základě odběru notifikací změn z Kmenového registru pacientů IDRR.
P.361	MPI přiřadí dočasný identifikátor pacienta (DRID) pro neidentifikované osoby a neztotožněné osoby, včetně neevidovaných cizinců v kmenovém registru pacientů IDRR. DRID bude přiřazen v rozsahu identifikátorů přiřazených službou IDRR na vyžádání.
P.362	Při změně data úmrtí pacienta v MPI (změna z KRP nebo z NIS) dojde ke spuštění procesu ESB, který provede aktualizaci údajů v Indexu ZD a aktualizaci skartačních lhůt zdravotnické dokumentace nebo jejích částí v DEA. Stejně jako jiné změny, bude i tato změna předána/notifikována do ostatních systémů. Tato informace je důležitá zejména pro archiv a úložiště dokumentů pro zahájení lhůty pro vyřazení zdravotnické dokumentace zemřelého pacienta nebo jejích částí.
P.363	Funkce nahlížení a zápisu do Indexu pacientů mohou být realizovány prostřednictvím komponenty ESB FHIR server.
Integrační rozhraní	
P.364	Integrační rozhraní pro nahlížení a zápis do indexu pacientů z interních systémů FTN: 1. rozhraní pro čtení a zápis musí být architektury REST, 2. implementace dle IHE profilech PIX (PIXm) a PDQ (PDQm), 3. musí být ověřována strana klienta, 4. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem.
P.365	Komunikace s Centrálními službami elektronického zdravotnictví (IDRR): 1. volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru pacientů, 2. volání služeb zápisu do kmenového registru pacientů prostřednictvím integračních služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 – Napojení na služby IDRR.
Uživatelské rozhraní pro správu obsahu, provozu a integrace	
P.366	Uživatelské rozhraní pro správu obsahu, provozu a integrace musí zohlednit všechny nové úpravy, které jsou předmětem dodávky.
Rozsah poskytovaných údajů	
P.367	MPI musí poskytovat referenční údaje pacientů minimálně v rozsahu údajů Kmenového registru pacientů IDRR, poskytovaných rozhraním služby pro nahlížení do kmenových registrů.

#	Požadavek
P.368	Musí být umožněno přidávat další údaje při změně rozsahu poskytovaných údajů z Kmenového registru pacientů nebo na základě potřeby objednatele a poskytovat je integrovaným systémům.
Hromadné naplnění daty	
P.369	Hromadné naplnění MPI daty z integrovaných systémů (NIS, LIS, PACS), včetně identifikátorů v daných IS nezbytných pro synchronizaci MPI s registry pacientů v daných IS.
P.370	Hromadné ztotožnění pacientů s Kmenovým registrem pacientů, nahrání chybějících dat, včetně RID.
P.371	Hromadná aktualizace dat v integrovaných IS o údaje doplněné z Kmenového registru pacientů, včetně RID.

Tabulka 35: Master Index Pacientů (MPI)

3.3.4.3 Index zdravotnické dokumentace

Předmětem je rozvoj aplikační služby ESB pro vedení interního indexu zdravotnické dokumentace, která spravuje identifikátory a evidenční údaje elektronických záznamů zdravotnické dokumentace pacientů FTN a odkazů na jejich zdroje, úložiště.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.372	Index ZD bude udržovat a poskytovat identifikátory a metadata záznamů zdravotnické dokumentace pacientů a jejich samostatných částí v souladu se standardy EZ, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví, včetně reference na jejich uložení.
P.373	Archivační úložiště pro dlouhodobé, důvěryhodné uchovávání originálních dokumentů v elektronické podobě je Důvěryhodný elektronický archiv (DEA). Podrobněji v kap. 3.3.5 – Rozvoj archivu zdravotnické dokumentace (DEA).
P.374	Online úložiště zpřístupněných elektronických zdravotních záznamů bude úložištěm pro výměnu a sdílení zapojeným do AAFD dle standardu EZ Standard pro AAFD. Podrobněji v kap. 3.3.4.4 Online úložiště zdravotnické dokumentace.
P.375	Index ZD bude evidovat seznam identifikátorů záznamů v elektronické dokumentaci pacientů FTN dle vyhlášky o zdravotnické dokumentaci. Index ZD bude poskytovat informace na základě dotazů obsahujících identifikátor pacienta a identifikátory záznamů nebo metadata.
P.376	Index ZD bude umožňovat registraci nových záznamů, provádět opravy a změny v údajích a provádět vyřazení evidenčních záznamů po vyřazení dokumentace nebo jejich samostatných částí z uchovávané zdravotnické dokumentace.
P.377	Index ZD bude používat pro přiřazení dokumentace k identitě pacienta identifikátory vedené v MPI, zejména resortní identifikátor. Registr bude podporovat operace spojené se změnami identity pacientů (např. spojování identit).

#	Požadavek
P.378	Vlastnosti a funkce musí být v souladu s obecnými požadavky uvedenými v kapitole 3.3.2.3 Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
P.379	Pro již existující dokumenty bude do indexu hromadně doplněn identifikátor pacienta (RID/DRID) pro následné vyhledávání všech dokumentů vztahujících se k danému pacientovi, a to i do historie.
P.380	Index ZD bude evidovat umístění všech instancí registrovaného dokumentu. Evidovány budou instance dokumentu, jejichž zdrojem budou minimálně: 1. Online úložiště zdravotnické dokumentace, 2. Důvěryhodný elektronický archiv zdravotnické dokumentace, 3. případně zdrojový informační systém (NIS, LIS, PACS apod.). Počet instancí registrovaného dokumentu není omezen.
Funkce	
P.381	Funkce vyhledávání v indexu ZD vrátí seznam identifikátorů záznamů (jeden nebo více) odpovídajících předaným údajům pro vyhledání v rozsahu povolených a povinných údajů pro vyhledávání, a dále základní popisná metadata těchto záznamů.
P.382	Funkce registrace záznamů do indexu ZD zapíše identifikátory dokumentů a jejich metadata ve stanoveném rozsahu údajů a přiřadí záznamy k identitě pacienta reprezentované jejím identifikátorem. Registrace je možná jen s identifikátorem pacienta (RID/DRID), který je nezbytnou součástí údajů registrace.
P.383	Funkce aktualizace údajů registrovaného záznamu aktualizuje evidované údaje na základě předaných údajů a identifikátoru záznamu.
P.384	Funkce vyřazení záznamu z evidence provede zneplatnění nebo vyřazení registrovaného záznamu z evidence na základě předaného identifikátoru záznamu. Zneplatněný nebo vyřazený záznam je uchován v transakční historii do doby stanovené pro uchovávání a následného autorizovaného výmazu.
P.385	Funkce nahlížení a zápisu do Indexu ZD mohou být realizovány prostřednictvím komponenty FHIR server.
Integrační rozhraní	
P.386	Integrační rozhraní pro nahlížení a zápis do indexu ZD: 1. rozhraní pro čtení a zápis musí být architektury REST, 2. implementace dle IHE profilů MHD Document Recipient (zápis) a Responder (čtení), 3. musí být ověřována strana klienta, 4. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem.
P.387	Komunikace se službami domovské afinitní domény (AAfD) bude probíhat prostřednictvím integračních služeb ESB dle kapitoly 3.3.6.1 – Zapojení do infrastruktury AAfD.

#	Požadavek
Uživatelské rozhraní pro správu obsahu, provozu a integrace	
P.388	Uživatelské rozhraní pro správu obsahu, provozu a integrace musí zohlednit všechny nové úpravy, které jsou předmětem dodávky.
Rozsah poskytovaných údajů	
P.389	Minimální rozsah údajů poskytovaných službou Index ZD musí vycházet ze specifikace data setu metadat ve standardu EZ Standard AAfD pro registraci záznamů v registru dokumentů, včetně reference na jejich uložení.
Rozsah evidované ZD ve strukturované i nestrukturované podobě	
P.390	Evidence kategorií EHR minimálně v rozsahu prioritních kategorií: 1. Výsledky laboratorního vyšetření 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (původcem je ZZS) 4. Propouštěcí zpráva 5. Pacientský souhrn
P.391	Evidence originálních důvěryhodných dokumentů EZD minimálně v rozsahu: 1. Výsledky laboratorního vyšetření 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (původcem je ZZS) 4. Propouštěcí zpráva 5. Zdravotní záznam, např. z ambulantního vyšetření/ošetření nebo jiné zdravotní služby, 6. případně další, jak bude navrženo v rámci před implementační analýzy
P.392	Řešení musí být otevřené a umožnit rozšíření evidence o další kategorie EHR a EZD.

Tabulka 36: Index zdravotnické dokumentace

3.3.4.4 Online úložiště zdravotnické dokumentace

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

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.393	Předmětem je dodávka a implementace Online úložiště ZD (dále jen Úložiště ZD) jako aplikační služby ESB.
P.394	Úložiště ZD bude poskytovat zpřístupněné záznamy zdravotnické dokumentace pacientů a jejich samostatných částí v souladu se standardy interoperability, dle zákona o elektronizaci zdravotnictví (standardy na Portálu NCeZ https://ncez.mzcr.cz/): • „Standardy“ (https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5506)

#	Požadavek
	„Implementace prioritních kategorií EHR“ (https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5515)
P.395	Úložiště ZD musí zajistit online přístup ke službám úložiště a dokumentaci prostřednictvím infrastruktury AAfD podle standardu EZ „Standard AAfD“, kde jsou specifikované požadavky na služby a rozhraní Online úložiště zapojeného do AAfD jako zdroj sdílené zdravotnické dokumentace.
P.396	Úložiště ZD bude poskytovat záznamy zdravotnické dokumentace pacientů FTN vedené v elektronické podobě dle vyhlášky o zdravotnické dokumentaci. Úložiště ZD bude poskytovat dokumentaci na základě dotazů obsahujících identifikátor záznamu.
P.397	Úložiště ZD bude zajišťovat uložení nových dokumentů, včetně jejich registrace do indexu ZD, provádět opravy a změny v údajích a provádět vyřazování dokumentace nebo jejích samostatných částí dle platných právních předpisů a skartačního řádu organizace.
P.398	Úložiště ZD bude používat pro přiřazení dokumentace k identitě pacienta identifikátory vedené v MPI, zejména resortní identifikátor pacienta. Úložiště bude podporovat operace spojené se změnami identit pacientů (např. spojování identit).
P.399	Vlastnosti a funkce musí být v souladu s obecnými požadavky uvedenými v kapitole 3.3.2.3 Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
Funkce	
P.400	Funkce získání záznamu vrátí záznam ZD identifikovaný identifikátorem záznamu předaným v požadavku.
P.401	Funkce uložení a registrace nového elektronického záznamu ZD uloží dokument do úložiště a zaregistruje metadata ve stanoveném rozsahu údajů a identifikátory záznamu a pacienta do Indexu ZD a registru domovské AAfD, jejíž infrastruktury je Online úložiště součástí. Registrace nového záznamu je možná jen identifikátorem pacienta (RID/DRID), který je nezbytnou součástí údajů registrace.
P.402	Funkce aktualizace elektronického záznamu ZD aktualizuje uložený záznam novou verzí nebo jen jeho metadat, včetně aktualizace evidenčních údajů v Indexu ZD, resp. registru dokumentů domovské AAfD.
P.403	Funkce vyřazení záznamu ZD provede zneplatnění nebo vyřazení záznamu ZD z úložiště na základě předaného identifikátoru záznamu ZD, včetně aktualizace (zneplatnění/vyřazení) evidenčního záznamu v Indexu ZD a registru dokumentů domovské AAfD. Zneplatněný nebo vyřazený záznam ZD je uchován v transakční historii do doby stanovené pro uchovávání a následného autorizovaného výmazu.
P.404	Všechny přístupy ke zdravotnické dokumentaci musí být logovány a předávány do auditního logu.
P.405	Funkce nahlížení a zápisu do úložiště ZD mohou být realizovány prostřednictvím komponenty FHIR server.

#	Požadavek
Integrační rozhraní	
P.406	Integrační rozhraní pro nahlížení a zápis do úložiště ZD: 1. rozhraní pro čtení a zápis musí být architektury REST, 2. implementace dle IHE profilů MHD Document Recipient (zápis) a Responder (čtení), 3. musí být ověřována strana klienta, 4. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem.
P.407	Komunikace se službami domovské afinitní domény (AAfD) musí probíhat prostřednictvím integračních služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.1 Zapojení do infrastruktury AAfD.
Uživatelské rozhraní pro správu obsahu, provozu a integrace	
P.408	Pro správu obsahu, provozu a integrace musí být součástí dodávaného řešení uživatelské rozhraní.
P.409	Uživatelské rozhraní musí umožnit oprávněným uživatelům provádět některé funkce manuálně: 1. vyhledání evidenčního záznamu dokumentu, 2. aktualizace evidenčních údajů, 3. změna vazby dokumentu na jiného pacienta, 4. zneplatnění dokumentu, 5. autorizace přístupu, 6. autorizovaný výmaz zneplatněných dokumentů.
Rozsah údajů poskytovaných službou Úložiště ZD	
P.410	Rozsah údajů a dokumentů poskytovaných službou Online úložiště ZD bude vycházet ze standardu EZ „Standard AAfD), kde jsou specifikované požadavky na obsah, služby a rozhraní Online úložiště zapojeného do AAfD jako zdroje sdílené zdravotnické dokumentace.
Rozsah uchovávané a zpřístupněné ZD ve strukturované i nestrukturované podobě	
P.411	Uchovávané a zpřístupněné kategorie EHR minimálně v rozsahu prioritních kategorií: 1. Výsledky laboratorního vyšetření, 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu, 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (původcem je ZZS), 4. Propouštěcí zpráva, 5. Pacientský souhrn, a to včetně originálních dokumentů.
P.412	Řešení musí být otevřené a umožnit rozšíření evidence o další kategorie EHR a EZD.

Tabulka 37: Online úložiště zdravotnické dokumentace

3.3.4.5 Index zdravotnických pracovníků

Komponenta Index zdravotnických pracovníků (dále Index ZP) bude evidovat a poskytovat primárně identity zdravotnických pracovníků FTN, ale také externích zdravotnických pracovníků pro interní účely,

např. pro účely elektronické komunikace apod. Index ZP bude uchovávat identity a historii změn údajů po dobu stanovenou vnitřními předpisy FTN.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.413	Předmětem je dodávka a implementace Indexu zdravotnických pracovníků (Index ZP) jako aplikační služby ESB.
P.414	Index ZP musí umožňovat získávání, vyhledávání, uchovávání a aktualizaci údajů o zdravotnických pracovnících poskytovatelů zdravotních služeb (samostatně působících zdravotnických profesionálech, zdravotnických profesionálech zdravotnických organizací a dalších organizacích v oblasti zdravotní péče i zdravotnických služeb poskytovaných těmito odborníky a organizacemi).
P.415	Součástí implementace je konsolidace identit zdravotnických pracovníků z personalistiky včetně ztotožnění identit zdravotnických pracovníků vůči Kmenovému registru zdravotnických pracovníků (KRZP) IDRR a přiřazení identifikátorů zdravotnických pracovníků (IDZP) z KRZP všem ztotožněným zdravotnickým pracovníkům.
P.416	Index ZP bude evidovat a poskytovat primárně identity a referenční údaje zdravotnických pracovníků FTN.
P.417	Index ZP bude evidovat a poskytovat také identity externích zdravotnických pracovníků pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace, zpřístupnění zdravotnické dokumentace externím zdravotnickým pracovníkům apod.
P.418	Identity zdravotnických pracovníků FTN musí být odlišitelné od identit externích zdravotnických pracovníků.
P.419	Identity externích i interních zdravotnických pracovníků budou přiřazeny dle příslušnosti k poskytovateli zdravotních služeb, ke kterému mají pracovní poměr (úvazek).
P.420	Identity a historie změn údajů zdravotnických pracovníků bude uchovávat po dobu stanovenou vnitřními předpisy FTN.
P.421	Index ZP bude všem napojeným IS poskytovat identifikátory zdravotnických pracovníků (IDZP) a referenční údaje (včetně údajů z KRZP).
P.422	Index ZP bude uchovávat historii údajů všech evidovaných ZP pro potřeby zjištění stavu a referenčních údajů ZP v rámci ověřování oprávněnosti přístupu ZP ke zdravotnické dokumentaci i v rámci historie.
Funkce	
P.423	Funkce vyhledání identity zdravotnického pracovníka provede vyhledání identity na základě předaných parametrů.
P.424	Funkce načtení údajů o zdravotnickém pracovníkovi provede vyhledání identity na základě předaného identifikátoru.

#	Požadavek
P.425	Funkce vyhledání nebo ztotožnění zdravotnického pracovníka v Kmenovém registru IDRR na základě předaného identifikátoru nebo jiných údajů a načtení údajů, včetně resortního identifikátoru zdravotnického pracovníka.
P.426	Funkce zápisu nového zdravotnického pracovníka do indexu zdravotnických pracovníků na základě předaných údajů z jiných systémů (např. personalistika).
P.427	Funkce hromadného importu z externího zdroje (např. personalistika), na jehož základě se založí nové záznamy nebo se změní údaje nebo stav u evidovaných záznamů (např. změna pracovního poměru k FTN).
P.428	Funkce aktualizace údajů ZP v Indexu ZP na základě předaných údajů identifikovaného ZP jeho identifikátorem.
P.429	Funkce zneplatnění identity pracovníka na základě předaného identifikátoru. Zneplatněná identita je uchována v transakční historii do doby stanovené pro uchovávání a následného autorizovaného výmazu.
P.430	Funkce přihlášení se k odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR pro subjekty vedené v Indexu ZP. Nebude-li tato služba Kmenového registru IDRR poskytována, nebude tato funkce implementována.
P.431	Funkce aktualizace údajů v Indexu ZP na základě odběru notifikací změn z Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR, bude-li tato služba kmenového registru poskytována.
P.432	Funkce nahlížení a zápisu do Indexu ZP mohou být realizovány prostřednictvím komponenty FHIR server.
P.433	Export a odesílání dat o kmenových zdravotnických pracovnících FTN do Národního registru zdravotnických pracovníků (NRZP). Napojení na NRZP je uvedeno dále v kap. 3.3.7.1 Elektronické předávání dat do registrů a systémů NZIS.
Integrační rozhraní	
P.434	Integrační rozhraní pro nahlížení a zápis do Indexu ZP: 1. rozhraní pro čtení a zápis musí být architektury REST, 2. musí být ověřována strana klienta, 3. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem, 4. poskytování informací implementované v souladu s aktérem Care Services Selective Supplier integračního profilu IHE mCSD.
P.435	Komunikace s Centrálními službami elektronického zdravotnictví (IDRR): 1. volání služeb nahlížení na kmenové údaje v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků, 2. příjem notifikací o změnách v Kmenovém registru zdravotnických pracovníků prostřednictvím integračních služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR.

#	Požadavek
P.436	Export a elektronické zasílání dat do Národního registru zdravotnických pracovníků prostřednictvím integračních služeb ESB dle požadavků uvedených v kap. 3.3.7.1 Elektronické předávání dat do registrů a systémů NZIS.
Uživatelské rozhraní	
P.437	Pro správu obsahu, provozu a integrace musí být součástí dodávaného řešení uživatelské rozhraní.
P.438	Uživatelské rozhraní musí umožnit oprávněným uživatelům provádět některé funkce manuálně: 1. vyhledání zdravotnického pracovníka, 2. pořízení záznamu nového zdravotnického pracovníka s podporou vyhledání a získání údajů z Kmenového registru zdravotnických pracovníků, 3. aktualizace a doplnění údajů zdravotnického pracovníka, 4. zneplatnění identity zdravotnického pracovníka, 5. autorizovaný výmaz zneplatněných záznamů, 6. správa odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru zdravotnických pracovníků (bude-li tato služba kmenového registru dostupná).
Rozsah evidovaných a poskytovaných údajů	
P.439	Index ZP musí poskytovat referenční údaje ZP minimálně v rozsahu údajů Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR, poskytovaných rozhraním služby pro nahlížení do kmenových registrů.
P.440	Možnost přidávat další údaje a poskytovat je integrovaným systémům.
Ostatní	
P.441	Pokud je pravomocné a platné rozhodnutí o zákazu výkonu zdravotnického povolání, nesmí systémy umožnit přístup osoby ke zdravotnické dokumentaci a datům pacientů.
Hromadné naplnění daty	
P.442	Hromadné naplnění daty zaměstnanců FTN.
P.443	Hromadné ztotožnění zdravotnických pracovníků z Kmenového registru zdravotnických pracovníků (pokud bude taková služba ze strany kmenového registru dostupná).

Tabulka 38: Index zdravotnických pracovníků

3.3.4.6 Index poskytovatelů zdravotních služeb

Komponenta Index poskytovatelů zdravotních služeb (dále Index PZS) bude evidovat a poskytovat údaje o poskytovatelích zdravotních služeb, a to jak samotné FTN, tak externích poskytovatelích zdravotních

služeb pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace. Index PZS bude uchovávat historii změn údajů po dobu stanovenou vnitřními předpisy FTN.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.444	Předmětem je dodávka a implementace Indexu poskytovatelů zdravotních služeb (Index PZS) jako aplikační služby ESB.
P.445	Index PZS musí umožňovat získávání, vyhledávání, uchovávání a aktualizaci údajů o poskytovatelích zdravotních služeb (samostatně působících zdravotnických profesionálech, zdravotnických organizacích a dalších organizacích v oblasti zdravotní péče i zdravotnických služeb poskytovaných těmito odborníky a organizacemi).
P.446	Index PZS bude evidovat a poskytovat údaje o FTN.
P.447	Index PZS bude evidovat a poskytovat údaje o externích PZS pro interní účely, např. pro účely elektronické komunikace.
P.448	Externí PZS budou odlišitelní od FTN.
P.449	Identifikátory a historie změn údajů PZS se bude uchovávat po dobu stanovenou vnitřními předpisy FTN.
P.450	Index PZS bude všem napojeným IS poskytovat identifikační číslo osoby (IČO) poskytovatelů zdravotních služeb a referenční údaje (včetně údajů z KRPZS).
Funkce	
P.451	Funkce vyhledání PZS provede vyhledání záznamu na základě předaných parametrů.
P.452	Funkce načtení údajů o PZS provede vyhledání subjektu na základě předaného identifikačního čísla osoby PZS.
P.453	Funkce vyhledání PZS v Kmenovém registru IDRR na základě předaného identifikačního čísla osoby PZS nebo jiných údajů a načtení údajů, včetně identifikačního čísla osob PZS.
P.454	Funkce zápisu nového PZS do Indexu PZS na základě předaných údajů.
P.455	Funkce aktualizace údajů subjektu v Indexu PZS na základě předaných údajů identifikovaného subjektu jeho identifikačním číslem.
P.456	Funkce zneplatnění subjektu na základě předaného identifikačního čísla.
P.457	Funkce přihlášení se k odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb IDRR pro subjekty vedené v Indexu. Nebude-li tato služba Kmenového registru IDRR poskytována, nebude funkce implementována.
P.458	Funkce aktualizace údajů v Indexu ZP na základě odběru notifikací změn z Kmenového registru zdravotnických pracovníků IDRR, bude-li tato služba Kmenového registru IDRR poskytována.
P.459	Funkce nahlížení a zápisu do Indexu PZS mohou být realizovány prostřednictvím FHIR serveru.
Integrační rozhraní	
P.460	Integrační rozhraní pro nahlížení a zápis do indexu PZS:

#	Požadavek
	1. rozhraní pro čtení a zápis musí být architektury REST, 2. musí být ověřována strana klienta, 3. musí být logována komunikace mezi serverem a klientem, 4. poskytování informací implementované v souladu s aktérem Care Services Selective Supplier integračního profilu IHE mCSD.
P.461	Komunikace s Centrálními službami elektronického zdravotnictví (IDRR) 1. volání služeb nahlížení na kmenové údaje v Kmenovém registru poskytovatelů zdravotních služeb prostřednictvím integračních služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR.
Uživatelské rozhraní	
P.462	Pro správu obsahu, provozu a integrace musí být součástí dodávaného řešení uživatelské rozhraní.
P.463	Uživatelské rozhraní musí umožnit oprávněným uživatelům provádět některé funkce manuálně: 1. vyhledání poskytovatele, 2. pořízení záznamu nového poskytovatele s podporou vyhledání a získání údajů z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb, 3. aktualizace a doplnění údajů o poskytovateli, 4. zneplatnění poskytovatele, 5. autorizovaný výmaz zneplatněných záznamů, 6. správa odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (bude-li tato služba kmenového registru dostupná).
Rozsah evidovaných a poskytovaných údajů	
P.464	Index PZS musí poskytovat referenční údaje PZS minimálně v rozsahu údajů Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb IDRR, poskytovaných rozhraním služby pro nahlížení do kmenových registrů.
P.465	Možnost přidávat další údaje a poskytovat je integrovaným systémům.
Hromadné naplnění daty	
P.466	Hromadné naplnění daty FTN.
P.467	Hromadné ztotožnění s daty z Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb.

Tabulka 39: Index poskytovatelů zdravotních služeb

3.3.4.7 Řízení přístupů

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.468	Dle charakteru služeb splnění požadavků dle kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.
P.469	Pokud jsou služby poskytovány integrovaným systémům, prokazuje se uživatel integrovaného systému důvěryhodně ověřenou identitou a služba na základě ověřené identity autorizuje uživatele k aktivům, případně dalším službám v souladu s požadavky uvedené v kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám, které jsou platné i pro integrované systémy.

Tabulka 40: Řízení přístupů

3.3.4.8 Správa číselníků elektronického zdravotnictví

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

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

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

#	Požadavek
P.470	Dodávka komponenty pro správu repozitáře číselníků.
P.471	Komponenta bude poskytovat grafické uživatelské rozhraní (GUI) pro správu číselníků.
P.472	Komponenta musí umožnit nahrávat nové verze číselníků.
P.473	Komponenta musí uchovávat v repozitářích i předchozí verze číselníků.
P.474	Komponenta musí poskytovat API pro import a export číselníků.
P.475	Komponenta musí umožnit napojení na Terminologický server (IDRR) dle kap. 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR.
P.476	Možnosti poskytnutí dat přes API: 1. Úplný číselník (aktuální) 2. Platný číselník ke dni (datum) 3. Změny číselníku ode dne (datum)
P.477	Součástí dodávky budou min. číselníky využívané v rámci interoperability a elektronického zdravotnictví.

Tabulka 41: Správa číselníků elektronického zdravotnictví

3.3.4.9 Auditní služby

Centrální komponenta Auditní služby bude přijímat, uchovávat a přeposílat auditní záznamy z ostatních zabezpečených aplikací provozovaných FTN, které poskytují služby zabezpečení a ochrany osobních

údajů (autentizaci uživatelů, zabezpečenou komunikaci, záznam bezpečnostního auditu a vynucování bezpečnostních politik).

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

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.478	Dodávaný systém umožní provádět audity užití na základě interních logů aplikace, které zaznamenávají a ukládají údaje o změnách či nahlížení do patientské dokumentace podle identity uživatelů.
P.479	Řešení umožní poskytovat auditní reporty o přístupech uživatelů (kdo, kdy, období, kam) na základě parametrizace prováděné pověřeným auditorem.
P.480	Auditní (logovací) aparát je nezávislý a dostupný pouze určené roli (auditor). Není dostupný a manipulovatelný uživateli, administrátory ani správci.
P.481	Systém musí umožnit automatizované i manuální vystoupení logových záznamů do integrační sběrnice (ESB), externích systémů pro správu logů (log management, SIEM) a do tabulek MS Excel (.csv, .xlsx)
P.482	Auditní systém musí být v souladu s nařízením EU o ochraně osobních dat (GDPR).
Požadavky na služby	
P.483	Komponenta bude přijímat, uchovávat a přeposílat auditní záznamy z ostatních zabezpečených aplikací.
P.484	Komponenta bude založena na specifikaci IHE profilu ATNA a bude poskytovat služby Audit Record Repository (úložiště záznamů auditu) a Audit Record Forwarder (přeposílání záznamů auditu do jiného úložiště záznamů auditu).
P.485	Formát, struktura a obsah záznamů auditu bude vycházet ze specifikace IHE profilu ATNA, ale musí být také zajištěno zpřístupnění/přeposílání záznamů auditu do Žurnálu činností (centrální služba elektronického zdravotnictví) v rozsahu a struktuře dle standardů elektronického zdravotnictví.
P.486	Služba přeposílání záznamů auditu bude filtrovat zprávy auditu, které přijímá úložiště záznamů auditu, a selektivně předávat/zpřístupňovat vybrané zprávy auditu do Žurnálu činností, případně dalších systémů pro zpracování záznamů auditu.
P.487	Úložiště záznamů auditu je nezávislé a dostupné pouze pro čtení určené roli „auditor“. Není dostupné a manipulovatelné jinými uživateli, ale ani administrátory nebo správci aplikací a infrastruktury.
P.488	Auditní systém musí být v souladu s nařízením EU o ochraně osobních dat (GDPR).
Integrační rozhraní	
P.489	Rozhraní služby pro příjem auditních záznamů transakcí Record Audit Event [ITI-20].
P.490	Rozhraní služby pro přeposílání/zpřístupnění auditních záznamů transakcí Record Audit Event [ITI-20].

#	Požadavek
P.491	Rozhraní pro předání nebo zpřístupnění vybraných zpráv auditu do Žurnálu činností v IDRR prostřednictvím integračních služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR.
Uživatelské rozhraní	
P.492	Pro správu obsahu, provozu a integrace musí být součástí dodávaného řešení uživatelské rozhraní.
P.493	Uživatelské rozhraní musí umožnit oprávněným uživatelům provádět některé funkce manuálně: 1. vyhledávání a prohlížení auditních záznamů oprávněným auditorem min. dle následujících parametrů: období (od-do), uživatel, IS (zdroj záznamu auditované události), identifikace pacienta, ale i dalších, 2. export vybraných záznamů do formátů MS Excel, XML a CSV.
Sběr auditních záznamů	
P.494	Sběr auditních záznamů z ESB, služeb ESB a napojených IS.

Tabulka 42: Auditní služby

3.3.4.10 FHIR server

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

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

#	Požadavek
P.495	Musí umožnit integraci informačních systémů a aplikací FTN a umožnit jejich přístup ke sdíleným datovým zdrojům, které jsou realizovány dalšími komponentami ESB.
P.496	Musí poskytovat rozhraní RESTful API pro operace Create, Read, Update a Delete spolu s podporou vyhledávání a provádění operací pro všechny zdroje FHIR. V případě výmazu (Delete) zdroje musí zdroj dostupný v historii verzí, dokud nebude proveden trvalý výmaz.
P.497	Musí podporovat všechny primární kategorie EHR ve standardu HL7 FHIR (R4 a novější), specifikovaném ve standardech elektronického zdravotnictví MZ ČR, vydávaných dle zákona o elektronizaci zdravotnictví.
P.498	Musí zajistit validaci struktury a obsahu přijatých dat dle standardu elektronického zdravotnictví pro jednotlivé kategorie EHR před jejich uložením.
P.499	Bude poskytovat FHIR REST API aplikačních služeb: 1. Master index pacientů, 2. Indexe zdravotnické dokumentace,

#	Požadavek
	3. Online úložiště zdravotnické dokumentace, 4. Index zdravotnických pracovníků, 5. Index zdravotnických zařízení
P.500	Musí umožnit odeslat sadu akcí, které mají být provedeny na serveru, v jediném požadavku/odpovědi HTTP. Akce mohou být prováděny nezávisle jako dávka nebo jako jediná atomická transakce, kdy celá sada změn uspěje nebo selže jako jediná entita. Lze odeslat akce s více zdroji stejného nebo různých typů, jako je vytvoření, aktualizace nebo odstranění.
P.501	Podpora paralelního provádění dávkových a transakčních balíčků.
P.502	Podpora aktualizace pouze části zdroje FHIR, aniž by musel být aktualizován celý záznam.
P.503	Musí podporovat ověřování pomocí OpenID Connect.
P.504	Musí podporovat autorizaci OAuth 2.0 pomocí autorizačního serveru.
P.505	Musí auditovat přístupy s předáváním záznamů auditu do centrálního repozitáře auditních záznamů.
P.506	Musí podporovat multitenantní režim přístupu ke zdrojům hostovaných ve stejné infrastruktuře.

Tabulka 43: FHIR server

3.3.4.11 Ostatní procesy v rámci ESB

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.507	Vyřazování dokumentace zemřelých pacientů: Při změně údaje o úmrtí pacienta v MPI dojde ke spuštění procesu ESB, který provede aktualizaci údajů v Indexu ZD a aktualizaci skartačních lhůt zdravotnické dokumentace nebo jejích částí v DEA.

Tabulka 44: Ostatní procesy v rámci ESB

3.3.5 Rozvoj archivu zdravotnické dokumentace (DEA)

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.508	Stávající architektura a funkčnost DEA, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
Změny v archivaci dokumentů (nové, úpravy)	
P.509	Elektronická zdravotnická dokumentace v originální podobě: 1. Výsledky laboratorního vyšetření, 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu, 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (původcem je ZZS), 4. Propouštěcí zpráva,

#	Požadavek
	5. Zdravotní záznam, např. z ambulantního vyšetření/ošetření nebo jiné zdravotní služby 6. Ostatní dokumenty podepsované pacientem nebo předávané pacientovi.
P.510	Prioritní kategorie zdravotnických záznamů (EHR): 1. Výsledky laboratorního vyšetření 2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu 3. Záznam o výjezdu zdravotnické záchranné služby (původcem je ZZS) 4. Propouštěcí zpráva 5. Pacientský souhrn
Identifikátory	
P.511	Doplnění bezvýznamových identifikátorů (RID) do metadat archivovaných dokumentů, které jsou součástí zdravotnické dokumentace. Vztahuje se na: pacienty, poskytovatele zdravotních služeb a zdravotnické pracovníky. Příjem nových metadat pro předávanou zdravotnickou dokumentaci a ukládání.
P.512	Hromadné nahrání bezvýznamových identifikátorů pacienta do metadat již archivovaných (existujících) dokumentů.
Registrace dokumentů v indexu ZD	
P.513	Historické záznamy / dokumenty nebudou registrovány do Indexu ZD dle kap. 3.3.4.3.
P.514	Pro nové dokumenty bude registrace v Indexu ZD provedena na straně ESB před předáním do DEA, DEA zaznamená do metadat identifikátor z Indexu ZD. DEA po přijetí dokumentu k archivaci vrátí jednoznačný identifikátor přijatého dokumentu, který ESB zaznamená do Indexu ZD.
Skartace dokumentů	
P.515	Po skartaci dokumentu v DEA bude pro dokumenty, které mají v metadatech identifikátor z v Indexu ZD, vyvolána funkce vyřazení skartovaných dokumentů z evidence v Indexu ZD dle požadavku P.385.
Změna skartačního plánu pro dokumenty při úmrtí pacienta	
P.516	V případě úmrtí pacienta může dojít ke změně skartačního plánu pro všechny dokumenty archivované pro takového pacienta. Pro tyto případy bude v DEA funkce, která pro předaný RID a datum účinnosti změny (datum úmrtí pacienta) a předaný skartační plán (znak) provede změnu skartační lhůty pro všechny dokumenty s daným RID.
Ostatní	
P.517	Všechny přístupy ke zdravotnické dokumentaci pacientů musí být logovány a předávány do auditního logu (viz kap. 3.3.4.9 – Auditní služby)

#	Požadavek
P.518	Umožnit využívání služeb certifikační autority elektronického zdravotnictví (viz kap. 3.3.6.2 – Napojení na služby IDRR, část Služby vytvářející důvěru – EZCA).

Tabulka 45: Rozvoj archivu zdravotnické dokumentace (DEA)

3.3.6 Rozvoj napojení na systémy výměny zdravotnické dokumentace

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

3.3.6.1 Zapojení do infrastruktury AAFD

Objednatel požaduje jednotné sdílené zapojení FTN do infrastruktury AAFD (eMeDocS II), která bude tzv. „domovskou“ afinitní doménou pro FTN. Rozhraní aktérů scénářů výměny a sdílení zdravotnické dokumentace musí být založeno na architektuře REST a standardu HL7 FHIR a musí respektovat požadavky stanovené standardem EZ „Standard AAFD“ pro připojení poskytovatelů zdravotních služeb k infrastruktuře AAFD, a dále specifické požadavky nad rámec tohoto Standardu AAFD stanovené provozovatelem infrastruktury centrálních služeb AAFD pro připojování účastníků komunity. Kromě požadavků na komunikační rozhraní založené na architektuře REST a standard HL7 FHIR mohou být implementovány i další protokoly a standardy pro specifické účely, které budou seskupeny ve scénářích komunikace mezi systémy FTN, infrastrukturou centrálních služeb AAFD a dalšími aktéry scénářů komunikace.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
Obecné požadavky na rozhraní	
P.519	Komunikační rozhraní pro výměnu a sdílení ZD musí být založeno na architektuře REST, tj. RESTful API pro operace Create, Read, Update a Delete spolu s podporou Vyhledávání a Provádění.
P.520	Komunikační rozhraní musí podporovat metody GET, POST, PUT, PATCH a DELETE komunikačního protokolu HTTP.
P.521	Veškerá komunikace probíhá šifrovaně (HTTPS) pomocí TLS 1.2 nebo vyšší.
P.522	Autorizace a autentizace aktérů (klient-server) na základě tokenů protokolem OAuth 2.0.
P.523	Standardy pro formát a strukturu EHR: - HL7 FHIR R4 pro definování datových zdrojů, které reprezentují přenášený nebo uchovávaný obsah ve formátu JSON nebo XML, který je předmětem výměny a sdílení. Týká se kategorií Propouštěcí zpráva, Laboratorní výsledky, Zpráva ze zobrazovacího komplementu, Zpráva o výjezdu ZZS. - HL7 CDA L1 pro definování strukturovaných klinických dokumentů přenášených a ukládaných originálních dokumentů nebo FHIR dokumentů jako binární soubory.
P.524	FHIR zdroje pro interakce: - DocumentReference: Reprezentace metadat dokumentů. - Binary: Reprezentace binárních souborů (dokumentů), např. CDA, PDF, DASTA apod. - Patient: Informace o pacientovi.

#	Požadavek
	4. Bundle: Obálka pro transakční operace, používá se k seskupování zdrojů pro přenos, uchování nebo zpracování, např. zprávy, dokumenty, transakce, odpovědi na dotazy atd. 5. Composition: Poskytuje základní strukturu dokumentu FHIR.
P.525	Komunikace se službami AAfD ve scénářích „vytvoření a uložení“ a „vyhledání a získání“ strukturovaných elektronických zdravotních záznamů primárních kategorií bude implementována dle specifikace IHE profilu MHD: 1. Scénář „vytvoření a uložení“ – klient (aktér) MHD Document Source, transakce a. Provide Document Bundle [ITI-65]. 2. Scénář „vyhledání a získání“ – klient (aktér) MHD Document Consumer, transakce a. Find Document Lists [ITI-66] b. Find Document References [ITI-67] c. Retrieve Document [ITI-68] 3. Scénář „získání“ – služba (aktér) MHD Document Responder, transakce a. Retrieve Document [ITI-68]
P.526	Autorizace při komunikaci se službami AAfD dle specifikace IHE profilu IUA: 1. Autorizace – klient (aktér) IUA Authorization Client, transakce a. Get Access Token [ITI-71] (autorizační server AAfD nebo jiné authority). b. Incorporate Access Token [ITI-72] založená na JSON Web Token.
P.527	Identifikace a autentizace při komunikaci se službami AAfD dle specifikace IHE profilu ATNA: 1. Autentizace – klient (aktér) ATNA Secure Node, transakce a. Authenticate Node [ITI-19] (autentizace systémovým certifikátem)
P.528	Audit komunikace se službami AAfD dle specifikace IHE profilu ATNA: 1. Audit – klient (aktér) ATNA Secure Node, transakce a. Record Audit Event [ITI-20]
Scénáře komunikace <i>Objednatel nepředepisuje u níže uvedených scénářů přesnou posloupnost kroků, ani způsob implementace a orchestrace uvedených bodů scénáře. Uvedené scénáře obsahují požadavky, které musí být dodaným řešením naplněny, a to tak, aby celý proces splnil požadované SLA stanovené Standardem pro AAfD.</i> <i>Scénáře nezahrnují technické kroky komunikace, které jsou popsány výše v obecných požadavcích na rozhraní.</i>	
P.529	Předpoklady pro zpřístupnění ZD prostřednictvím AAfD: 1. Dokument musí být validní a splňovat požadavky stanovené Standardem eZdravotnictví pro danou kategorii EHR. (Validita musí být garantována, tzn. ověřena v rámci testování, ale také na výstupu nástroji (např. SDK) nebo službami poskytovanými NCeZ.) 2. Dokument příslušné kategorie musí být ve formátu FHIR, CDA případně PDF.

#	Požadavek
	3. Metadata odesílaná spolu s dokumentem musí obsahovat min. povinná metadata definovaná profilem MHD a musí obsahovat: - Identifikátor pacienta (RID/DRID), - Unikátní identifikátor metadat dokumentu dle Standardu pro AAfD, - Unikátní identifikátor samotného dokumentu dle Standardu pro AAfD, - Identifikační číslo osoby PZS, tj. FTN, který je původcem dokumentu, - Identifikátor zdravotnického pracovníka (IDZP). (Ostatní metadata jsou stanovena profilem MHD, případně Standardem AAfD nebo specifickými požadavky AAfD.) 4. Dokument musí být elektronicky autorizován v souladu s požadavky uvedenými v kapitolách 3.3.2.3, přičemž elektronický podpis nebo pečeť musí obsahovat identifikaci PZS FTN, který je původcem dokumentu.
P.530	Scénář uložení a registrace ZD: - Validace souladu dokumentu se standardem, konzistence (např. haš), případně podpisu, resp. pečeti, pokud byl autorizován. - Ověření identifikátoru pacienta. - Ověření identifikátoru zdravotnického pracovníka. - Ověření identifikačního čísla původce. - Uložení dokumentu do DEA. - Ověření souhlasu se zpřístupněním dokumentu. - Uložení dokumentu do Online úložiště. - Registrace dokumentu do registru AAfD. - Aktualizace stavu zpracování NIS. Uvedený scénář nezahrnuje proces vytvoření zdravotního záznamu v systému, ve kterém je zdravotnická dokumentace primárně vedena, tedy procesu, který předchází procesu uložení a registrace.
P.531	Scénář vyhledání a získání ZD: - Ověření nebo získání identifikátoru vyhledávaného pacienta (RID). - Ověření nebo získání identifikátoru zdravotnického pracovníka (IDZP) (spotřebitele, případně původce, je-li požadavek filtrován na konkrétního lékaře). - Ověření nebo získání identifikačního čísla poskytovatele (spotřebitele, případně původce, je-li požadavek filtrován na konkrétního původce). - Odeslání požadavku na vyhledání dokumentů do AAfD s určením rozsahu hledání, a to jen v domovské AAfD nebo celé síti propojených AAfD. - Převzetí seznamu vyhledaných dokumentů službou AAfD. - Odeslání požadavku na získání vybraného dokumentu prostřednictvím AAfD (předpokládá se, že AAfD nebude poskytovat jen ZD uloženou v úložišti AAfD, ale že prostřednictvím služeb AAfD budou získávány také dokumenty z jiných AAfD). - Převzetí získaného dokumentu prostřednictvím služby AAfD. Uvedený scénář nezahrnuje proces zobrazení seznamu, výběru dokumentu a zobrazení vybraného dokumentu v systému spotřebitele.

#	Požadavek
P.532	Scénář získání (poskytnutí) ZD z Online úložiště ZD: 1. Ověření strany navazující komunikaci a oprávněnosti k získání přístupu. 2. Zpracování požadavku (z AAfD nebo IS jiného PZS) na získání dokumentu na základě identifikátoru. K rozhraní bude povoleno přistupovat pouze z domovské AAfD, nikoliv z jakéhokoliv jiné AAfD, nebo přímo z externího IS, který je konzumentem dokumentů. 3. Vyhledání dokumentu z Online úložiště (může být prostřednictvím FHIR serveru). 4. Předání vyhledaného dokumentu (může být prostřednictvím FHIR serveru). Ve scénáři „získání (poskytnutí) dokumentu“ z Úložiště ZD prostřednictvím AAfD nebude prováděno ověřování oprávnění cílového příjemce (uživatele) k získání dokumentu. Předpokládá se, že dokumenty publikované v AAfD jsou určeny ke zpřístupnění oprávněným příjemcům, a že toto oprávnění ověřuje AAfD již při vyhledání zdroje na základě požadavku IS spotřebitele. Proto bude povolen přístup k Úložišti ZD výhradně prostřednictvím AAfD (HTTPS request bude povolen jen z AAfD).

Tabulka 46: Zapojení do infrastruktury AAfD

3.3.6.2 Napojení na služby IDRR

Scénáře a rozhraní budou podrobněji specifikovány v rámci implementační analýzy na základě zveřejněných standardů MZ ČR na Portálu NCeZ <https://ncez.mzcr.cz/cs/node/5516> obsahujících scénáře služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenových zdravotnických registrech a zápisu do Kmenového registru pacientů. Podmínkou implementace je existence služeb, komponent a rozhraní elektronického zdravotnictví.

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
Obecné požadavky	
P.533	Komunikační rozhraní na služby IDRR musí respektovat požadavky na architekturu, výměnné standardy a zabezpečení stanovené standardy služeb elektronického zdravotnictví.
P.534	Komunikační rozhraní na služby IDRR se musí identifikovat, autentizovat a autorizovat vůči službám IDRR způsobem stanoveným standardy elektronického zdravotnictví, např. autorizace a autentizace aktérů (klient-server) na základě tokenů protokolem OAuth 2.0.
P.535	Komunikační rozhraní na služby IDRR musí být založeno na architektuře REST.
P.536	Komunikační rozhraní na služby IDRR musí podporovat dokumentací předepsané metody komunikačního protokolu HTTP.
P.537	Veškerá komunikace probíhá šifrovaně (HTTPS) pomocí TLS 1.2 nebo vyšší.
Kmenový registr pacientů (služby nahlížení a zápisu)	
P.538	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru pacientů za účelem ztotožnění pacienta a získání RID.

#	Požadavek
P.539	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru pacientů za účelem načtení referenčních údajů ztotožněného pacienta na základě RID.
P.540	Volání služeb kmenového registru pacientů za účelem získání dočasného identifikátoru RID, pokud není pacient ztotožnitelný.
P.541	Volání služeb zápisu do kmenového registru pacientů za účelem zápisu nového pacienta (týká se zejména cizinců bez trvalého nebo přechodného pobytu a novorozenců).
P.542	Volání služeb zápisu do kmenového registru pacientů za účelem aktualizace údajů pacienta nebo sloučení pacientů pod jednu identitu.
P.543	Přihlášení MPI k odběru notifikací změn údajů z Kmenového registru pacientů pro pacienty vedené ve svém indexu pacientů. Nebude-li tato služba IDRR poskytována, bude MPI provádět hromadné ověřování změn za podmínek stanovených Kmenovým registrem pacientů.
P.544	Odběr notifikací o změnách v Kmenovém registru pacientů.
P.545	Získání dočasného identifikátoru pacienta (DRID) pro použití u neztotožněného pacienta.
P.546	Odběr rozsahu dočasných identifikátorů pacienta (DRID) pro offline použití u neztotožněných pacientů.
Kmenový registr zdravotnických pracovníků (služby nahlížení)	
P.547	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru ZP za účelem ztotožnění zdravotnického pracovníka a získání identifikátoru ZP.
P.548	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru ZP za účelem vyhledání zdravotnického pracovníka a získání identifikátoru ZP.
P.549	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru ZP za účelem načtení referenčních údajů ztotožněného zdravotnického pracovníka na základě identifikátoru ZP.
P.550	Přihlášení se k odběru notifikací změn údajů v Kmenovém registru ZP. Nebude-li tato služba IDRR poskytována, nebude rozhraní na službu implementováno.
P.551	Odběr notifikací změn v Kmenovém registru ZP. Nebude-li tato služba IDRR poskytována, nebude rozhraní na službu implementováno.
Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS)	
P.552	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru PZS za účelem vyhledání poskytovatele zdravotních služeb a získání identifikačního čísla PZS.
P.553	Volání služeb nahlížení na kmenové údaje v kmenovém registru PZS za účelem načtení referenčních údajů poskytovatele zdravotních služeb na základě identifikačního čísla PZS.
Služby vytvářející důvěru (certifikační autorita)	
P.554	Integrace na službu vydávání resortních zaručených elektronických časových razítek.
P.555	Integrace na služby vzdáleného pečetění resortní zaručenou elektronickou pečeti.

#	Požadavek
P.556	Integrace na službu vydávání resortních podpisových certifikátů pro zaručený elektronický podpis.
P.557	Využívání resortních systémových certifikátů pro přístup k Integrovanému datovému rozhraní.
P.558	Integrace na službu vydávání resortních osobních přístupových certifikátů pro zajištění autentizace zdravotnických pracovníků ke službám elektronického zdravotnictví.
Žurnál činností	
P.559	Rozhraní pro předání nebo online zpřístupnění vybraných zpráv auditu do Žurnálu činností v IDRR.
P.560	Nebude-li stanoveno specifikací rozhraní IDRR pro Žurnál činností jinak, bude implementována rozhraní aktéra Audit Record Forwarder pro transakci Record Audit Event [ITI-20] IHE profilu ATNA.
P.561	Formát, struktura a obsah záznamů auditu musí splňovat požadavky standardů elektronického zdravotnictví.
Terminologický server	
P.562	Rozhraní na Terminologický server, který publikuje zdravotnické klasifikace (číselníky). Rozhraní musí podporovat standardy CTS2 a FHIR, což umožní snadnou integraci se službami Terminologického serveru.
Dočasné úložiště <i>Dočasné úložiště (DÚ) je součástí infrastruktury elektronického zdravotnictví (IDRR) v rámci výměnných sítí zdravotnických informací. Slouží k dočasnému ukládání a distribuci zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb.</i>	
P.563	Rozhraní pro ukládání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, včetně metadat (FHIR, CDA, XML, PDF) za účelem bezpečného předávání dokumentace jinému poskytovateli zdravotních služeb. Součástí předávaných údajů musí být údaje pro notifikaci oprávněného subjektů o nově uloženém dokumentu pomocí centrálního notifikačního systému.
P.564	Rozhraní pro vyhledání a získání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, včetně metadat (FHIR, CDA, XML, PDF) za účelem bezpečného vyzvednutí předávané dokumentace od jiného poskytovatele zdravotních služeb.
P.565	Rozhraní pro příjem notifikace z centrálního notifikačního systému o nově uloženém dokumentu, jehož je FTN oprávněným příjemcem.
eŽádanka <i>Systém eŽádanky umožňuje přenos, resp. sdílení extramurálních žádanek na zdravotní služby zdravotní péče mezi PZS, zdravotními pojišťovnami, pacienty a dalšími oprávněnými subjekty.</i>	
P.566	Elektronická podoba eŽádanky musí odpovídat standardu interoperability MZ ČR/NCeZ pro daný druh žádanky. Musí obsahovat jednoznačnou identifikaci pacienta, zdravotnického

#	Požadavek
	pracovníka a žádajícího poskytovatele zdravotních služeb identifikátory z kmenových registrů. Musí obsahovat jednoznačnou identifikaci požadované zdravotní péče dle klasifikačního systému stanoveného standardem interoperability apod.
P.567	Komunikační rozhraní musí splňovat veškeré požadavky implementační specifikace pro napojení na Systém eŽadanky stanovené MZ ČR/NCeZ.
P.568	Rozhraní pro odeslání vystavené eŽadanky do Systému eŽadanky. Musí být umožněny režimy odeslání žádanky adresované konkrétnímu příjemci (PZS) i žádanky bez určení příjemce (svobodná volba PZS pacientem).
P.569	Rozhraní pro správu vystavené a odeslané eŽadanky a uložené v úložišti Systému eŽadanky.
P.570	Rozhraní pro vyhledání a načtení eŽadanky z úložiště Systému eŽadanky a předání k zobrazení v cílovém IS, ze kterého byla služba volána.
P.571	Rozhraní pro vyhledání a převzetí eŽadanky. Převzetím se rozumí uložení žádanky pro uchování originálu a předání/import do IS, ze kterého byla služba volána. Tím bude zajištěno správné přiřazení žádanky příslušné odbornosti a pracovišti v cílovém IS.
P.572	Autorizace a řízení přístupů na základě identifikace zdravotnického pracovníka a poskytovatele zdravotních služeb identifikátory z kmenových registrů.
P.573	Rozhraní pro sledování stavu eŽadanky v úložišti Systému eŽadanky.
P.574	Rozhraní pro příjem notifikace o změně stavu vystavené eŽadanky v úložišti Systému eŽadanky.
P.575	Rozhraní pro příjem notifikace o vystavené eŽadance na určeného příjemce (příjemcem musí být FTN).
Registr oprávnění	
P.576	Rozhraní pro načtení souhlasů a oprávnění udělených pacientem pro nahlížení do jejich zdravotnické dokumentace. Rozhraní musí být v souladu se specifikací rozhraní centrální služby publikované na stránkách MZ ČR/NCeZ.
Notifikační služby	
P.577	Rozhraní pro napojení na Centrální systém pro doručování oznámení a upozornění mezi zdravotnickými subjekty, pacienty a informačními systémy. Rozhraní musí být v souladu se specifikací rozhraní centrální služby publikované na stránkách MZ ČR/NCeZ.
P.578	Rozhraní pro odeslání zprávy upozornění.
P.579	Rozhraní pro příjem zprávy upozornění.

Tabulka 47: Napojení na služby IDRR

3.3.6.3 Napojení na NCPeH

Napojení na mezinárodní systémem primárně přeshraniční výměny zdravotnické dokumentace prostřednictvím národního kontaktního bodu pro eHealth (NCPeH) za účelem poskytování nebo získávání elektronických zdravotních záznamů primárních kategorií, včetně originálních dokumentů

zdravotnické dokumentace pro zajištění kontinuity péče v rámci mezinárodní (výjimečně národní) spolupráce.

Informace k napojení na NCPeH jsou k dispozici na stránce:

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

Napojení na NCPeH pro roli A bude cestou AAFD, tj. Pacientské souhrny a další primární kategorie elektronických zdravotních záznamů budou dostupné prostřednictvím infrastruktury AAFD.

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

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

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

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

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

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.580	Přeshraniční předávání Patient Summary (dle GUIDELINES ON MINIMUM / NONEXHAUSTIVE PATIENT SUMMARY DATASET FOR ELECTRONIC EXCHANGE IN ACCORDANCE WITH THE CROSS-BORDER DIRECTIVE 2011/24/EU) ve formátu dokumentu HL7 CDA (L1 a L3) ve verzi dle platné vyhlášky Ministerstva zdravotnictví nebo specifikace publikované na www.nixzd.cz , pokud v době realizace nebude schválená funkční a implementační specifikace pro standard FHIR.
P.581	Komunikace s Národním kontaktním místem pro eHealth (NCPeH) prostřednictvím infrastruktury AAFD pro roli A (NIS je poskytovatelem EHR).

#	Požadavek
P.582	Komunikace s Národním kontaktním místem pro eHealth (NCPeH) přímým napojením pro roli B (NIS je příjemcem EHR).
P.583	NIS bude trvale připojený k AAfD, prostřednictvím které bude předávat Pacientské souhrny a ostatní primární kategorie elektronických zdravotních záznamů pacientů FTN. Pacientský souhrn bude sestaven na vyžádání ze strany NCPeH v reálném čase (a následně i uloženy v archivu ZD). Ostatní primární kategorie EHR a originální dokumenty ZD budou poskytnuty z úložiště FTN zapojeného do infrastruktury AAfD.
P.584	NIS pro každého klienta zdravotních služeb, který nemá registrován Pacientský souhrn, založí do AAfD evidenční záznam o Pacientském souhrnu.
P.585	Úloha A, tj. vyžádání Pacientského souhrnu ze strany NCPeH: 1. NCPeH odešle požadavek do AAfD. 2. AAfD vyhledá záznam o možnosti získání Pacientského souhrnu. 3. AAfD odešle požadavek na rozhraní NIS. 4. NIS sestaví výstupní formát ve standardu pro přeshraniční výměnu. 5. NIS prostřednictvím AAfD vrátí výstupní formát na rozhraní NCPeH. 6. NIS uloží aktuální instanci Pacientského souhrnu do úložiště. Scénář interakcí musí zahrnovat i ostatní související kroky, jako autentizace, ověřování oprávněnosti, autorizace výstupního Pacientského souhrnu, auditování komunikace apod.
P.586	Úloha B, tj. vyžádání Pacientského souhrnu ze strany IS spotřebitele: 1. IS spotřebitele odešle požadavek do AAfD. 2. AAfD přepoše požadavek na NCPeH. 3. AAfD přijme odpověď a odešle vrátí ji na rozhraní NIS. 4. NIS předá elektronický zdravotní záznam do IS spotřebitele. 5. NIS uloží instanci Pacientského souhrnu do úložiště. 6. Součástí úlohy B je také zobrazení získaného Pacientského souhrnu v IS spotřebitele. Scénář interakcí musí zahrnovat i ostatní související kroky, jako autentizace, ověřování oprávněnosti, autorizace výstupního Pacientského souhrnu, auditování komunikace apod.

Tabulka 48: Napojení na NCPeH

3.3.6.4 Napojení na výměnnou síť (eHealth systém)

Tato kapitola obsahuje požadavky na rozvoj napojení NIS FTN na služby výměnné sítě na území Hl. m. Prahy (eHealth systém eMeDocS).

Dokumentace k napojení na eHealth systém je zde:

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

Požadavky na tuto část předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.587	Všechny scénáře komunikace NIS se službami výměnné sítě eMeDocS, které jsou uvedeny ve výchozím stavu 6.4.3 musí být zachovány a nebudou projektem dotčeny.

#	Požadavek
P.588	Objednatel nepředepisuje způsob implementace. Způsob implementace požadavků bude upřesněn implementační analýzou.
P.589	Předmětem dodávky je napojení na službu pro doručování Zpráv o výjezdu ZZS ve formátu DASTA v4 s vloženým originálním podepsaným dokumentem ve formátu PDF/A.
P.590	Předmětem dodávky je napojení na službu pro doručování Avíz o převozu pacienta v ohrožení života nebo zdraví a potvrzovací zprávy o příjmu pacienta.
P.591	Příjem Zprávy o výjezdu ZZS: 1. Import údajů z datových zpráv (DASTA v4) do NIS. 2. Uložení záznamu včetně originálního dokumentu zprávy (DASTA s vloženým PDF/A) spolu s metadaty z datové zprávy (DASTA) do DEA.
P.592	Příjem Avíza o vezeném pacientovi ZZS: 1. Import údajů z datových zpráv (DASTA v4) do NIS. 2. Odeslání zprávy potvrzení příjmu pacienta.

Tabulka 49: Napojení na výměnnou síť (eHealth systém)

3.3.6.5 Avízo o převozu pacienta a elektronická komunikace se ZZS

Modul Avízo o vezeném pacientovi slouží pro elektronickou komunikaci a rychlou výměnu informací mezi nemocnicí a Zdravotnickou záchrannou službou (ZZS) a pro organizaci převozu pacienta a zajištění připravenosti personálu urgentního příjmu na příjem pacienta převáženého ZZS v ohrožení zdraví nebo života.

Uživatelské rozhraní modulu umožní na přehledném dashboardu sledovat příjíždějící sanity nebo letadla ZZS v reálném čase s řazením podle stupně závažnosti případu a možností svolat tým odborníků k danému případu operátorem příjmu jedním kliknutím.

Modul bude napojen integračním rozhraním na externí službu výměnné sítě zajišťující komunikaci a výměnu informací se ZZS, a která bude zajišťovat doručování avíz do zdravotnického zařízení s urgentním příjmem.

Avízo je datová zpráva, která obsahuje již známé údaje o identitě pacienta a jeho zdravotním stavu a informace o převozu, jako jsou odhadované časy příjezdu, identifikace posádky apod.

V rámci zlepšení vedení zdravotnické dokumentace budou údaje z avíza zaznamenány do NIS a po revizi lékařem se údaje stanou součástí registru pacientů a zdravotnické dokumentace pacienta.

Požadavky na řešení jsou následující:

#	Požadavek
P.593	Řešení musí umožnit vytvářet virtuální urgentní příjmová místa s přístupy pro pracovníky reálných urgentních příjmových míst.
P.594	Součástí řešení musí být dashboard pro zobrazitelný na velké obrazovce, na kterém bude dynamicky zobrazováno řazení příjezdů podle času plánovaného příjezdu a závažnosti případu.

#	Požadavek
P.595	V systému musí být možné definovat týmy lékařů a lékařských specialistů, které lze svolat pomocí funkce svolání urgentního příjmu.
P.596	Při akceptaci avíza se pacient automaticky zakládá do NIS a eliminuje se tak dodatečná administrace.
P.597	Po úspěšném předání pacienta do NIS dojde k automatickému navázání elektronického výjezdového protokolu na nově založeného pacienta.
P.598	Dashboard musí provádět automatické řazení příjezdů výjezdových posádek na urgentní příjem podle příjezdu a závažnosti případu.
P.599	Dashboard musí umožnit filtrovat zobrazované informace podle triáž positivity nebo aktivního avíza.
P.600	Řešení musí zasílat SMS nebo PUSH notifikací bez nutnosti přepisovat údaje o případu specializovaným týmům lékařů.
P.601	Komunikace musí být zabezpečená a logovaná.
P.602	Data musí být přenášena v reálném čase.
P.603	Součástí řešení musí být statistické přehledy pro zpětné vyhodnocování a analyzování průběhů příjmů.

Tabulka 50: Avízo o převozu pacienta a elektronická komunikace se ZZS

3.3.7 Napojení na centrální registry, evidence a služby

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

3.3.7.1 Elektronické předávání dat do registrů a systémů NZIS

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na elektronické odesílání dat do zdravotnických registrů a informačních systémů. V rámci služeb servisu a podpory může být odesílání dat rozšířeno na vyžádání o další registry, informační systémy a evidence, pokud bude připraveno datové a komunikační rozhraní na straně těchto registrů a informačních systémů.

Požadavky na tuto část dodávky předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.604	Zavedení elektronických formulářů, které odpovídají jednotlivým registrům. Musí být vytvořeny dle metodiky MZ. Pro zápis se musí využívat číselníků a práce uživatele je co nejjednodušší.
P.605	Do formulářů se automaticky doplňují již známé údaje o pacientovi, jeho onemocnění, o pracovišti. Zdravotnický pracovník není nucen duplicitně údaje zadávat.
P.606	Musí být nastavitelné kontroly a validace vyplnění povinných údajů a hodnot údajů.
P.607	Musí být oznamovány nesrovnalosti oproti metodice.

#	Požadavek
P.608	Musí být dostupný nástroj pro export a elektronické odeslání dat do příslušných registrů. Exportní nástroj musí obsahovat potřebné funkce pro kontrolu a opravu exportovaných dávek dat.
Export dat a elektronické odesílání do registrů	
P.609	Národní registr zdravotnických pracovníků (NRZP) Export dat o kmenových zaměstnancích FTN z Indexu zdravotnických pracovníků (specifikace Indexu ZP je uvedena v kapitole 3.3.4.5 Index zdravotnických pracovníků). Export a elektronické zasílání dat v datovém a komunikačním rozhraní: https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--narodni-registr-zdravotnickych-pracovniku#datove-rozhрани
P.610	Informační systém infekční nemoci (ISIN) Export dat z NIS a elektronické zasílání dat hlášení infekčních nemocí včetně onemocnění SARI v datovém a komunikačním rozhraní: https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--ochrana-verejneho-zdravi--informacni-system-infekcni-nemoci--automatizace-hlaseni-infekcni-nemoci-primarni-pece

Tabulka 51: Elektronické předávání dat do registrů a systémů NZIS

3.3.7.2 Elektronické předávání ePoukazů do IS eRecept

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

Požadavky na tuto část dodávky předmětu plnění jsou následující:

#	Požadavek
P.611	Vytváření poukazů na zdravotnické pomůcky v elektronické podobě (ePoukaz) dle platné legislativy a pravidel v době realizace systému v interoperabilním datovém formátu dle standardu SÚKL, včetně jejich podepisování uznávaným elektronickým podpisem a podpory podepsání více dokladů (ePoukaz) najednou, a odesílání na rozhraní ePoukaz centrálního úložiště elektronických poukazů informačního systému eRecept (SÚKL).
P.612	Elektronický poukaz musí umožnit připojení a odeslání příloh, tj. připojení souborů pro schválení revizním lékařem.
P.613	Datový formát elektronického poukazu a rozhraní pro jejich předávání elektronickou cestou musí být v souladu s technickou specifikací v aktuální verzi v době realizace, zveřejňovaných na stránkách SÚKL https://epreskripce.gov.cz/homepage/dodavatel/technicka-dokumentace/epoukaz
P.614	Integrace na rozhraní služeb ePoukaz informačního systému eRecept pro předávání elektronických poukazů na zdravotnické pomůcky elektronickou cestou bude prostřednictvím ESB, která bude zajišťovat také logování komunikace.
P.615	Součástí řešení musí být možnost tisknutí průvodky ePoukazu v listinné podobě pro pacienta.

#	Požadavek
	<i>Pozn.: Automatické odeslání el. průvodky pacientovi pomocí SMS nebo e-mailu, odeslání notifikací o schválení ePoukazu bude realizováno z IS eRecept/ePoukaz (SÚKL), není tedy součástí řešení, a tedy předmětu dodávky.</i>
P.616	Součástí řešení musí být možnost vytváření tiskové šablony průvodky.
P.617	Musí být umožněna oprava dříve uloženého eReceptu v CU SÚKL.
P.618	Musí být umožněno stornování dříve uloženého eReceptu v CU SÚKL.
P.619	Automatická informace o vyzvednutí eReceptu v lékárně – pokud bude CÚ SÚKL tuto informaci předávat.
P.620	Součástí řešení je také výdejna ePoukazů.
P.621	Součástí řešení je také evidence ePoukazů, včetně identifikačních znaků receptu a jednotlivých položek na receptu z CU SÚKL a hromadné notifikace stavů ePoukazů.
P.622	Součástí řešení je také hromadné stahování výdejů.
P.623	Součástí řešení je také propojení s výkaznickou částí NIS.
P.624	Součástí řešení je stažení potřebných číselníků SÚKL.

Tabulka 52: Elektronické předávání ePoukazů do IS eRecept

3.3.7.3 Elektronické hlášení eOčkování do ISIN

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

#	Požadavek
P.625	Export dat z NIS a elektronické zasílání dat o vakcinaci v datovém a komunikačním rozhraní: https://www.uzis.cz/index.php?pg=registry-sber-dat--ochrana-verejneho-zdravi--informacni-system-infekcni-nemoci--modul-vakcinace

Tabulka 53: Elektronické hlášení eOčkování do ISIN

3.3.8 Rozvoj online služeb Portálu pro pacienty

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

#	Požadavek
Online služby	
P.626	Přístup ke zdravotnické dokumentaci ve standardizované strukturované formě (min. prioritních kategorií EHR) prostřednictvím ESB a její standardizované zobrazení v uživatelském prostředí Portálu pacienta.
P.627	Napojení na službu Registru oprávnění IDRR (dříve Správa souhlasů) prostřednictvím ESB a řízení přístupu zastupujících osob a zdravotnických pracovníků jiných poskytovatelů k údajům o pacientech vedených v IS FTN na základě udělených oprávnění v Registru oprávnění.

#	Požadavek
P.628	Implementace resortních identifikátorů v souladu se zákonem č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, tj. pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotních služeb do všech procesů a služeb, kde se pracuje s identitou těchto subjektů (<i>pozn.: bude upřesněno v implementační analýze</i>).
P.629	Rozšíření Portálu o definice elektronických strukturovaných formulářů pro vystavení a odeslání požadavků do nemocnice prostřednictvím Portálu. Pacienti si budou moci vybrat z nabídky formulářů a požádat například o vystavení receptu, vystavení výpisu ze zdravotnické dokumentace, případně dalších (<i>pozn. bude upřesněno v implementační analýze</i>).
P.630	Definice informovaných souhlasů či vyplnění dotazníků jako předpoklad pro objednání na konkrétní úkon.
P.631	Rozšíření zobrazování prioritních kategorií EHR strukturované ZD (patientský souhrn, propouštěcí zpráva, zpráva obrazového komplementu, výjezdová zpráva a laboratorní zpráva) ve formátech HL7 FHIR, HL7 CDA.
Auditní záznamy	
P.632	Informační systém bude předávat auditní záznamy (interní logy) o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do ESB (viz kapitola 3.3.4.9 Auditní služby). (<i>Pozn.: Odtud budou dále předávány do AAFD, a dále zpřístupněny do Žurnálu činností IDRR.</i>)
P.633	Obsah, forma a předávání záznamů auditu do ESB se musí řídit standardy elektronického zdravotnictví, minimálně musí obsahovat identifikaci IS původce, ID uživatele, ID pacienta (jsou-li předmětem auditu patientské údaje) a další údaje specifikující aktivitu uživatele.
P.634	V případě nezdravotnických pracovníků, např. správců (IT) bude systém při přístupu ke ZD vyžadovat a logovat důvod přístupu dané osoby ke ZD.
P.635	Přeposlání auditních záznamů do ESB musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].

Tabulka 54: Rozvoj online služeb Portálu pro pacienty

3.3.9 Modernizace laboratorního systému (Hem, Bio, Imu a Gen)

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

3.3.9.1 Obecné požadavky

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

#	Požadavek
P.636	Stávající funkčnost LIS, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.

Tabulka 55: Obecné požadavky

3.3.9.2 Požadavky na architekturu a bezpečnost

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

#	Požadavek
Architektura LIS	
P.637	Stávající architektura LIS musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
Datové zdroje	
P.638	Registr pacientů v LIS bude ztotožněn a dále synchronizován přes ESB s MPI dodávaném dle požadavků uvedených v kap. 3.3.4.2 a v kap. 3.3.9.3. Detailní požadavky na úpravy Registru pacientů jsou uvedeny dále v této kapitole.
Integrace	
P.639	Veškeré dále uvedené integrace budou realizovány přes stávající ESB rozšířené dle požadavků uvedených v kap. 3.3.4.
P.640	Napojení a synchronizace relevantních centrálních číselníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.8 – Správa číselníků elektronického zdravotnictví.
P.641	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.642	Napojení a synchronizace údajů poskytovatelů zdravotních služeb přes stávající ESB dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
P.643	Předávání elektronické a strukturované zdravotnické dokumentace do ESB, které zajistí registraci v Indexu zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.3), uložení do Úložiště zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.4) a do Důvěryhodného archivu elektronické zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.5).
P.644	Předávání elektronické a strukturované zdravotnické dokumentace do Akreditované afinitní domény (AAfD) bude cestou ESB (ESB zajistí napojení na služby AAfD dle kap. 3.3.6.1).
P.645	Zpřístupnění zdravotnické a strukturované zdravotnické dokumentace pacientovi a jiným oprávněným osobám (dle mandátů a poskytovatelům zdravotních služeb) bude cestou ESB.
Řízení přístupů	
P.646	Dle charakteru služeb splnění požadavků dle kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.
P.647	Prostřednictvím ESB zajistit využití následujících služeb a komponent: 1. Index zdravotnických pracovníků (ZP) včetně integrace na Kmenový registr zdravotnických pracovníků.

#	Požadavek
	2. Index poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) včetně integrace na Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb. 3. Správa souhlasů včetně integrace na IDRR na Služby správy souhlasů. 4. Auditní služby pro sběr informací o přístupech uživatelů a systémů k datům a službám.

Tabulka 56: Požadavky na architekturu a bezpečnost

3.3.9.3 Registr pacientů

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

#	Požadavek
Napojení na kmenový registr pacientů (KRP)	
P.648	LIS nebude přímo napojen na kmenový registr pacientů, ale bude napojen na MPI v ESB, který do LIS bude poskytovat údaje z KRP.
P.649	Zavedení RID, případně dalších údajů (např. demografická data) z Kmenového registru pacientů a MPI v rámci ESB do registru pacientů v LIS. RID bude bezvýznamové desetimístné číslo, které nebude začínat nulou, bude dělitelné třinácti a zároveň nebude dělitelné jedenácti.
Napojení a synchronizace registru pacientů s MPI	
P.650	Přidání údajů do registru pacientů nezbytných pro synchronizaci registru pacientů mezi LIS a ESB/MPI.
P.651	Příjem notifikačních zpráv o změnách údajů pacienta z ESB/MPI a jejich založení nebo aktualizace v registru pacientů v LIS.
P.652	Odesílání údajů o nových pacientech a změn údajů stávajících pacientů do ESB/MPI.
P.653	Při založení nového pacienta provedení jeho ztotožnění cestou ESB/MPI. Zpětný příjem údajů z MPI (RID a další údaje z MPI).
P.654	Synchronizace registru pacientů s MPI bude probíhat online, zpoždění aktualizace údajů v LIS max. do 5 min.
P.655	Sloučení pacientů v LIS na základě sloučení v MPI včetně změny všech vazeb na novou identitu pacienta.
Ztotožnění registru pacientů s MPI (hromadné)	
P.656	Nahrání kompletního registru pacientů do ESB/MPI.
P.657	Nahrání chybějících údajů v registru pacientů z ESB/MPI.

Tabulka 57: Registr pacientů

3.3.9.4 Registr zdravotnických pracovníků

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

#	Požadavek
P.658	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.659	Pokud si IS ukládá kopii dat zdravotnických pracovníků (ZP), je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 58: Registr zdravotnických pracovníků

3.3.9.5 Registr poskytovatelů zdravotních služeb

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

#	Požadavek
P.660	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes ESB, dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
P.661	Pokud si IS ukládá kopii dat poskytovatelů zdravotních služeb, je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 59: Registr poskytovatelů zdravotních služeb

3.3.9.6 Elektronická zdravotnická dokumentace

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

#	Požadavek
Kmenové údaje pacienta	
P.662	Přidání nových údajů z kmenového registru pacienta do elektronické zdravotnické dokumentace, tj. do laboratorních výsledků, případně do dalších dokumentů vznikajících v LIS, které obsahují údaje pacienta.
Elektronická zdravotnická dokumentace	
P.663	Vytváření laboratorních výsledků v elektronické podobě v souladu s požadavky uvedenými v kap. 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
P.664	Laboratorní výsledky musí být v souladu s požadavkem dle kap. 3.3.2.3 opatřeny elektronickým časovým razítkem a autorizovány elektronickou pečeti poskytovatele nebo elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který záznam vyhotovil.

#	Požadavek
P.665	Laboratorní výsledky v elektronické podobě budou po úpravách předány do ESB pro: 1. Registraci v Indexu zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.3) 2. Uložení v Úložišti zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.4) 3. Uložení do Důvěryhodného archivu elektronické zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.5) LIS si k předanému dokumentu zaznamená identifikátor pro potřeby zpětného získání dokumentu z Indexu ZD a pro notifikaci o smazání dokumentu (viz následující požadavek).
P.666	Na základě notifikace z Indexu zdravotnické dokumentace o smazání dokumentu, LIS smaže dokument ve svém úložišti.

Tabulka 60: Elektronická zdravotnická dokumentace

3.3.9.7 Strukturovaná zdravotnická dokumentace (EHR)

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

#	Požadavek
P.667	Vytváření laboratorních výsledků ve strukturované podobě (EHR) souběžně s elektronickou formou v souladu s požadavky uvedenými v kap. 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
P.668	V souladu s požadavkem dle kap. 3.3.2.3 musí být možnost opatřit Laboratorní výsledky ve strukturované podobě elektronickým časovým razítkem a autorizovat elektronickou pečetí poskytovatele nebo elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který záznam vyhotovil.
P.669	Laboratorní výsledky v elektronické podobě budou předány do ESB pro: 1. Registraci v Indexu zdravotnické dokumentace (dle kap. 3.3.4.3) 2. Uložení v Úložišti zdravotnické dokumentace (dle kap. 3.3.4.4) 3. Uložení do Důvěryhodného archivu elektronické zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.5) LIS si k předanému dokumentu zaznamená identifikátor pro potřeby zpětného získání dokumentu z Indexu ZD a pro notifikaci o smazání dokumentu (viz následující požadavek).
P.670	Na základě notifikace z Indexu zdravotnické dokumentace o smazání dokumentu, LIS smaže dokument ve svém úložišti.

Tabulka 61: Strukturovaná zdravotnická dokumentace (EHR)

3.3.9.8 Žádanky na laboratorní vyšetření

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

#	Požadavek
Obecné požadavky na žádanky	
P.671	Příjem žádanek s novými údaji pacientů z kmenového registru pacientů, včetně RID.

#	Požadavek
P.672	V případě, že se jedná o nového pacienta, založení do Registru pacientů v LIS (Registr pacientů provede ztotožnění a doplnění údajů z MPI a z KRP).
P.673	Ověření žadatele v rámci indexu poskytovatelů zdravotních služeb v ESB, případně indexu zdravotnických pracovníků.

Tabulka 62: Žádanky na laboratorní vyšetření

3.3.9.8.1 eŽádanka

Rozvoj elektronizace procesu přijetí extramurální žádanky od jiného poskytovatele zdravotních služeb prostřednictvím služby elektronického zdravotnictví eŽádanky (dále též Systém eŽádanky). Na Systém eŽádanky bude LIS napojen prostřednictvím rozhraní a služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 – Napojení na služby IDRR. Implementace musí být v souladu se standardy interoperability pro kategorii eŽádanka a implementační specifikací Systému eŽádanky. Níže uvedené scénáře jsou orientační a budou dle platné implementační specifikace Systému eŽádanky upřesněny v implementační analýze a schváleny Objednatelem.

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

#	Požadavek
P.674	LIS musí zajistit načítání elektronických strukturovaných žádanek ve formátu dle Standardů interoperability pro kategorii eŽádanka.
P.675	Veškeré transakce se Systémem eŽádanky musí být realizovány prostřednictvím služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR – eŽádanka.
P.676	Při volání služeb ESB musí LIS poskytnout údaje pro autorizaci při volání služeb Systému eŽádanky.
Scénáře komunikace prostřednictvím ESB	
P.677	LIS bude podporovat scénář vyhledání a načtení eŽádanky a zobrazení v LIS. Proces bude vždy iniciován a řízen z LIS.
P.678	LIS bude podporovat scénář vyhledání a převzetí eŽádanky a zobrazení v LIS. Převzetím se rozumí uložení žádanky pro uchování originálu (zajišťuje ESB) a import do LIS. Proces bude vždy iniciován a řízen z LIS. Tím bude zajištěno správné přiřazení žádanky příslušné odbornosti a pracovišti.
P.679	LIS bude podporovat scénář importu eŽádanky do LIS automaticky přijaté, resp. převzaté na základě notifikace (cílené, adresné doručení eŽádanky příjemci).
P.680	LIS musí podporovat scénář notifikace změny stavu vyžádané zdravotní služby (nejedná se o notifikaci Žadatele, ale jen změny stavu žádanky v Systému eŽádanky).

Tabulka 63: eŽádanka

3.3.9.9 Laboratorní výsledky

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

#	Požadavek
P.681	Doplnění údajů z kmenového registru pacientů (cestou ESB/MPI).
P.682	Vytváření laboratorních výsledků v elektronické podobě v souladu s požadavky uvedenými v kap. 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
P.683	Vytváření laboratorních výsledků ve strukturované podobě (EHR) souběžně s elektronickou formou v souladu s požadavky uvedenými v kap. 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
P.684	Předávání Laboratorních výsledků do ESB k evidenci, uložení archivaci a distribuci. <i>Distribuce do AAfD bude zajištěna prostřednictvím služeb v rámci ESB.</i>
P.685	Mazání dokumentů z úložiště LIS po jejich smazání (skartaci) na základě notifikace z ESB.

Tabulka 64: Laboratorní výsledky

3.3.9.10 Auditní záznamy

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

#	Požadavek
P.686	Informační systém bude předávat auditní záznamy (interní logy) o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do ESB (viz kapitola 3.3.4.9 Auditní služby). <i>(Pozn.: Odtud budou dále předávány do AAfD, a dále zpřístupněny do Žurnálu činností IDRR.)</i>
P.687	Obsah, forma a předávání záznamů auditu do ESB se musí řídit standardy elektronického zdravotnictví, minimálně musí obsahovat identifikaci IS původce, ID uživatele, ID pacienta (jsou-li předmětem auditu patientské údaje) a další údaje specifikující aktivitu uživatele.
P.688	V případě nezdravotnických pracovníků, např. při vykazování péče nebo u správců (IT) bude systém při přístupu ke ZD vyžadovat a logovat důvod přístupu dané osoby ke ZD.
P.689	Přeposlání auditních záznamů do ESB musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].

Tabulka 65: Auditní záznamy

3.3.10 Modernizace laboratorního systému (Mik)

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

3.3.10.1 Obecné požadavky

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

#	Požadavek
P.690	Stávající funkčnost LIS, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.

Tabulka 66: Obecné požadavky

3.3.10.2 Požadavky na architekturu a bezpečnost

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

#	Požadavek
Architektura LIS	
P.691	Stávající architektura LIS musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
Datové zdroje	
P.692	Registr pacientů v LIS bude ztotožněn a dále synchronizován přes ESB s MPI dodávaném dle požadavků uvedených v kap. 3.3.4.2 a v kap. 3.3.10.3. Detailní požadavky na úpravy Registru pacientů jsou uvedeny dále v této kapitole.
Integrace	
P.693	Veškeré dále uvedené integrace budou realizovány přes stávající ESB rozšířené dle požadavků uvedených v kap. 3.3.4.
P.694	Napojení a synchronizace relevantních centrálních číselníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.8 – Správa číselníků .
P.695	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.696	Napojení a synchronizace údajů poskytovatelů zdravotních služeb přes stávající ESB dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
P.697	Předávání elektronické a strukturované zdravotnické dokumentace do ESB, které zajistí registraci v Indexu zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.3), uložení do Úložiště zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.4) a do Důvěryhodného archivu elektronické zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.5).
P.698	Předávání elektronické a strukturované zdravotnické dokumentace do Akreditované afinitní domény (AAfD) bude cestou ESB (ESB zajistí napojení na služby AAfD dle kap. 3.3.6.1).
P.699	Zpřístupnění zdravotnické a strukturované zdravotnické dokumentace pacientovi a jiným oprávněným osobám (dle mandátů a poskytovatelům zdravotních služeb) bude cestou ESB.
Řízení přístupů	
P.700	Dle charakteru služeb splnění požadavků dle kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.
P.701	Prostřednictvím ESB zajistit využití následujících služeb a komponent: 1. Index zdravotnických pracovníků (ZP) včetně integrace na Kmenový registr zdravotnických pracovníků.

#	Požadavek
	2. Index poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) včetně integrace na Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb. 3. Správa souhlasů včetně integrace na IDRR na Služby správy souhlasů. 4. Auditní služby pro sběr informací o přístupech uživatelů a systémů k datům a službám.

Tabulka 67: Požadavky na architekturu a bezpečnost

3.3.10.3 Registr pacientů

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

#	Požadavek
Napojení na kmenový registr pacientů (KRP)	
P.702	LIS nebude přímo napojen na kmenový registr pacientů, ale bude napojen na MPI v ESB, který do LIS bude poskytovat údaje z KRP.
P.703	Zavedení RID, případně dalších údajů (např. demografická data) z Kmenového registru pacientů a MPI v rámci ESB do registru pacientů v LIS. RID bude bezvýznamové desetimístné číslo, které nebude začínat nulou, bude dělitelné třinácti a zároveň nebude dělitelné jedenácti.
Napojení a synchronizace registru pacientů s MPI	
P.704	Přidání údajů do registru pacientů nezbytných pro synchronizaci registru pacientů mezi LIS a ESB/MPI.
P.705	Příjem notifikačních zpráv o změnách údajů pacienta z ESB/MPI a jejich založení nebo aktualizace v registru pacientů v LIS.
P.706	Odesílání údajů o nových pacientech a změn údajů stávajících pacientů do ESB/MPI.
P.707	Při založení nového pacienta provedení jeho ztotožnění cestou ESB/MPI. Zpětný příjem údajů z MPI (RID a další údaje z MPI).
P.708	Synchronizace registru pacientů s MPI bude probíhat online, zpoždění aktualizace údajů v LIS max. do 5 min.
P.709	Sloučení pacientů v LIS na základě sloučení v MPI včetně změny všech vazeb na novou identitu pacienta.
Ztotožnění registru pacientů s MPI (hromadné)	
P.710	Nahrání kompletního registru pacientů do ESB/MPI.
P.711	Nahrání chybějících údajů v registru pacientů z ESB/MPI.

Tabulka 68: Registr pacientů

3.3.10.4 Registr zdravotnických pracovníků

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

#	Požadavek
P.712	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.713	Pokud si IS ukládá kopii dat zdravotnických pracovníků (ZP), je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 69: Registr zdravotnických pracovníků

3.3.10.5 Registr poskytovatelů zdravotních služeb

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

#	Požadavek
P.714	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes ESB, dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
P.715	Pokud si IS ukládá kopii dat poskytovatelů zdravotních služeb, je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 70: Registr poskytovatelů zdravotních služeb

3.3.10.6 Elektronická zdravotnická dokumentace

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

#	Požadavek
Kmenové údaje pacienta	
P.716	Přidání nových údajů z kmenového registru pacienta do elektronické zdravotnické dokumentace, tj. do laboratorních výsledků, případně do dalších dokumentů vznikajících v LIS, které obsahují údaje pacienta.
Elektronická zdravotnická dokumentace	
P.717	Vytváření laboratorních výsledků v elektronické podobě v souladu s požadavky uvedenými v kap. 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
P.718	Laboratorní výsledky musí být v souladu s požadavkem dle kap. 3.3.2.3 opatřeny elektronickým časovým razítkem a autorizovány elektronickou pečeti poskytovatele nebo elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který záznam vyhotovil.

#	Požadavek
P.719	Laboratorní výsledky v elektronické podobě budou po úpravách předány do ESB pro: 1. Registraci v Indexu zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.3) 2. Uložení v Úložišti zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.4) 3. Uložení do Důvěryhodného archivu elektronické zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.5) LIS si k předanému dokumentu zaznamená identifikátor pro potřeby zpětného získání dokumentu z Indexu ZD a pro notifikaci o smazání dokumentu (viz následující požadavek).
P.720	Na základě notifikace z Indexu zdravotnické dokumentace o smazání dokumentu, LIS smaže dokument ve svém úložišti.

Tabulka 71: Elektronická zdravotnická dokumentace

3.3.10.7 Strukturovaná zdravotnická dokumentace (EHR)

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

#	Požadavek
P.721	Vytváření laboratorních výsledků ve strukturované podobě (EHR) souběžně s elektronickou formou v souladu s požadavky uvedenými v kap. 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
P.722	V souladu s požadavkem dle kap. 3.3.2.3 musí být možnost opatřit Laboratorní výsledky ve strukturované podobě elektronickým časovým razítkem a autorizovat elektronickou pečetí poskytovatele nebo elektronickým podpisem zdravotnického pracovníka, který záznam vyhotovil.
P.723	Laboratorní výsledky v elektronické podobě budou předány do ESB pro: 1. Registraci v Indexu zdravotnické dokumentace (dle kap. 3.3.4.3) 2. Uložení v Úložišti zdravotnické dokumentace (dle kap. 3.3.4.4) 3. Uložení do Důvěryhodného archivu elektronické zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.5) LIS si k předanému dokumentu zaznamená identifikátor pro potřeby zpětného získání dokumentu z Indexu ZD a pro notifikaci o smazání dokumentu (viz následující požadavek).
P.724	Na základě notifikace z Indexu zdravotnické dokumentace o smazání dokumentu, LIS smaže dokument ve svém úložišti.

Tabulka 72: Strukturovaná zdravotnická dokumentace (EHR)

3.3.10.8 Žádanky na laboratorní vyšetření

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

#	Požadavek
Obecné požadavky na žádanky	
P.725	Příjem žádanek s novými údaji pacientů z kmenového registru pacientů, včetně RID.

#	Požadavek
P.726	V případě, že se jedná o nového pacienta, založení do Registru pacientů v LIS (Registr pacientů provede ztotožnění a doplnění údajů z MPI a z KRP).
P.727	Ověření žadatele v rámci indexu poskytovatelů zdravotních služeb v ESB, případně indexu zdravotnických pracovníků.

Tabulka 73: Žádanky na laboratorní vyšetření

3.3.10.8.1 eŽádanka

Rozvoj elektronizace procesu přijetí extramurální žádanky od jiného poskytovatele zdravotních služeb prostřednictvím služby elektronického zdravotnictví eŽádanky (dále též Systém eŽádanky). Na Systém eŽádanky bude LIS napojen prostřednictvím rozhraní a služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR. Implementace musí být v souladu se standardy interoperability pro kategorii eŽádanka a implementační specifikací Systému eŽádanky. Níže uvedené scénáře jsou orientační a budou dle platné implementační specifikace Systému eŽádanky upřesněny v implementační analýze a schváleny Objednatelem.

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

#	Požadavek
P.728	LIS musí zajistit načítání elektronických strukturovaných žádanek ve formátu dle Standardů interoperability pro kategorii eŽádanka.
P.729	Veškeré transakce se Systémem eŽádanky musí být realizovány prostřednictvím služeb ESB uvedených v kapitole 3.3.6.2 Napojení na služby IDRR – eŽádanka.
P.730	Při volání služeb ESB musí LIS poskytnout údaje pro autorizaci při volání služeb Systému eŽádanky.
Scénáře komunikace prostřednictvím ESB	
P.731	LIS bude podporovat scénář vyhledání a načtení eŽádanky a zobrazení v LIS. Proces bude vždy iniciován a řízen z LIS.
P.732	LIS bude podporovat scénář vyhledání a převzetí eŽádanky a zobrazení v LIS. Převzetím se rozumí uložení žádanky pro uchování originálu (zajišťuje ESB) a import do LIS. Proces bude vždy iniciován a řízen z LIS. Tím bude zajištěno správné přiřazení žádanky příslušné odbornosti a pracovišti.
P.733	LIS bude podporovat scénář importu eŽádanky do LIS automaticky přijaté, resp. převzaté na základě notifikace (cílené, adresné doručení eŽádanky příjemci).
P.734	LIS musí podporovat scénář notifikace změny stavu vyžádané zdravotní služby (nejedná se o notifikaci Žadatele, ale jen změny stavu žádanky v Systému eŽádanky).

Tabulka 74: eŽádanka

3.3.10.9 Laboratorní výsledky

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

#	Požadavek
P.735	Doplnění údajů z kmenového registru pacientů (cestou ESB/MPI).
P.736	Vytváření laboratorních výsledků v elektronické podobě v souladu s požadavky uvedenými v kap. 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
P.737	Vytváření laboratorních výsledků ve strukturované podobě (EHR) souběžně s elektronickou formou v souladu s požadavky uvedenými v kap. 3.3.2.3 – Obecné požadavky na vedení elektronické zdravotnické dokumentace.
P.738	Předávání Laboratorních výsledků do ESB k evidenci, uložení archivaci a distribuci. <i>Distribuce do AAfD bude zajištěna prostřednictvím služeb v rámci ESB.</i>
P.739	Mazání dokumentů z úložiště LIS po jejich smazání (skartaci) na základě notifikace z ESB.

Tabulka 75: Laboratorní výsledky

3.3.10.10 Auditní záznamy

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

#	Požadavek
P.740	Informační systém bude předávat auditní záznamy (interní logy) o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do ESB (viz kapitola 3.3.4.9 Auditní služby). <i>(Pozn.: Odtud budou dále předávány do AAfD, a dále zpřístupněny do Žurnálu činností IDRR.)</i>
P.741	Obsah, forma a předávání záznamů auditu do ESB se musí řídit standardy elektronického zdravotnictví, minimálně musí obsahovat identifikaci IS původce, ID uživatele, ID pacienta (jsou-li předmětem auditu patientské údaje) a další údaje specifikující aktivitu uživatele.
P.742	V případě nezdravotnických pracovníků, např. při vykazování péče nebo u správců (IT) bude systém při přístupu ke ZD vyžadovat a logovat důvod přístupu dané osoby ke ZD.
P.743	Přeposlání auditních záznamů do ESB musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].

Tabulka 76: Auditní záznamy

3.3.11 Modernizace systému transfúzní služby (TIS)

Modernizace informačního systému transfúzní služby, pracoviště výroby, skladové evidence a logistiky krve a krevních derivátů – elektronizace procesů a související dokumentace (žádanky a výdejky na krev a krevní deriváty) v souvislosti se zavedením resortních identifikátorů elektronického zdravotnictví a napojení na kmenové registry cestou ESB, napojení registru dárců na MPI.

V této kapitole je uveden popis požadovaného řešení a výchozí stav pro modernizaci a rozvoj TIS FTN.

3.3.11.1 Obecné požadavky

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

#	Požadavek
P.744	Stávající funkčnost TIS, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.

Tabulka 77: Obecné požadavky

3.3.11.2 Požadavky na architekturu a bezpečnost

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

#	Požadavek
Architektura TIS	
P.745	Stávající architektura TIS musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
Datové zdroje	
P.746	Registr pacientů v TIS bude ztotožněn a dále synchronizován přes ESB s MPI dodávaném dle požadavků uvedených v kap. 3.3.4.2 a v kap. 3.3.11.3. Detailní požadavky na úpravy Registru pacientů jsou uvedeny dále v této kapitole.
Integrace	
P.747	Veškeré dále uvedené integrace budou realizovány přes stávající ESB rozšířené dle požadavků uvedených v kap. 3.3.4.
P.748	Napojení a synchronizace relevantních centrálních číselníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.8 – Správa číselníků .
P.749	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.750	Napojení a synchronizace údajů poskytovatelů zdravotních služeb přes stávající ESB dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
Řízení přístupů	
P.751	Dle charakteru služeb splnění požadavků dle kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.
P.752	Prostřednictvím ESB zajistit využití následujících služeb a komponent: 1. Index zdravotnických pracovníků (ZP) včetně integrace na Kmenový registr zdravotnických pracovníků.

#	Požadavek
	2. Index poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) včetně integrace na Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb.
	3. Auditní služby pro sběr informací o přístupech uživatelů a systémů k datům a službám.

Tabulka 78: Požadavky na architekturu a bezpečnost

3.3.11.3 Registr pacientů / registr dárců

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

#	Požadavek
Napojení na kmenový registr pacientů (KRP)	
P.753	TIS nebude přímo napojen na kmenový registr pacientů, ale bude napojen na MPI v ESB, který do TIS bude poskytovat údaje z KRP.
P.754	Zavedení RID, případně dalších údajů (např. demografická data) z Kmenového registru pacientů a MPI v rámci ESB do registru pacientů v TIS. RID bude bezvýznamové desetimístné číslo, které nebude začínat nulou, bude dělitelné třinácti a zároveň nebude dělitelné jedenácti.
Napojení a synchronizace registru pacientů / registr dárců s MPI	
P.755	Přidání údajů do registru pacientů / dárců nezbytných pro synchronizaci registru pacientů / dárců mezi TIS a ESB/MPI.
P.756	Příjem notifikačních zpráv o změnách údajů pacienta z ESB/MPI a jejich založení nebo aktualizace v registru pacientů / dárců v TIS.
P.757	Odesílání údajů o nových pacientech a změn údajů stávajících pacientů / dárců do ESB/MPI.
P.758	Při založení nového pacienta / dárce provedení jeho ztotožnění cestou ESB/MPI. Zpětný příjem údajů z MPI (RID a další údaje z MPI).
P.759	Synchronizace registru pacientů / dárců s MPI bude probíhat online, zpoždění aktualizace údajů v TIS max. do 5 min.
P.760	Sloučení pacientů / dárců v TIS na základě sloučení v MPI včetně změny všech vazeb na novou identitu pacienta.
Ztotožnění registru pacientů / dárců s MPI (hromadné)	
P.761	Nahrání kompletního registru pacientů do ESB/MPI.
P.762	Nahrání chybějících údajů v registru pacientů / dárců z ESB/MPI.

Tabulka 79: Registr pacientů / registr dárců

3.3.11.4 Registr zdravotnických pracovníků

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

#	Požadavek
P.763	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.764	Pokud si IS ukládá kopii dat zdravotnických pracovníků (ZP), je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 80: Registr zdravotnických pracovníků

3.3.11.5 Registr poskytovatelů zdravotních služeb

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

#	Požadavek
P.765	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes ESB, dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
P.766	Pokud si IS ukládá kopii dat poskytovatelů zdravotních služeb, je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 81: Registr poskytovatelů zdravotních služeb

3.3.11.6 Žádanky na transfúzní přípravky (krev a krevní deriváty)

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

#	Požadavek
Obecné požadavky na žádanky	
P.767	Příjem žádanek s novými údaji pacientů z kmenového registru pacientů, včetně RID.
P.768	V případě, že se jedná o nového pacienta, založení do Registru pacientů / dárců v TIS (Registr pacientů provede ztotožnění a doplnění údajů z MPI a z KRP).
P.769	Ověření žadatele v rámci indexu poskytovatelů zdravotních služeb v ESB, případně indexu zdravotnických pracovníků.

Tabulka 82: Žádanky na transfúzní přípravky (krev a krevní deriváty)

3.3.11.7 Transfuzní přípravky (krev a krevní deriváty)

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

#	Požadavek
P.770	Doplnění údajů z kmenového registru pacientů (cestou ESB/MPI) do průvodky a dalších dokumentů, štítků apod.

Tabulka 83: Transfuzní přípravky (krev a krevní deriváty)

3.3.11.8 Auditní záznamy

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

#	Požadavek
P.771	Informační systém bude předávat auditní záznamy (interní logy) o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do ESB (viz kapitola 3.3.4.9 – Auditní služby). <i>(Pozn.: Odtud budou dále předávány do AAFD, a dále zpřístupněny do Žurnálu činností IDRR.)</i>
P.772	Obsah, forma a předávání záznamů auditu do ESB se musí řídit standardy elektronického zdravotnictví, minimálně musí obsahovat identifikaci IS původce, ID uživatele, ID pacienta (jsou-li předmětem auditu patientské údaje) a další údaje specifikující aktivitu uživatele.
P.773	V případě nezdravotnických pracovníků, např. při vykazování péče nebo u správců (IT) bude systém při přístupu ke ZD vyžadovat a logovat důvod přístupu dané osoby ke ZD.
P.774	Přeposlání auditních záznamů do ESB musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].

Tabulka 84: Auditní záznamy

3.3.12 Modernizace systému evidence dárců krve (EDK)

Modernizace informačního systému transfúzní služby, pracoviště Dárců krve – elektronizace procesů evidence a zpracování odběrů krve a související dokumentace, žádanky a výsledky na kontrolní vyšetření krve jinou laboratoří, implementace resortních identifikátorů elektronického zdravotnictví a napojení na kmenové registry cestou ESB, napojení registru dárců na MPI, případně registr pacientů v NIS.

V této kapitole je uveden popis požadovaného řešení a výchozí stav pro modernizaci a rozvoj EDK FTN.

3.3.12.1 Obecné požadavky

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

#	Požadavek
P.775	Stávající funkčnost EDK, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.

Tabulka 85: Obecné požadavky

3.3.12.2 Požadavky na architekturu a bezpečnost

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

#	Požadavek
Architektura EDK	
P.776	Stávající architektura EDK musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
Datové zdroje	
P.777	Registr pacientů v EDK bude ztotožněn a dále synchronizován přes ESB s MPI dodávaném dle požadavků uvedených v kap. 3.3.4.2 a v kap. 3.3.12.3. Detailní požadavky na úpravy Registru pacientů jsou uvedeny dále v této kapitole.
Integrace	
P.778	Veškeré dále uvedené integrace budou realizovány přes stávající ESB rozšířené dle požadavků uvedených v kap. 3.3.4.
P.779	Napojení a synchronizace relevantních centrálních číselníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.8 – Správa číselníků .
P.780	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.781	Napojení a synchronizace údajů poskytovatelů zdravotních služeb přes stávající ESB dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
Řízení přístupů	
P.782	Dle charakteru služeb splnění požadavků dle kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.
P.783	Prostřednictvím ESB zajistit využití následujících služeb a komponent: 1. Index zdravotnických pracovníků (ZP) včetně integrace na Kmenový registr zdravotnických pracovníků. 2. Index poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) včetně integrace na Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb. 3. Auditní služby pro sběr informací o přístupech uživatelů a systémů k datům a službám.

Tabulka 86: Požadavky na architekturu a bezpečnost

3.3.12.3 Registr pacientů

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

#	Požadavek
Napojení na kmenový registr pacientů (KRP)	
P.784	EDK nebude přímo napojen na kmenový registr pacientů, ale bude napojen na MPI v ESB, který do EDK bude poskytovat údaje z KRP.
P.785	Zavedení RID, případně dalších údajů (např. demografická data) z Kmenového registru pacientů a MPI v rámci ESB do registru pacientů v EDK. RID bude bezvýznamové desetimístné číslo, které nebude začínat nulou, bude dělitelné třinácti a zároveň nebude dělitelné jedenácti.
Napojení a synchronizace registru pacientů s MPI	
P.786	Přidání údajů do registru pacientů nezbytných pro synchronizaci registru pacientů mezi EDK a ESB/MPI.
P.787	Příjem notifikačních zpráv o změnách údajů pacienta z ESB/MPI a jejich založení nebo aktualizace v registru pacientů v EDK.
P.788	Odesílání údajů o nových pacientech a změn údajů stávajících pacientů do ESB/MPI.
P.789	Při založení nového pacienta provedení jeho ztotožnění cestou ESB/MPI. Zpětný příjem údajů z MPI (RID a další údaje z MPI).
P.790	Synchronizace registru pacientů s MPI bude probíhat online, zpoždění aktualizace údajů v EDK max. do 5 min.
P.791	Sloučení pacientů v EDK na základě sloučení v MPI včetně změny všech vazeb na novou identitu pacienta.
Ztotožnění registru pacientů s MPI (hromadné)	
P.792	Nahrání kompletního registru pacientů do ESB/MPI.
P.793	Nahrání chybějících údajů v registru pacientů z ESB/MPI.

Tabulka 87: Registr pacientů

3.3.12.4 Registr zdravotnických pracovníků

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

#	Požadavek
P.794	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.795	Pokud si IS ukládá kopii dat zdravotnických pracovníků (ZP), je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 88: Registr zdravotnických pracovníků

3.3.12.5 Registr poskytovatelů zdravotních služeb

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

#	Požadavek
P.796	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes ESB, dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
P.797	Pokud si IS ukládá kopii dat poskytovatelů zdravotních služeb, je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 89: Registr poskytovatelů zdravotních služeb

3.3.12.6 Zdravotnická dokumentace

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

#	Požadavek
P.798	Přidání nových údajů z kmenového registru pacienta do elektronické zdravotnické dokumentace, tj. do žádanek a laboratorních výsledků, případně do dalších dokumentů vznikajících v EDK, které obsahují údaje pacienta.
P.799	Přijaté laboratorní výsledky z laboratoře mimo FTN v elektronické podobě budou předány do ESB pro: 1. Registraci v Indexu zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.3) 2. Uložení v Úložišti zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.4.4) 3. Uložení do Důvěryhodného archivu elektronické zdravotnické dokumentace (viz kap. 3.3.5) EDK si k předanému dokumentu zaznamená identifikátor pro potřeby zpětného získání dokumentu z Indexu ZD a pro notifikaci o smazání dokumentu (viz následující požadavek).
P.800	Na základě notifikace z Indexu zdravotnické dokumentace o smazání dokumentu, EDK smaže dokument ve svém úložišti.

Tabulka 90: Zdravotnická dokumentace

3.3.12.7 Žádanky na laboratorní vyšetření

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

#	Požadavek
Obecné požadavky na žádanky	
P.801	Vytváření žádanek s novými údaji pacientů z kmenového registru pacientů, včetně RID.
P.802	Ověření žadatele v rámci indexu poskytovatelů zdravotních služeb v ESB, případně indexu zdravotnických pracovníků.

Tabulka 91: Žádanky na laboratorní vyšetření

3.3.12.8 Laboratorní výsledky

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

#	Požadavek
P.803	Příjem výsledků s údaji z kmenového registru pacientů.
P.804	V případě příjmu výsledků z laboratoře mimo FTN předávání Laboratorních výsledků do ESB k evidenci, uložení archivaci a distribuci. <i>Distribuce do AAfD bude zajištěna prostřednictvím služeb v rámci ESB.</i>
P.805	Mazání laboratorních výsledků z úložiště EDK po jejich smazání (skartaci) na základě notifikace z ESB.

Tabulka 92: Laboratorní výsledky

3.3.12.9 Auditní záznamy

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

#	Požadavek
P.806	Informační systém bude předávat auditní záznamy (interní logy) o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do ESB (viz kapitola 3.3.4.9 Auditní služby). <i>(Pozn.: Odtud budou dále předávány do AAfD, a dále zpřístupněny do Žurnálu činností IDRR.)</i>
P.807	Obsah, forma a předávání záznamů auditu do ESB se musí řídit standardy elektronického zdravotnictví, minimálně musí obsahovat identifikaci IS původce, ID uživatele, ID pacienta (jsou-li předmětem auditu patientské údaje) a další údaje specifikující aktivitu uživatele.
P.808	V případě nezdravotnických pracovníků, např. při vykazování péče nebo u správců (IT) bude systém při přístupu ke ZD vyžadovat a logovat důvod přístupu dané osoby ke ZD.
P.809	Přeposlání auditních záznamů do ESB musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].

Tabulka 93: Auditní záznamy

3.3.13 Modernizace PACS

V této kapitole je uveden popis požadovaného řešení a výchozí stav pro modernizaci a rozvoj PACS FTN.

3.3.13.1 Obecné požadavky

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

#	Požadavek
P.810	Stávající funkčnost PACS, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.

Tabulka 94: Obecné požadavky

3.3.13.2 Požadavky na architekturu, integrace a bezpečnost

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

#	Požadavek
Architektura PACS	
P.811	Stávající architektura PACS musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.
Datové zdroje	
P.812	Registr pacientů v PACS bude ztotožněn a dále synchronizován přes ESB s MPI dodávaném dle požadavků uvedených v kap. 3.3.4.2 a v kap. 3.3.13.3. Detailní požadavky na úpravy Registru pacientů jsou uvedeny dále v této kapitole.
Integrace	
P.813	Veškeré dále uvedené integrace budou realizovány přes stávající ESB rozšířené dle požadavků uvedených v kap. 3.3.4.
P.814	Napojení a synchronizace relevantních centrálních číselníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.8 – Správa číselníků .
P.815	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.816	Napojení a synchronizace údajů poskytovatelů zdravotních služeb přes stávající ESB dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
P.817	Napojení na Index ZD (ESB) a zajištění registrace obrazových studií do Indexu ZD.
Řízení přístupů	
P.818	Dle charakteru služeb splnění požadavků dle kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.
P.819	Prostřednictvím ESB zajistit využití následujících služeb a komponent: 1. Index zdravotnických pracovníků (ZP) včetně integrace na Kmenový registr zdravotnických pracovníků. 2. Index poskytovatelů zdravotních služeb (PZS) včetně integrace na Kmenový registr poskytovatelů zdravotních služeb. 3. Auditní služby pro sběr informací o přístupech uživatelů a systémů k datům a službám.

Tabulka 95: Požadavky na architekturu, integrace a bezpečnost

3.3.13.3 Registr pacientů

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

#	Požadavek
Napojení na kmenový registr pacientů (KRP)	
P.820	PACS nebude přímo napojen na kmenový registr pacientů, ale bude napojen na MPI v ESB prostřednictvím NIS, který do PACS bude poskytovat údaje z KRP.
P.821	Zavedení RID, případně dalších údajů (např. demografická data) z Kmenového registru pacientů a MPI v rámci ESB do registru pacientů v PACS. RID bude bezvýznamové desetimístné číslo, které nebude začínat nulou, bude dělitelné třinácti a zároveň nebude dělitelné jedenácti.
Napojení a synchronizace registru pacientů s NIS	
P.822	Přidání údajů do registru pacientů nezbytných pro synchronizaci registru pacientů mezi PACS a NIS.
P.823	Příjem aktualizace údajů pacienta z NIS a jejich založení nebo aktualizace v registru pacientů v PACS.
P.824	Při založení nového pacienta provedení jeho ztotožnění cestou NIS. Zpětný příjem údajů z NIS (RID a další údaje z NIS).
P.825	Synchronizace registru pacientů s NIS bude probíhat online.
P.826	Sloučení pacientů v PACS na základě sloučení v NIS včetně změny všech vazeb na novou identitu pacienta.
Ztotožnění registru pacientů s NIS (hromadné)	
P.827	Aktualizace kompletního registru pacientů dle údajů z NIS.
P.828	Nahrání chybějících údajů v registru pacientů v PACS z NIS.

Tabulka 96: Registr pacientů

3.3.13.4 Registr zdravotnických pracovníků

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

#	Požadavek
P.829	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes stávající ESB rozšířené dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru zdravotnických pracovníků (KRZP).
P.830	Pokud si IS ukládá kopii dat zdravotnických pracovníků (ZP), je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.5 – Index zdravotnických pracovníků) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 97: Registr zdravotnických pracovníků

3.3.13.5 Registr poskytovatelů zdravotních služeb

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

#	Požadavek
P.831	Napojení a synchronizace údajů zdravotnických pracovníků přes ESB, dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb. Komponenta na ESB bude autoritativním zdrojem údajů a zajistí ověřování údajů v rámci Kmenového registru poskytovatelů zdravotních služeb (KRPZS).
P.832	Pokud si IS ukládá kopii dat poskytovatelů zdravotních služeb, je součástí hromadné načtení / aktualizace dat z ESB (dle kap. 3.3.4.6 – Index poskytovatelů zdravotních služeb) a následná průběžná aktualizace změn.

Tabulka 98: Registr poskytovatelů zdravotních služeb

3.3.13.6 Obrazová dokumentace

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

#	Požadavek
Kmenové údaje pacienta	
P.833	Přidání nových údajů z kmenového registru pacientů do elektronické zdravotnické dokumentace, tj. do obrazové dokumentace a metadat, případně do dalších dokumentů/záznamů vznikajících v PACS, které obsahují údaje pacienta.

3.3.13.7 Strukturovaná zdravotnická dokumentace (EHR)

Strukturovaný standardizovaný elektronický záznam „Zpráva z obrazového komplementu“ není vytvářen v PACS, ale v NIS, tj. vytváření EHR této kategorie není předmětem úpravy PACS. Nicméně pro jeho vytvoření mohou být dle standardu potřeba některé DICOM údaje ze studie a zajištění jejich poskytnutí je předmětem úpravy.

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

#	Požadavek
P.834	Předmětem úpravy PACS je rozhraní pro načtení strukturovaných údajů ze studií v PACS na základě identifikátorů studií a identifikátoru pacienta, které jsou nezbytné např. pro sestavení EHR „Zpráva z obrazového komplementu“ dle standardu.

Tabulka 99: Strukturovaná zdravotnická dokumentace (EHR)

3.3.13.8 Žádanky na vyšetření

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

#	Požadavek
P.835	Příjem žádanek a worklistů s novými údaji pacientů z kmenového registru pacientů, včetně RID.
P.836	V případě, že se jedná o nového pacienta, založení do Registru pacientů v PACS (Registr pacientů provede ztotožnění a doplnění údajů z MPI a z KRP).

#	Požadavek
P.837	Ověření žadatele v rámci indexu poskytovatelů zdravotních služeb v ESB, případně indexu zdravotnických pracovníků.

Tabulka 100: Žádanky na vyšetření

3.3.13.9 Výsledky vyšetření

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

#	Požadavek
P.838	Doplnění údajů z kmenového registru pacientů (cestou ESB/MPI) a dalších nezbytných údajů pro vytváření EHR do údajů předávaných do NIS v rámci provedeného vyšetření.

Tabulka 101: Výsledky vyšetření

3.3.13.10 Auditní záznamy

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

#	Požadavek
P.839	Informační systém bude předávat auditní záznamy (interní logy) o změnách či nahlížení do patientské dokumentace do ESB (viz kapitola 3.3.4.9 Auditní služby). <i>(Pozn.: Odtud budou dále předávány do AAFD, a dále zpřístupněny do Žurnálu činností IDRR.)</i>
P.840	Obsah, forma a předávání záznamů auditu do ESB se musí řídit standardy elektronického zdravotnictví, minimálně musí obsahovat identifikaci IS původce, ID uživatele, ID pacienta (jsou-li předmětem auditu patientské údaje) a další údaje specifikující aktivitu uživatele.
P.841	V případě nezdravotnických pracovníků, např. při vykazování péče nebo u správců (IT) bude systém při přístupu ke ZD vyžadovat a logovat důvod přístupu dané osoby ke ZD.
P.842	Přeposlání auditních záznamů do ESB musí být řešeno dle specifikace IHE profilu ATNA, transakce Record Audit Event [ITI-20].

Tabulka 102: Auditní záznamy

3.3.14 Systém detekce nemocničních infekcí

Pořízení a implementace, včetně integrace s NIS, inteligentního systému pro strojové zpracování a analýzu zdravotnických dat využívající umělou inteligenci (AI) za účelem predikce, detekce a následné evidence infekcí spojených se zdravotní péčí v rámci nemocnice.

Systém bude integrován s NIS, ze kterého bude přebírat data a dokumentaci, provádět jejich analýzu, vyhledávat nozokomiální infekce, detekovat a vyhodnocovat rizikové faktory pro preventivní opatření a podporu sledování a vyhodnocování antibiotické rezistence.

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

#	Požadavek
P.843	Identifikace HAI (healthcare-associated infections) podle definic ECDC i podle přibližných definic HAI (mj. z důvodu možné neúplnosti elektronické zdravotnické dokumentace).
P.844	Vstupní data a jejich analýza

#	Požadavek
	1. Přebírání zdravotnických dat zdravotnické dokumentace a laboratorních výsledků z NIS pro jejich analýzu a vyhodnocení. 2. Čtení dat a získávání informací i z nestrukturovaných textů psaných lékaři a zdravotními sestrami, a to jak z datových položek, tak z textové dokumentace. 3. Podpora min. následujících jazyků: čeština, slovenština, angličtina a němčina. 4. Využití pokročilých metod zpracování dat: analýza přirozeného jazyka nebo strojové učení.
P.845	Vyhledávání nozokomiálních infekcí: 1. Vyhledává potenciálních případů nozokomiálních infekcí. 2. Detekce vysoké pravděpodobnosti nozokomiálních infekcí, které nebyly potvrzeny. mikrobiologicky, nebo byly zjištěny až při ambulantním vyšetření po propuštění pacienta. 3. Výstupem je seznam potenciálních nozokomiálních infekcí generovaný téměř v reálném čase. 4. Vyhledávání všech hlavních typů nozokomiálních infekcí definovaných ECDC (EU), CDC (US), KISS (DE). 5. Přehledné statistiky a reporty (např. celá nemocnice po odděleních či detail jednoho oddělení).
P.846	Rizikové faktory pro preventivní opatření: 1. Sběr údajů o potvrzených infekcích a identifikace rizikových faktorů, které zvyšují pravděpodobnost jejich výskytu. 2. Výstupem je včasné upozornění na nové rizikové faktory. 3. Monitorování trendů závažnosti jednotlivých rizikových faktorů. 4. Historie nalezených rizikových faktorů.
P.847	Antibiotická rezistence: 1. Monitoring všech výsledků mikrobiologických vyšetření a získávání informací o patogenech a jejich rezistencích. 2. Detailní statistiky pro každý patogen. 3. Vytváření nemocničního antibiogramu za vybrané období. 4. Sledování trendů v antibiotické rezistenci. 5. Vyhledání všech pacientů s epidemiologicky závažnými kmeny patogenů.
P.848	Identifikace typů infekcí vždy dle lékařského oboru, přičemž povinně budou rozlišovány následující typy (tj. ostatní typy dle lékařského oboru): 1. infekce močového traktu; 2. Infekce v místě chirurgického výkonu; 3. infekce krevního řečiště; 4. infekce související s žilním katetrem; 5. infekce GIT; 6. pneumonie; 7. respirační infekce jiné než pneumonie.

#	Požadavek
P.849	Automatizovaná analýza zdravotnické dokumentace včetně automatizované analýzy nestrukturovaných textů se zaměřením na schopnosti: 1. kontextového porozumění textu; 2. identifikace historických informací; 3. identifikace uživatelem definovaných negativních výroků v textu.
P.850	Automatizovaná analýza vstupních dat v uživatelsky definovatelné četnosti, a to alespoň 1x denně.
P.851	Automatizovaná analýza textových výstupů mikrobiologických vyšetření se zaměřením na identifikaci citlivosti vůči antibiotikům.
P.852	Automatické hodnocení specifických rizik potenciálně ovlivňujících vznik HAI analýzou historických dat se zaměřením na infekce v místě chirurgického výkonu.
Uživatelské prostředí	
P.853	Zobrazení nalezených potenciálních HAI a jejich validace určenými zaměstnanci FTN.
P.854	Manuální zadávání nových HAI.
P.855	Zobrazení seznamu všech HAI se základními atributy (alespoň datum vzniku, oddělení FTN).
P.856	Filtrování seznamu HAI podle jednotlivých atributů nebo jejich kombinací.
P.857	Možnost vytvářet uživatelské filtry, možnost uložení často definovaných filtrů (alespoň podle oddělení FTN, typu HAI).
P.858	Jasně rozlišení stavu infekce (alespoň na validovaná, rozpracovaná).
P.859	Možnost prohlédnutí části elektronické dokumentace uložené v NIS, na základě které bylo definováno podezření na HAI, k léčivým přípravkům jsou k dispozici informace, a to alespoň účinné látky a ATC skupina.
P.860	Možnost úpravy parametrů pro hlášené HAI (pouze uživatel s definovaným oprávněním).
P.861	Zobrazení informací o rizikových faktorech.
P.862	Zobrazení informací o rezistencích mikroorganismů, antibiogram.
P.863	Podpora tvorby statistik, v nichž jsou zpracovány pouze HAI, které jsou potvrzeny nebo označeny jako kolonizace. Statistiky umožňují: 1. zobrazení různých typů přehledů (alespoň po jednotlivých odděleních, detail oddělení); 2. uživatelsky konfigurovatelné filtrování dat podle časového intervalu a případně dalších filtrů vhodných pro příslušné typy reportů; 3. sledování incidence, relativní četnost a přepočet na 1000 hospitalizačních dnů; 4. export aplikačních dat přes API nebo vytvoření exportu do souboru XLSX, CSV.
P.864	Rozlišení rolí uživatelů minimálně pro validaci HAI a pouze nahlížení.
P.865	Možnost omezení nahlížení na data minimálně na úroveň oddělení.

#	Požadavek
P.866	Logování aktivity k přístupu dat uživatele v aplikaci s uchováním historie alespoň 90 dní.
Technické požadavky	
P.867	Řešení musí mít architekturu server-klient.
P.868	Řešení musí umožnit přenos údajů se systémy třetích stran prostřednictvím ESB.
P.869	Řešení musí umožňovat provozování na virtuálních serverech Objednatele.
P.870	Řešení musí umožňovat provozování bez jakéhokoli omezení na operačních systémech, kterým jejich výrobce poskytuje v době podání nabídky podporu.
P.871	Správa vlastního řešení musí být oddělena od správy operačního systému.
P.872	Klientská část řešení: 1. musí běžet na operačním systému Windows; 2. musí být řešena jako webový klient;
P.873	Rozsah licence nesmí být omezen, a to ani časově, jinak než počtem současně pracujících uživatelů. V případě, že bude licence omezena počtem současně pracujících uživatelů, musí být poskytnuta tak, aby mohl současně pracovat počet uživatelů uvedený v kapitole 6.3.2.
Integrace	
P.874	Integrace prostřednictvím ESB bude řešena webovými službami (WS) SOAP protokolem na základě WSDL definic.
Implementace	
P.875	Objednatel požaduje dodávku a implementaci produkčního i testovacího prostředí.

Tabulka 103: Systém detekce nemocničních infekcí

3.3.15 Systém klasifikace nemocí nemocničních případů

Pořízení a implementace, včetně integrace na NIS, inteligentního systému pro strojové zpracování a analýzu zdravotnické dokumentace nemocničních případů využívající umělou inteligenci (AI) za účelem kontroly klasifikace onemocnění pacienta a související nebo ovlivňující hospitalizaci a klasifikaci poskytnuté zdravotní péče, tj. zdravotních procedur (výkonů), podaných léků a použití zdravotnického materiálu.

Systém musí být integrován s NIS, ze kterého bude přebírat elektronickou zdravotnickou dokumentaci nemocničních případů, provádět jejich analýzu, a na základě údajů o pacientovi a průběhu jeho léčby získaných ze zdravotnické dokumentace doporučí případnou úpravu, doplnění údajů a klasifikace dle klasifikačních (kódovacích) systémů.

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

#	Požadavek
P.876	Systém musí být integrován s NIS, ze kterého budou odeslána data o případu, tj. elektronická zdravotnická dokumentace nemocničního případu.

#	Požadavek
P.877	Systém bude provádět analýzu dat, a na základě údajů o pacientovi a průběhu jeho léčby získaných ze zdravotnické dokumentace doporučí případnou úpravu, doplnění klasifikace diagnóz dle klasifikačního systému MKN10.
P.878	Strojové zpracování a analýza zdravotnické dokumentace nemocničních případů ve strukturované nebo nestrukturované formě, např. 1. pseudonymizovaná propouštěcí zpráva případu DRG nebo porodopisu, případně překladových zpráv, 2. informace o pohlaví pacienta, 3. informace o věku pacienta, 4. seznam všech kódů diagnóz uvedených v dokumentaci případu.
P.879	Klasifikace min. na úrovni čtyřmístných a třímístných diagnóz MKN10. <i>(Pozn. Jsou povoleny výjimky z klasifikace, např. pro diagnózy U, V, W, X, Y.)</i>
P.880	Výsledek klasifikace musí u každé diagnózy uvádět 1. její pravděpodobnost, 2. úplnosti (neexistuje vícemístná diagnóza, existuje vícemístná diagnóza), 3. závažnost diagnózy (0 až 4) podle CZ-DRG, 4. informaci o přesnosti a úplnosti.
P.881	Systém musí podporovat scénáře: 1. navržení, doporučení klasifikace diagnóz případu a. filtrování navržených diagnóz a prohlížet další informace o diagnózách, b. zkopírování diagnóz do NIS, min. přes „schránku“; 2. kontrolu klasifikace diagnóz případu a. porovnání diagnóz z NIS s navrženými diagnózami (prohlížení dalších informací o diagnózách, b. zkopírování diagnóz do NIS, min. přes „schránku“.
Integrace	
P.882	Integrace na úrovni: 1. spuštění služby z uživatelského prostředí NIS, 2. přenos anonymizovaných údajů na rozhraní služby (REST/SOAP), 3. vyvolání zobrazení výsledků z uživatelského prostředí NIS.
P.883	Řešení musí umožnit přenos údajů se systémy třetích stran prostřednictvím ESB.
Implementace	
P.884	Součástí standardní implementace jsou vedle instalace, konfigurace a integrace také: 1. frekvenční analýza všech diagnóz nemocnice za jeden rok v oblasti akutní lůžkové péče, 2. analýza formátu a obsahu propouštěcích a překladových zpráv, které budou vstupními zdroji pro strojové zpracování,

#	Požadavek
	3. testování a ladění modelování klasifikace propouštěcích a překladových zpráv za jeden rok.
P.885	Součástí implementace je také podpora měsíčního pilotního provozu, v rámci kterého bude prováděno: 1. monitorování a vyhodnocení provozu, 2. přizpůsobení technologického a uživatelského rozhraní pro potřeby Objednatele.

Tabulka 104: Systém klasifikace nemocí nemocničních případů

3.3.16 Bezpečnostní požadavky

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

#	Požadavek
P.886	Řešení bude pracovat s identifikací pacienta v souladu legislativou (Zákonem 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví) a prováděcími předpisy platnými ke dni dokončení realizace řešení. Bezvýznamový identifikátor pacienta podle této legislativy bude primární identifikací pacienta při výměně a sdílení zdravotnických údajů. Rodné číslo zůstane pomocným osobním údajem pro identifikaci osoby.
P.887	Systém bude chránit osobní údaje pacientů a uživatelů v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob (GDPR) v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů.
P.888	Systém bude v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb. a následně zákonem č. 264/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění a navazujícími právními předpisy (zákony a vyhláškami, viz kap. 6.2 – Legislativa). Dodavatel systému musí být osobou povinnou dle zákona č. 181/2014 Sb., neboť se stane dodavatelem informačního systému základní služby.
P.889	Napojení na AAFD bude komunikačními kanály, které budou stanoveny AAFD, ke které se budou systémy připojovat (CMS 2). Dodávka musí respektovat podmínky pro připojení definované provozovatelem AAFD. Komunikační kanály zajistí Objednatel v rámci součinnosti.
P.890	Provedení penetračních testů dle OWASP a předložení výsledků penetračních testů, realizace bezpečnostních opatření u systémů a technologií, které jsou součástí dodávky.
P.891	Uživatelé systému jsou zavedeni v IdM a MS Active Directory Objednatele. Přístup do systému (zařazení do relevantní role) je poskytován s využitím aplikace pro správu přístupů. Všichni uživatelé zůstávají v systému i po ukončení platnosti jejich účtu bez přístupu k systému. Uchování neaktivního uživatele (zánik objektu v IdM a AD) je pro potřeby uchování historie.
P.892	Identifikace, autentizace a autorizace bude řešena dle požadavků v kap. 3.3.2.5 – Požadavky na řízení přístupů k aplikačním službám.

#	Požadavek
P.893	Žádné administrátorské nebo systémové heslo nesmí být součástí zdrojového kódu a musí být pod výhradní správou pověřených osob objednatele zajišťujících správu systémů, a to i v případě, že správou systému bude pověřena jiná organizace, externí správce.
P.894	Řízení přístupů: 1. Mimo správce omezení přístupu jen na data a služby zdravotnického zařízení, kam daný uživatel přísluší. Uživatel může být zařazen do více ZZ, pokud je k tomu oprávněn. 2. Zavedení uživatelských rolí, zajišťujících přístup k odpovídajícím funkcím a datům v systému na všech úrovních. 3. Možnost dočasného přiřazení rolí v případě zástupů – zadáním počátečního a koncového data přidělení role a umožnění přístupu jen v tomto intervalu. 4. Zabránění vstupu neautorizovaného subjektu do systému – zamezení možnosti přístupu neoprávněného subjektu.
P.895	Zajištění konfiguračního managementu a správy systému s eliminací rizika ovlivnění chodu systému změnou aplikací 3. stran (unifikace konfigurací pracovních stanic, tabletů, řízený patch management).
P.896	Dostupnost: 1. Zajištění dostupnosti systému jako celku (společné služby – servery, databáze, aplikační servery) v režimu 24x7x365 s maximální celkovou dobou neplánovaného výpadku podle požadavků v servisní smlouvě. 2. Odpovídající HW a SW architektura řešení pro zajištění této dostupnosti. 3. Dekompozice SLA na jednotlivá aktiva podle kategorizace jejich důležitosti/dopadu na dostupnost systému
P.897	Automatická aktualizace seznamu uživatelů a rolí mezi jednotlivými částmi systému, případně integrovanými systémy.
P.898	Evidence přístupů všech uživatelů do systému (logování) včetně časových údajů a identifikace místa přístupu (zařízení).
P.899	Evidence veškerých datových změn na úrovni DB položky (položky datasetu). Atributy: kdo, kdy, původní hodnota, nová hodnota.
P.900	Veškerá externí komunikace (mimo LAN) bude zajišťována prostřednictvím zabezpečených (šifrovaných kanálů). V případech, kdy to bude možné, bude komunikace probíhat přes KIVS nebo přes vyhrazenou a k tomu určenou datovou síť.
P.901	Zabezpečení dat – zabezpečení pomocí řízení přístupu k datům, použití šifrování a ostatních kryptografických prostředků, audit logových záznamů, ochrana koncových zařízení použitím anti-X řešení. Standardní ochrana serverů pomocí firewallů/UTM. Přístup do prostor s fyzickými servery bude řízen a umožněn jen oprávněným osobám. Zabezpečení infrastruktury zajistí Objednatel, dodávané řešení musí respektovat bezpečnostní nastavení těchto technologií.

#	Požadavek
P.902	Veškeré komunikační kanály budou zdokumentovány v rámci matice komunikací a budou součástí dokumentace skutečného provedení a následně udržována jako aktuální v rámci provozu. Součástí matice bude minimálně zdrojový systém, cílový systém, IP adresy, případně názvy, porty, protokoly, způsob zabezpečení dané komunikace (např. SSL), autentizace a ověřování komunikace a účel dané komunikace. V rámci provozu systému budou povoleny jen a pouze komunikační kanály, které budou součástí schválené matice. Případné změny komunikačních kanálů podléhají schválení objednatele. Zpracování matice a principu správy komunikačních kanálů bude součástí implementační analýzy a návrhu řešení s tím, že v rámci dokumentace systému bude aktualizována a předána v konečné verzi.
P.903	Hodnocení rizik, vyhodnocení dopadů a návrhy opatření 1. Dodavatel poskytne Provozovateli součinnost při pravidelném (min. 1x za 2 roky) zpracování hodnocení rizik, které vyplývají z využití technických zařízení a řešení k zajištění služeb Interoperability FTN, dle metodiky nadřízeného dohledového orgánu. 2. Dodavatel poskytne Provozovateli součinnost při zpracování návrhu opatření k ošetření nalezených rizik a jejich dopadů na technické zabezpečení služeb Interoperability FTN. 3. Dodavatel poskytne Provozovateli součinnost při zpracování plánu realizace jednotlivých opatření k šetření rizik a jejich dopadů. 4. Dokumentace hodnocení rizik a plán realizace opatření budou Provozovatelem předloženy dohledovému orgánu. Dodavatel poskytne součinnost při vypořádání připomínek a výhrad dohledového orgánu.
P.904	Standardy technických opatření k zajištění bezpečnosti: Technická řešení a zařízení pro zajištění provozu systémů musí splňovat požadavky zajištění bezpečnosti jako jsou: Důvěrnost, Integrita a Dostupnost
P.905	Důvěrnost: Data v systému budou zabezpečena tak, aby byla přístupná pouze těm pracovníkům, kteří jsou oprávněni s nimi pracovat. Bude zabráněn přístup neautorizovaným osobám. Zabezpečení osobních údajů pacientů bude věnována nejvyšší možná péče podle principů záměrné a standardní ochrany dat (článek 25, GDPR).
P.906	Integrita: 1. V systémech budou zabudována taková technická opatření, aby nedošlo k neautorizované modifikaci systému a informací. Budou nastavena pravidla a oprávnění pracovníků pro bezpečnou administraci systémů a v nich obsažených dat. 2. Provozovatel zajistí provádění zálohování dat za splnění podmínky integrity zálohovaných dat a schopnost jejich obnovy ze záloh.

#	Požadavek
P.907	Dostupnost: 1. Systémy budou využívat taková technická opatření, aby byla zachována vysoká dostupnost služeb a tím i zpracovávaných dat. 2. Služby a zařízení budou využívat násobné způsoby komunikace tak, aby byla zajištěna ochrana zdraví a života uživatelů. 3. Poskytovatel zpracuje krizové plány pro přerušení dostupnosti – zachování kontinuity provozu. Plány budou předloženy nadřízené kontrolní autoritě.

Tabulka 105: Bezpečnostní požadavky

3.3.17 Implementační a provozní požadavky

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

#	Požadavek
P.908	Systémy a jejich nové části a funkcionality musí být připraveny na provoz 24x7x365 (non-stop).
P.909	Počet uživatelů systému (nebo jeho částí) se zásadně nezmění, potenciální změna počtu uživatelů nepřekročí 10 % po dobu požadované podpory systému. Počty uživatelů jsou uvedené v kap. 6.3.2 – Uživatelé. Dodávka musí zajistit funkčnost pro uvedený počet uživatelů s možností navýšení až o 10 %.
P.910	Počty a množství zpracovávaných dat v systému se zásadně nezmění, potenciální změna nepřesáhne hodnoty uvedené v kap. 6.3.1 – Množství zpracovávaných dat. Minimální požadované objemy dat a odhady změny objem jsou uvedené v kap. 6.3.1. Dodávka musí zajistit kapacity a funkčnost pro uvedený objem dat na dobu min. 5 let s možností rozšiřování kapacity.
P.911	Předmětem zakázky jsou i veškeré služby související s dodávkou – doprava, instalace, implementace do stávající infrastruktury, konfigurace a zprovoznění komunikace, nastavení datových toků, seznámení s obsluhou a správou systému, testování, bezplatné preventivní prohlídky v rámci poskytování servisních služeb. Veškeré seznámení s obsluhou bude probíhat v prostorách objednatele a v českém jazyce. Součástí nabídkové ceny musí být i veškeré práce či činnosti, které v této zadávací dokumentaci nejsou explicitně uvedeny, ale které musí dodavatel s ohledem na jím nabízený předmět veřejné zakázky a jeho řádnou a úplnou realizaci provést k dosažení objednatelem požadovaného cílového stavu.
P.912	Instalace do prostředí objednatele dle kap. 7.3 – Poskytovaná provozní infrastruktura. Kapitola definuje limitní podmínky pro dostupný výkon a max. dostupnou kapacitu, kterou je objednatel připraven poskytnout. Pokud dodavatel potřebuje odlišné (např. vyšší) podmínky pro výkon, max. dostupnou kapacitu, musí dodat vlastní prostředí, tj. HW i SW, nové/rozšíření, včetně licencí technologií a SW (OS, DB apod.).
P.913	Pokud dodavatel potřebuje specifický OS pro svou dodávku, pak je předmětem plnění dodávka OS na servery, včetně instalace do prostředí objednatele, vč. potřebných licencí.

#	Požadavek
P.914	Pokud dodavatel potřebuje specifický DB SW pro svou dodávku, pak je předmětem plnění dodávka DB SW, včetně instalace a konfigurace pro dodávané řešení, vč. potřebných licencí. DB SW musí umožňovat min. read-only přístup pro dotazování/analýzy/experty dat i mimo aplikaci běžně dostupnými nástroji (nástroje musí být zdarma) nebo zhotovitel musí dodat příslušný SW jako součást DB SW pro tento přístup k DB.
P.915	Všechny součásti systému (OS, DB, IS, klientské aplikace) musí logovat svou činnost do logů s možností nastavit úroveň logování pro potřeby diagnostiky.
P.916	Zálohování – systém (OS) a DB musí být schopny a připraveny na zálohování přes zálohovací systém objednatele, tj. pro případně dodávané OS a DB musí existovat agent pro zálohovací systém objednatele. Informace k zálohovacímu systému objednatele jsou uvedeny v kapitole 6.4.8 - Datová centra, HW infrastruktura a technologie. Integrace do centrálního systému zálohování není součástí dodávky, konfiguraci si zajistí objednatel. Zhotovitel poskytne parametry, podmínky a součinnost při nastavení zálohování dodaného řešení.
P.917	V rámci implementace musí dodavatel zajistit plnohodnotný provoz dodávaného řešení současně s provozem stávajících systémů, to vše bez jakéhokoliv omezení provozu. Dodavatel v rámci implementační analýzy a návrhu řešení popíše postup přechodu systémů nebo jejich nových verzí. Dodavatel je povinen přizpůsobit realizaci předmětu zakázky podmínkám objednatele.
P.918	Zajištění administrátorských aplikací, konzolí pro všechny součásti systému (SW, OS, DB, IS, ...) pro zajištění konfiguračního managementu systému anebo jeho součástí a zajištění konfigurace.
P.919	Dohled – systém musí předávat informace o svém stavu (stavu služeb apod.) na žádosti SNMP GET. Zhotovitel poskytne parametry, podmínky a součinnost při nastavení dohledu dodaného řešení.
P.920	Architektura řešení celého systému musí korespondovat s požadavky na jeho dostupnost, uvedenými v tomto dokumentu a v servisní smlouvě.
P.921	Deployment dodávaných IS a technologií bude realizován dle pravidel a podmínek určených Objednatelem a předaným v rámci implementační analýzy.
P.922	Synchronizace času všech zařízení s time serverem nebo zprostředkovaně přes centrální systém.
P.923	Pro distribuci a aktualizaci mobilních aplikací musí dodavatel zajistit následující implementační a provozní služby: 1. Zajištění kompletního distribučního řetězce mobilních aplikací a jejich nových verzí do všech objednatelům provozovaných mobilních zařízení. Objednatel nepředepisuje technologii, požaduje popis distribučního řetězce v nabídce účastníka s označením využívaných technologií (např. Google Play, Apple AppStore, MDM).

#	Požadavek
	2. Distribuční řetězec musí pro objednatele zajistit plně automatizovanou distribuci mobilní aplikace a nových verzí do mobilní zařízení max. do 1 dne od uvolnění verze mobilní aplikace. 3. Uvolňování nových verzí musí být realizovatelné i pracovníky objednatele na základě dodané dokumentace. 4. Distribuční řetězec nesmí být omezen počtem zařízení, do kterých může být mobilní aplikace instalována. 5. V případě, že změny v mobilní aplikaci jsou takového charakteru, že by mohly vést k riziku porušení integrity dat v systému, musí být zajištěno, že takové verze mobilní aplikace bude možné spustit jen proti kompatibilnímu centrálnímu systému. Za určení, zda změna mobilní aplikace nebo centrálního systému vyžaduje toto omezení, je odpovědný dodavatel v rámci přípravy instalačního balíčku. 6. Data ukládaná mobilní aplikací do mobilního zařízení musí být zabezpečena proti neoprávněnému přístupu (např. šifrováním), data, která již mobilní aplikace ke svému běhu nepotřebuje, musí být automaticky z mobilního zařízení mazána. 7. Mobilní aplikace musí být po dobu záruky, resp. servisní smlouvy portovány na nové verze operačních systémů mobilních zařízení. 8. Instalace mobilní aplikace a nových verzí musí být funkční v rámci Wi-Fi sítě Objednatele. Případné prostupy do vnějších sítí budou popsány v dokumentaci a (jen definované) budou povoleny objednatelem. 9. Obecně nebude z mobilních zařízení umožněn přístup na internet vyjma explicitně definovaných a schválených služeb. Všechny uvedené služby a nezbytné technologie jsou v ceně plnění po celou dobu záruky příslušné části nebo platnosti servisní smlouvy, podle toho, co bude trvat déle.
P.924	Přípravenost systému a podmínky požadované po dodavateli pro případ ukončení servisní smlouvy: 1. Systém a provozní infrastruktura musí umožnit převedení veškerých aktiv, spravovaných dodavatelem, vč. smluvních vztahů k zajištění provozní infrastruktury a uložených dat na Objednatele, případně možnost zajištění migrace Systému na jinou infrastrukturu zajištěnou Objednatelem. 2. Zpřístupnění, případně vystoupení dat ze systému v popsáném a strojově čitelném formátu pro další využití Objednatelem. Dodavatel musí zajistit dokumentaci a součinnost pro případ ukončení servisní smlouvy ve smyslu tohoto požadavku.

Tabulka 106: Implementační a provozní požadavky

3.4 Požadavky na služby

3.4.1 Realizace předmětu plnění

Součástí předmětu plnění je zajištění služeb souvisejících s realizací předmětu plnění minimálně v následujícím rozsahu:

- 1) Objednatel požaduje před zahájením implementačních prací zpracování **Prováděcího projektu (analýzy a návrhu řešení)** (konkretizace implementačního postupu, přesné konfigurace a instalačního a montážního návrhu řešení z nabídky), která bude zahrnovat informace pro všechny aktivity potřebné pro řádné zajištění implementace předmětu plnění. Implementační analýza včetně návrhu řešení musí být před zahájením prací schválena objednatelem. Implementační analýza včetně návrhu řešení musí zohlednit podmínky stávajícího stavu, požadavky cílového stavu a musí obsahovat minimálně tyto části:
 - a) Implementační analýza – zjištění týkající se prostředí objednatele, bude obsahovat alespoň následující:
 - i) Seznam technologií objednatele, které mají vliv/dopad na dodávku
 - ii) Identifikace zdrojů dat využitých pro dodávku
 - iii) Evaluace bezpečnosti systému a rizikových faktorů
 - iv) Implementační upřesnění specifikace požadavků
 - v) Výstupy z analýzy okolí – sběr a analýza informací vztahujících se k dodávce (např. součinnosti apod.)
 - b) Detailní popis cílového stavu (instalační a montážní upřesnění návrhu řešení z nabídky)
Popis bude obsahovat alespoň:
 - i) Rozpracování návrhu řešení z nabídky zhotovitele z pohledu instalací a montáže dle informací z implementační analýzy
 - ii) Upřesnění rozhraní pro integraci na IS a technologie třetích stran (v případě nutnosti)
 - iii) Způsob zajištění projektového řízení na straně zhotovitele pro realizaci předmětu plnění (harmonogram, projektový tým, koordinační mechanismy apod.)
 - iv) Detailní návrh a popis postupu implementace, instalace a montáže předmětu plnění
 - v) Detailní popis zajištění bezpečnosti systému a informací
 - vi) Detailní harmonogram projektu včetně uvedení kritických milníků. Kritické milníky jsou termíny dosažení určitých fází projektu, které jsou pro naplnění cílů projektu klíčové. Kritické milníky budou obsahovat minimálně aktivity vedené v kapitole 4 – Harmonogram, s uvedením konkrétních termínů, zhotovitel vhodným způsobem může rozšířit kritické milníky o další aktivity, které mohou být pro projekt klíčové.
 - vii) Detailní popis navrhovaného seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného zařízení a budoucím provozem
- 2) **Zajištění projektového vedení** realizace předmětu plnění ze strany zhotovitele a jeho případných subdodavatelů.
- 3) **Vývoj, implementace a nastavení** informačních a komunikačních technologií odpovídající schválenému návrhu řešení uvedenému v Implementační analýze a příprava pro ověření ze strany objednatele, alespoň v následujícím rozsahu:
 - a) Vývoj na straně zhotovitele – vývoj jednotlivých systémů, úpravy existujících produktů, jejich parametrizace a nastavení, vývoj a ověřování integračních rozhraní, součinnost se třetími stranami v souvisejících oblastech.
 - b) Instalace a implementace do prostředí objednatele v testovacím režimu.

- c) Interní ověření na straně zhotovitele a příprava podkladů pro ověření na straně objednatele (dokumentace, organizace testování a další).
- d) Příprava a naplnění základních dat – z integračních úloh, číselníky, uživatelé a další.

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

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

Název	Popis
Uživatelská dokumentace	Bude popisovat konkrétní funkčnost z pohledu uživatele tak, aby byl uživatel schopen práce s informačním systémem a pochopil význam jednotlivých částí systému a vazeb mezi nimi. V uživatelské příručce bude popisován způsob práce s jednotlivými částmi systému, vazby mezi nimi včetně popisu součástí jednotlivých částí systému. K usnadnění práce bude sloužit popis jednotlivých obrazovek, ovládacích prvků na obrazovkách a jejich významů, který bude uveden v rámci uživatelské dokumentace.
Dokumentace skutečného provedení a systémová/provozní dokumentace	Obsahuje popis informačního systému (rozhraní a služby) včetně popisu správy informačního systému, definování uživatelů, jejich oprávnění a povinností a detailní popis údržby systému.
Bezpečnostní dokumentace	Účelem bezpečnostní dokumentace je definovat závazná pravidla pro zajištění informační bezpečnosti včetně stanovení bezpečnostních opatření. Součástí této dokumentace bude uveden seznam, který bude obsahovat seznam všech externích zdrojů, ke kterým se jednotlivé servery (součásti systému) připojují, včetně uvedení síťových protokolů, pomocí kterých se s daným externím zdrojem komunikuje. V případě, že na servery (součásti systému) existuje vzdálený přístup, musí být tento přístup jasně specifikován (vzdálené zařízení, síťový

Název	Popis
	protokol) a popsán zdůvodnění takovéhoho přístupu (dohled, správa DB atd.)
Disaster & Recovery Plan	Plán řešení situací v případě výpadků a obnovy funkčnosti systému. Součástí je plán a způsob provádění zálohy a případného způsobu obnovy a obnovy funkčnosti i v případě jiných technických výpadků. Dokument bude vytvářen v součinnosti s objednatelem.
Projektová dokumentace	Smluvní dokumentace, harmonogram realizace projektu, analýzy a prováděcí projekty, zápisy z jednání, protokoly (předávací, akceptační)

Tabulka 107: Dokumentace – požadavky na zpracování

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

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

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

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

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

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

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

- 10) **Provedení akceptačních testů.** Zhotovitel je povinen kompletně připravit podklady pro akceptaci dodaného řešení. Součástí akceptace bude akceptační protokol a kompletní předávací dokumentace.
- 11) **Uvedení systému do produkčního provozu,** zajištění potřebných nastavení a přístupů pro všechny pracovníky objednatele, minimalizace dopadů na provoz objednatele při přechodu a zvýšená podpora bezprostředně po přechodu do produkčního provozu.
- 12) Zhotovitel dle svého uvážení doplní v nabídce další služby, které jsou dle jeho názoru nezbytné pro úspěšnou realizaci zakázky.
- 13) Veškeré náklady na zajištění služeb souvisejících s realizací předmětu plnění musí být zahrnuty v ceně odpovídající části předmětu dodávky.

3.4.2 Migrace dat

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

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

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

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

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

Tabulka 108: Migrace dat

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

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

3.4.3 Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému

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

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

Pracovníci	Počet	Rozsah
Modernizace nemocničního informačního systému (NIS)	20	6 hod
Rozvoj integrační platformy (ESB)	5	1 den
Rozvoj archivu zdravotnické dokumentace (DEA)	5	1 hod
Rozvoj napojení na systémy výměny zdravotnické dokumentace	10	6 hod
Modernizace laboratorního systému (Hem, Bio, Imu a Gen)	10	4 hod
Modernizace laboratorního systému (Mik)	10	4 hod
Modernizace systému transfúzní služby (TIS)	10	4 hod
Modernizace systému evidence dárců krve (EDK)	10	4 hod
Modernizace PACS	5	2 hod
Systém detekce nemocničních infekcí	10	4 hod
Systém klasifikace nemocí nemocničních případů	10	8 hod
Správci a administrátoři	10	6 hod

Tabulka 109: Seznámení uživatelů s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému

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

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

3.4.4 Ověření dodávkami realizovaných funkcionalit

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

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

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

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

Předmětem ověřování dle předmětu plnění bude:

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

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

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

3.5 Záruky

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

Objednatel požaduje záruku na veškeré dodané technologie včetně nezbytných provozních a servisních služeb v délce trvání minimálně:

1. 60 měsíců na informační systém(y), aplikace a služby spojené s realizací projektu,
2. 12 měsíců na spotřební materiál, případně drobné vybavení podléhající rychlému opotřebení. Případný spotřební materiál musí být explicitně označen v nabídce a smlouvě a musí být prokázáno, že splňuje tento charakter.

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

1. Po dobu záruky na části dodávky musí zhotovitel nebo výrobce všech zařízení garantovat běžnou dostupnost náhradních komponentů a dostupnost servisu.
2. Součástí záruky je i shoda dodávaných systémů s platnou legislativou.
3. Max. doba na odstranění vady díla je 15 dnů od prokazatelného oznámení dodavateli.
4. Zhotovitel uvede provozní služby požadovaného předmětu plnění veřejné zakázky včetně parametrů, které budou předmětem dodávek v rámci záruky systému a v rámci poskytování servisních služeb.

Poskytovatel zajistí HelpDesk pro hlášení vad. Helpdesk bude společný s Helpdeskem, který bude využíván pro servisní služby.

4 Harmonogram

Následující tabulka obsahuje požadovaný časový harmonogram realizace dodávky (Tx ~ datum zahájení plnění příslušné fáze nebo díla dle smlouvy o dílo):

#	Fáze	Doba trvání od zahájení	Doplňující informace
1	Zahájení realizace	0	Zahájení realizace bude dnem účinnosti smlouvy na dodávku.
2	Analýza a návrh řešení	60 / 90	Zpracování analýzy a návrhu řešení pro potřeby upřesnění podmínek realizace a implementace. Dny jsou předloženy ke schvalování / vypořádání připomínek.
3	Dodávka, parametrizace a implementace informačního systému a dodávka dokumentace	120 dní	Dodávka, implementace, případně dovyvoj a implementace změn IS dle analýzy a návrhu řešení.
4	Ověření funkčnosti SW infrastruktury a informačního systému	140 dní	Otestování systému a ověření jeho plné funkčnosti a úpravy nastavení.
5	Zaškolení uživatelů a administrátorů.	140 dní	Zaškolení uživatelů a administrátorů.
6	Dodávka aktualizované dokumentace	140 dní	Min. uživatelská dokumentace, dokumentace skutečného provedení, systémová dokumentace, projektová dokumentace.
7	Výchozí import/migrace datových zdrojů a metadat do systému (initial load)	140 dní	Jedná se o kompletní přípravu a načtení historických dat ze stávajícího IS ke dni přechodu na nový IS.
9	Převedení do ostrého provozu se zvýšenou podporou dodavatele	140 dní	Převedení do ostrého provozu, odstranění všech vad a nedodělků, dokončení realizace a převedení do ostrého provozu.
10	Zvýšená podpora a odborná pomoc v rámci spouštění nového systému	150 dní	Zvýšená podpora a odborná pomoc v rámci spouštění nového systému.
11	Akceptace a ukončení realizace dodávky	150 dní	Akceptace implementace informačního systému jako celku.
12	Zahájení ostrého provozu a standardní podpory dodavatele.	150 dní	Zahájení ostrého provozu a poskytování standardní servisní podpory dodavatele.
13	Získání Potvrzení MZ ČR	150 dní	Získání Potvrzení Ministerstva zdravotnictví České republiky o naplnění projektem realizovaných

#	Fáze	Doba trvání od zahájení	Doplňující informace
			funkcionalit v souladu s kap. 3.4.4 – Ověření dodávkami realizovaných funkcionalit. Doba realizace se může změnit dle připravenosti a kapacit MZ ČR pro realizaci ověřování funkcionalit.

Tabulka 110: Harmonogram

Doplňující informace:

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

5 Místa plnění

Realizace předmětu plnění bude probíhat v následujících místech plnění:

Místo	Adresa	Předmět realizace
Sídlo Objednatele a datové centrum Objednatele	Vídeňská 800 Praha 4, Krč 140 00	Dodávka a umístění modernizovaných informačních systémů, technologií a souvisejícího vybavení. Předmětem dodávky jsou modernizované IS, vč. příslušné technologické infrastruktury. Součástí dodávky v této lokalitě je realizace všech integrací.
Využívání dodávaného IS uživatelí	Česká republika	Využívání dodávaných IS uživateli, tj. pacienti, lékaři, zdravotnickými pracovníky a zapojenými zdravotnickými zařízeními bude na území celé České republiky.

Tabulka 111: Místa plnění

6 Výchozí stav

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

6.1 Objednatel: Fakultní Thomayerova nemocnice

FTN je státním zdravotnickým zařízením jehož zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky. FTN je páteří spádové zdravotnické zařízení na území Hl. m. Prahy, poskytující zdravotní péči, lékárenskou péči a dopravní zdravotní službu na spádovém území.

FTN poskytuje kvalitní komplexní zdravotní péči nejen pacientům na spádovém území Hl. m. Prahy, ale také dalším pacientům z jiných regionů. Důraz je kladen na kvalitu poskytované zdravotní péče a bezpečí pacientů. Kvalita zdravotní péče se zvyšuje např. vybavením moderními technologiemi, a to jak zdravotnickými, tak i jinými (např. informačními).

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

6.2 Legislativa

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

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

6.2.1 Ochrana osobních údajů

1. Zákon č. 110/2019 Sb., Zákon o zpracování osobních údajů, v platném znění
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
3. Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/680 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů příslušnými orgány za účelem prevence, vyšetřování, odhalování či stíhání trestných činů nebo výkonu trestů, o volném pohybu těchto údajů a o zrušení rámcového rozhodnutí Rady 2008/977/SVV.

6.2.2 Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení

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

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

6.2.3 Bezpečnost informací

1. Zákon č. 181/2014 Sb. / č. 264/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění a navazující vyhlášky
2. Prováděcí nařízení komise (EU) 2024/2690 ze dne 17. října 2024, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování směrnice (EU) 2022/2555, pokud jde o technické a metodické požadavky na opatření k řízení kybernetických bezpečnostních rizik a bližší upřesnění případů, v nichž se incident považuje za významný, pokud jde o provozovatele DNS, registry domén nejvyšší úrovně, poskytovatele služeb cloud computingu, poskytovatele služeb datových center, poskytovatele sítí pro doručování obsahu, poskytovatele řízených služeb, poskytovatele řízených bezpečnostních služeb, poskytovatele on-line tržišť, internetových vyhledávačů a služeb platform sociálních sítí a poskytovatele služeb vytvářejících důvěru

6.2.4 Ostatní

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

6.2.5 Dokumentace projektu

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

6.3 Počty a množství zpracovávaných dat

6.3.1 Množství zpracovávaných dat

V této kapitole je uvedeno množství zpracovávaných dat:

Oblast	Objem
Počet unikátních pacientů	1 350 000 + 55 000/rok
Počet dárců krve	5 000 dárců / 14 400 odběrů
Počet hospitalizací	336 490 + 33 500/rok
Počet propouštěcích zpráv	150 260 + 31 281/rok
Počet zpráv obrazového komplementu	157 854 za rok
Počet/objem obrazových studií	142 500/11 500 GB za rok,

Oblast	Objem
	celkem 88 300 GB
Počet laboratorních výsledků (vč. externích požadavků)	962 641+20 393/rok
Počet laboratorních žádanek (interní z KIS)	274 095+8 566/rok
Počet vyžádaných transfuzních přípravků	36 558/rok

Tabulka 112: Množství zpracovávaných dat

6.3.2 Uživatelé

Systém musí umožnit využívání pro následující minimální počty pojmenovaných uživatelů:

Kategorie	Celkový počet
Lékaři	710
Ostatní zdravotnický personál	1620
Uživatelé NIS	2890
Uživatelé LIS (hematologie, biochemie, imunologie a genetika)	168
Uživatelé LIS (Mikrobiologie)	20
Uživatelé TIS (transfuzní systémy a dárce krve)	24
Uživatelé PACS	770
Uživatelé SW pro inteligentní vyhledávání infekcí	5
Management	200
Nezdravotnický personál	650
Externí uživatelé (portál pacienta)	bez omezení
Externí subjekty (zdravotnická zařízení)	bez omezení
Interní správci a administrátoři	50

Tabulka 113: Uživatelé

V případě rostoucích provozních nároků musí být možné navýšit potřeby pro rostoucí počet uživatelů jen navýšením výkonu HW a SW prostředků.

6.4 Informační systémy, infrastruktura a technologie

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

6.4.1 Informační systémy a služby, které budou dotčeny projektem

Integrace jsou schematicky zobrazeny v kap. 3.3.1 Koncept/architektura požadovaného řešení.

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

Vysvětlení k tabulce:

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

Systém/služba	Název produktu/ služby	Dodavatel/ poskytovatel	Datové rozhraní	Komunikační rozhraní	Doplňující informace	Rozvoj	Transformace dat	Integrace
Interní systémy								
Nemocniční klinický systém (NIS)	FONS Enterprise	STAPRO s.r.o.	DASTA 3 a 4, HL7 v2.x, XML, CSV	SOAP, REST, TCP, Samba	<u>Elektronická komunikace s jinými systémy:</u> LIS: žádanky: NIS → LIS výsledky: LIS → NIS výúčtování služeb: LIS → NIS TIS: žádanky: NIS → LIS výsledky: LIS → NIS výúčtování služeb: LIS → NIS	x	x	x

Systém/služba	Název produktu/ služby	Dodavatel/ poskytovatel	Datové rozhraní	Komunikační rozhraní	Doplňující informace	Rozvoj	Transformace dat	Integrace
					PACS: worklisty: NIS → PACS údaje pacientů: NIS → PACS DEA: ukládání EZD: NIS → DEA MS AD: ověřování uživatelů ESB: MPI: MPI ← → NIS Výměnné síť (eZpráva): NIS → eZpráva eHealth systém (eMeDocS): NIS ← → eHealth NCPeH: NIS → NCPeH NZIS: Elektronické předávání dat je implementováno jen pro některé registry. Rozšíření elektronického předávání dat je předmětem projektu a je uvedeno v technické specifikaci. Další externí integrace: B2B VZP (ověřování pojištěnců), eRecept, eNeschopenka. Další interní integrace: Manažerský IS, Sterilizace, Elektronický archiv, Portál (objednávání pacientů). Zdravotnické přístroje: Napojené některé přístroje.			
Archiv elektronické dokumentace (DEA)	ICZ*AZD	ICZ a.s.	XML	SOAP	<u>Elektronická komunikace s jinými systémy:</u> NIS: prostřednictvím ESB LIS: prostřednictvím ESB Index ZD: prostřednictvím ESB	x	x	x
Integrační platforma (ESB)	ICZ*eHSB	ICZ a.s.	HL7 v2.x, ... DASTA 3 a 4 XML, JSON, CVS, DB	SOAP, REST, TCP, Samba		x	x	x

Systém/služba	Název produktu/ služby	Dodavatel/ poskytovatel	Datové rozhraní	Komunikační rozhraní	Doplňující informace	Rozvoj	Transformace dat	Integrace
Laboratorní systém (BIO, HEM, IM, GEN)	FONS OpenLIMS	STAPRO s.r.o.	DASTA 3 a 4	Samba	<u>Elektronická komunikace s jinými systémy:</u> NIS: žádanky: NIS → LIS výsledky: LIS → NIS vyúčtování služeb: LIS → NIS Další informace v samostatné kapitole. MS AD: Ověřování uživatelů Zdravotnické přístroje: analyzátory.	x	-	x
Laboratorní systém (MIK)	ENVIS LIMS	DS Soft	DASTA 3 a 4	Samba	<u>Elektronická komunikace s jinými systémy:</u> NIS: žádanky: NIS → LIS výsledky: LIS → NIS vyúčtování služeb: LIS → NIS Další informace v samostatné kapitole. MS AD: Ověřování uživatelů Zdravotnické přístroje: analyzátory.	x	-	x
PACS	AMIS*PACS FlexServer	ICZ a.s.	DICOM, HL7 v2.x	http, TCP	<u>Elektronická komunikace s jinými systémy:</u> NIS: worklisty (→), stav studie (←→), údaje pacientů (→). Další informace v samostatné kapitole. MS AD: Ověřování uživatelů Zdravotnické přístroje: DICOM modality Výměnné sítě: převážně odesílání DICOM studií, ale možný je i příjem PACS ↔ ePACS PACS ↔ ReDiMed	x	-	x

Systém/služba	Název produktu/ služby	Dodavatel/ poskytovatel	Datové rozhraní	Komunikační rozhraní	Doplňující informace	Rozvoj	Transformace dat	Integrace
Portál pacienta	FONS Portál pacienta	STAPRO s.r.o.	XML, JSON	SOAP, REST	Webová aplikace poskytující online služby pro klienty zdravotních služeb a spolupracující zdravotnické pracovníky. <u>Elektronická komunikace s jinými systémy:</u> KIS (IKIS): Integrace prostřednictvím ESB Informace v samostatné kapitole. Identita občana: Ověřování uživatelů	x	-	x
Systémy transfuzní služby (krevní banka)	Vampýr	Davor Šiklič – MSoft	DASTA, HL7 v2.x	TCP, Samba	<u>Elektronická komunikace s jinými systémy:</u> NIS: pacienti: MPI → TIS žádanky: NIS → TIS výdejky: TIS → NIS vyúčtování služeb: TIS → NIS MS AD: Ověřování uživatelů Zdravotnické přístroje: analyzátory.	x	-	x
Systémy transfuzní služby (dárce krve)	Amadeus	STEINER	DASTA, HL7 v2.x	TCP, Samba	<u>Elektronická komunikace s jinými systémy:</u> NIS: pacienti: MPI → TIS žádanky: NIS → TIS výsledky: TIS → NIS vyúčtování služeb: TIS → NIS MS AD: Ověřování uživatelů Zdravotnické přístroje: analyzátory.	x	-	x

Systém/služba	Název produktu/ služby	Dodavatel/ poskytovatel	Datové rozhraní	Komunikační rozhraní	Doplňující informace	Rozvoj	Transformace dat	Integrace
Systém vyhledávání infekcí	je předmětem dodávky	je předmětem dodávky	nejsou dostupné	nejsou dostupné	Dodávka nového systému, včetně integrace.	x	-	x
Systém kontroly klasifikace nemocí	je předmětem dodávky	je předmětem dodávky	nejsou dostupné	nejsou dostupné	Dodávka nového systému, včetně integrace.	x	-	x
eZpráva	eZpráva	eZpráva	XML	Server eZpráva	Integrace do KIS, LIS OL			
Datové centrum a infrastruktura	nerelevantní	FTN	nerelevantní	nerelevantní	Stávající technologie jsou uvedeny v samostatné kapitole.	-	-	-
Externí systémy a služby								
Afinitní doména	eMeDocS II	Kraj Vysočina	Standardy MZ ČR HL7 FHIR	REST	Jedná se o připravovaný projekt Krajem Vysočina. Další informace v samostatné kapitole.	-	-	x
eHealth systém	eMeDocS	Kraj Vysočina	DASTA 3, 4	REST	Další informace v samostatné kapitole.	-	-	x
Integrované datové rozhraní (IDRR)	IDRR	MZ ČR	Standardy MZ ČR	REST	Další informace v samostatné kapitole.	-	-	x
NZIS	NZIS	ÚZIS	DASTA		Další informace v samostatné kapitole.	-	-	x
Služby vytvářející důvěru (CA)	I.CA	I.CA	XML	SOAP	FTN již využívá služeb certifikační autority. FTN již disponuje bezpečnostními předměty (tokeny) pro personál sloužící pro ukládání certifikátů a jejich následné využití v NIS FTN.	-	-	x

Tabulka 114: Informační systémy, které budou dotčeny projektem

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

6.4.2 Nemocniční klinický informační systém

Nemocniční klinický systém FONS Enterprise je provozován jako soubor více modulů, které jsou vzájemně provázány a tvoří jeden celek. Systém je založen na architektuře „tlustý“ klient – DB server.

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

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

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

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

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

Systém nedosahuje takové interoperability, aby mohla být zajištěna efektivní míra výměny a sdílení s ostatními poskytovateli. NIS je napojen na NCPeH a poskytuje Pacientský souhrn pro přeshraniční výměnu, není realizováno sdílení zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli zdravotních služeb v rámci afinitní domény. Za tímto účelem bude NIS napojen AAfD (eMeDocS II) prostřednictvím integrační sběrnice služeb (ESB), která zajistí sdílení a zpracování dat a dokumentace v souladu se standardy elektronického zdravotnictví, včetně napojení na rozhraní služeb vybrané AAfD.

Systém není připraven na napojení na centrální služby elektronického zdravotnictví.

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

Rámcový výchozí stav NIS FTN:

1. Systém:
 - a. Zajištění všech relevantních modulů, služeb a rozhraní dle zobrazené a popsané architektury. Toto se vztahuje na situaci, kdy by došlo k modernizaci systému výměnou.
 - b. Licence pro všechny uživatele a integrované systémy.
2. Klinická část – zdravotnická dokumentace (moduly dotčené rozvojem funkcionalit podílejících se na procesu vytváření a vedení ZD ve strukturované podobě, implementace identifikátorů a elektronického zpracování a předávání dat):
 - a. Ambulantní provoz

- b. Hospitalizační provoz
 - c. Ošetrovatelská dokumentace (funkce neumožňují práci na přenosném zařízení)
 - d. Operační sály (funkce neumožňují práci na přenosném zařízení)
 - e. Plánování operací (funkce neumožňují práci na přenosném zařízení)
 - f. Klinická farmakoterapie (omezená funkcionalita)
 - g. Mobilní vizita (funkce neumožňují práci na přenosném zařízení)
 - h. Evidence Nežádoucích událostí (funkce neumožňují práci na přenosném zařízení)
 - i. Zobrazovací metody
 - j. Správa registru pacientů
3. Ostatní:
- a. Online služby objednávání Rezervačního a plánovacího modulu
 - b. Infekce související se zdravotní péčí
 - c. Evidence přístrojů a zdravotnických prostředků použitých u pacienta (bez záznamu UDI a bez podpory čteček čárových kódů)
 - d. Výkaznictví NZIS (nekompletní vykazování do registrů)
4. Elektronická zdravotnická dokumentace (částečně)
5. Integrace:
- a. Portál pacienta
 - b. Národní kontaktní bod (NCPeH) – částečně strana A
 - c. Integrovaný rozhraní pro napojení zdravotnických přístrojů.
 - d. NZIS
 - e. Laboratorní systémy – žádanky/výsledky (DASTA)
 - f. Transfúzní IS – žádanky/výdejky
 - g. PACS
 - h. eHealth systém eMeDocS
6. Bezpečnost:
- a. Šifrovaný přenos klient-server
 - b. Vícefaktorová autentizace
 - c. MS Active Directory
7. Provoz:
- a. Auditní služby (ESB)

6.4.3 Integrovaná platforma (ESB)

Integrovaná platforma ICZ eHSB (electronic Health Service Bus) je založena na bázi jednotného komunikačního prostředí Apache ServiceMix (specificky Apache Karaf) pro přenos zpráv, inteligentní routing, orchestraci, logování a zprostředkování služeb. Pro celé řešení je využíváno databázové prostředí PostgreSQL. Jedná se o soubor komponent, služeb a konektorů pro řešení správy identity pacientů mezi IS v nemocnici, přístupu ke zdravotnické dokumentaci z různých IS v nemocnici, předávání informací mezi IS v nemocnici, předávání a přebírání informací, zdravotnické dokumentace do/z jiných ZZ, předávání a přebírání informací z centrálních služeb elektronického zdravotnictví, a to vše dle standardů (IHE, HL7, DASTA, ...), ale také dle možností SW třetích stran.

Skládá se z jádra ESB, které tvoří framework služeb pro přenos zpráv, inteligentní routing, orchestraci, logování a zprostředkování služeb, a dalších aplikačních komponent:

1. MPI – Master Patient Index,
2. DocRegistry – centrální index dokumentů,

3. DocRepository – repozitář dokumentů,
4. Delivery – služba zasílání a přijímání dokumentů externím lékařům,
5. Centrální auditní logování.

Ve výchozím stavu jsou realizovány tyto integrace (konektory) na systémy:

1. Informační systémy integrované na MPI
 - a. FONS Enterprise
 - b. Portál pacienta
 - c. Medirecord
 - d. Envis LIMS
 - e. AZD Flex Server
 - f. AMIS*PACS FlexServer
2. Informační systémy integrované na Index ZD (DocReg)
 - a. FONS Enterprise
 - b. Portál pacienta
 - c. AMIS*PACS FlexServer
 - d. AZD Flex Server

Ve výchozím stavu je implementované auditní logování z informačních systémů do eHSB:

1. FONS Enterprise
2. Apothéké
3. OpenLIMS
4. Envis LIMS
5. Amadeus
6. Vampire
7. AMIS*PACS FlexServer
8. ePACS AMIS*PACS CN ICZ
9. KREDIT
10. SUMO
11. AMIS*MIS
12. Avenio
13. MS SHP
14. AZD Flex Server
15. IDM
16. Portál pacienta Scalesoft
17. ISAC ICZ

6.4.4 Online služby portálu pro pacienty

Portál pro pacienty byl realizován v předchozím projektu a je pod zárukou. V rámci předchozí dodávky byly realizovány online služby „Objednávání k lékaři“ prostřednictvím internetu a napojené na diáře v NIS (dále jen Objednávání) a online služby „Zobrazení zdravotnické dokumentace“ prostřednictvím internetu, tj. dokumentace v elektronické podobě archivované v DEA (dále jen Zdravotnická dokumentace). Ověřování totožnosti uživatelů je možné buď prostřednictvím identifikačních prostředků Identity občana nebo jménem a heslem interního účtu osobně ověřeného uživatele pověřeným pracovníkem FTN. Portál pacienta je integrován s ESB a prostřednictvím ESB je i napojen na NIS a DEA.

Parametry Portálu FTN (e-health.ftn.cz):

1. online služba Objednávání je implementována do prostředí Portálu FTN (e-health.ftn.cz),

2. zabezpečený přístup uživatelů k Portálu z internetu (HTTPS, Identita občana nebo jméno a heslo k internímu účtu ověřeného uživatele),
3. zabezpečená komunikace (integrace) s NIS FTN (HTTPS),
4. online služby
 - a. Objednávání,
 - b. Zdravotnická dokumentace,
 - c. Editace osobních údajů (včetně MPI/NIS),
 - d. Vkládání informačních textů k popisům vyšetření
5. údaje pacientů registrovaných v portálu jsou ověřovány vůči referenčnímu registru pacientů ÚZIS (RID, referenční údaje) a synchronizovány s MPI v ESB,
6. auditování přístupu k patientským datům, zdravotnické dokumentaci a aktivit pacientů (auditní záznamy jsou ukládány do repozitáře auditních záznamů v ESB),
7. administrace obsahu (jen statické texty), oprávnění (pouze registrace a validace pacienta),

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

1. Online Objednávání pacientů – webová služba:
 - a) Služba Objednávání v Portálu je propojena s diářem v NIS FTN.
 - b) Služba umožňuje vzdálené objednávání pacientů prostřednictvím internetu.
 - c) Služba umožňuje objednání neověřeného pacienta.
 - d) Objednávky neověřených a ověřených pacientů se NIS FTN rozlišují.
 - e) Ověřené identity pacientů se zakládají do NIS FTN.
 - f) Ověřený uživatel s oprávněním přístupu k objednávkám pacienta má přístup pouze k objednávkám pacienta. Storno objednávky je možné jen u objednávek zadaných prostřednictvím online služby.
 - g) Služba umožňuje provádět změny objednávek v diářích v NIS FTN v reálném čase.
 - h) Služba umožňuje odesílání notifikací formou SMS či e-mailu (napojení na komunikační technologie SMS, e-mail je součástí Portálu).
 - i) Služba získává data o zdravotních službách a volných termínech přímo z diářů ambulantních pracovišť NIS FTN, včetně možnosti vyhledání a volby ambulantního pracoviště.
 - j) Portál umožňuje objednávání pacientů také externími lékaři.
 - k) Automatická notifikace pacientů (e-mail, SMS) při změně termínu objednávky ze strany personálu v diářích v NIS FTN se iniciuje z NIS.
 - l) Služba poskytuje přehledné vyhledání, zobrazení a výběr pracoviště, zdravotní služby zdravotní péče a volného termínu dle vybraného oddělení a data.
 - m) Správa diářů NIS FTN bez nutnosti vstupovat do administrace portálu nebo jiného nástroje, než je NIS FTN.
2. Náhled na zdravotnickou dokumentaci:
 - a) Přístup ke zdravotnickým údajům a zdravotnické dokumentaci pacienta jen pro ověřeného uživatele identifikovaného jako pacient nebo pro identifikovaného jako osoba s oprávněním.
 - b) Služba zpřístupňuje informace o poskytnuté zdravotní péči.
 - c) Služba poskytuje přístup ke zdravotnické dokumentaci.
3. Registrace a přístup:
 - a) Online služby zajišťují ověření totožnosti osoby (uživatele) a ztotožnění identity osoby s identitou pacienta (např. pomocí bankovní identity a NIA).

- b) „Ruční“ postup umožňuje registraci a ověření osoby (uživatele) bez Identity občana.
- c) Ověřování totožnosti pacientů je zajištěna pomocí identifikačních prostředků Identity občana (NIA).

Realizovaná dodávka služby Objednávání je ve výchozím stavu implementovaná pro ambulance:

1. Chirurgie – ambulance
2. Dětská psychiatrie – ambulance
3. Gynekologie – ambulance
4. Individuální program péče – ambulance
5. Interní klinika – ambulance
6. Klinika dětské chirurgie – ambulance
7. Onkologická klinika – ambulancí
8. ORL oddělení – ambulance
9. Dětská klinika – ambulance
10. Plicní klinika – ambulance
11. Radiodiagnostické oddělení – Mamografie
12. Radiodiagnostické oddělení – USG prsou
13. Urologická klinika – ambulance

6.4.5 eHealth systém (eMeDocS)

Tato kapitola obsahuje popis výchozího stavu napojení NIS FTN na služby výměnné sítě eMeDocS.

Dokumentace k napojení na eHealth systém je zde:

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

Popis služeb a rozsahu napojení:

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

NIS je napojen na služby:

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

Popis služby Emergency Card

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

Import údajů z datových zpráv klinických událostí do NIS:

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

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

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

6.4.6 Informační datové resortní rozhraní (IDRR)

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

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

6.4.7 Komunikační infrastruktura

Objednatel disponuje následující komunikační infrastrukturou:

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

6.4.8 Datová centra, HW infrastruktura a technologie

V této kapitole je uvedena infrastruktura, do které je požadováno nasazení modernizovaných nebo nových dodávek. Potřebné dodatečné HW a SW kapacity nejsou předmětem dodávky a budou poskytnuty v rámci součinnosti objednatelem.

Implementace bude realizována ve dvou datových centrech umístěných v areálu v oddělených lokalitách (budovách), aby byla zajištěna vysoká dostupnost a bezpečnost.

V každém datovém centru jsou IS provozovány ve virtuálním prostředí realizovaném na technologii VMware.

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

V případě pádu jedné lokality je nyní možné okamžitě nainstalovat všechny servery v druhé lokalitě. Existuje také možnost provozovat vyjmenované servery v režimu nejvyšší dostupnosti, kdy pád jedné z lokalit (případně pád jednoho HW serveru v lokalitě) nezaviní pád OS a servery budou dostupné bez výpadku služeb.

HW servery přistupují k společným datům, která jsou fyzicky uložena na obou lokalitách.

V každé lokalitě je umístěna stejná kopie produkčních dat, kterou zajistí synchronní replikace. V případě havárie jedné z lokalit jsou data okamžitě dostupná na druhé lokalitě bez nutnosti rekonfigurace diskových uložišť případně LAN/SAN infrastruktury a to automaticky.

Veškeré aktivní komponenty mají redundanci na úrovni napájení.

Objednatel v datovém centru disponuje následujícími relevantními infrastrukturou a technologiemi:

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

Tabulka 115: Infrastruktura a technologie v datovém centru

Adresa datového centra je uvedena v kapitole 5 – Místa plnění.

6.4.9 Technologie využívané objednatelem

Prostředí FTN je v drtivé většině postavena na produktech společnosti Microsoft a FTN požaduje respektování tohoto prostředí z důvodu efektivního a hospodárného využití finančních prostředků, znalostí a zkušeností personálu, procesů zajištění provozu ICT a nákladů na obnovu, údržbu a servis technologií. Ve výjimečných případech FTN připouští i jinou technologii (viz požadavky na dodávku v příslušných částech).

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

Oblast	Technologie	Doplňující informace
Pracovní a klientské stanice uživatelů	MS Windows 10 (32 i 64 bit) a vyšší MS Edge, Chrome,	Informační systém pro uživatele musí být funkční na těchto technologiích.
Operační systémy na serverech	Objednatel provozuje systémy na OS MS Windows (Datacenter 2019 R2 a 2022 a 2025)	Objednatel požaduje v rámci dodávky využívat daný SW v aktuální verzi a potřebném počtu k dodávanému / modernizovanému IS.
Správa uživatelů	MS Active Directory	Objednatel využívá pro autentizaci Active Directory se stromovou i doménovou úrovní Windows Server 2019 s plánovaným přechodem na 2025. Objednatel poskytne přístup k tomuto systému pro propojení a případná nastavení.
Zálohování a dostupnost	Veeam Backup & Replication for VMware add Hyper-V Enterprise.	Objednatel požaduje, aby dodávaný / modernizovaný SW byl zálohovatelný těmito technologiemi.
Operační systém	MS Windows Server 2025	Objednatel preferuje provoz modernizovaných / dodávaných IS na tomto SW.
Virtualizační platforma	VMware	Objednatel preferuje provoz modernizovaných / dodávaných IS na tomto SW.
Dohled	bude upřesněno v rámci dodávky	Zhotovitel poskytne vstupy pro dohled nad během systému jako celku.
Vzdálený přístup	VPN	Konkrétní typ a podmínky využití budou poskytnuty v rámci součinnosti. Vzdálený přístup pro management prostředí bude umožněn pomocí VPN objednatele.
Databáze	Objednatel využívá databázové technologie MS SQL, Informix, Oracle, Firebird, MySQL, MS SQL Express	Objednatel preferuje provoz modernizovaných / dodávaných IS na těchto SW.
Patch Management	MS WSUS server	Patch management je řešen ze strany interních aktualizačních serverů a provádí se s týdenním až dvoutýdenním zpožděním kvůli otestování případných

Oblast	Technologie	Doplňující informace
		problémů, které mohou způsobit hotfixy a bezpečnostní záplaty.
Bezpečnostní předměty	USB Tokeny	Podpisové certifikáty jsou umístěny výhradně na USB tokenech.
Certifikáty pro identifikaci	I.CA	FTN používá v omezené míře komerční certifikáty od I.CA které pořizuje spolu s podpisovými (Twins) nebo samostatně.
Cerifikáty pro podepisování a pečetění	I.CA	FTN používá certifikáty (podpisové, komerční) a pečetě (ZDA) od I. CA; podpisové certifikáty jsou umístěny výhradně na USB tokenech; FTN zajišťuje svými zaměstnanci služby klientské autority I.CA.
Časová razítka	I.CA	FTN nakupuje časová razítka od I.CA.

Tabulka 116: Technologie

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

7 Ostatní podmínky pro dodávku

7.1 Připravenost na straně Objednatele

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

Jedná se o zajištění:

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

7.2 Provoz

Provoz stávajícího řešení je zajišťován s následujícími parametry:

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

Zajištění provozu musí být zachováno min. v tomto rozsahu.

7.3 Poskytovaná provozní infrastruktura

Objednatel pro dodávku nových systémů a technologií poskytne následující infrastrukturu:

1. Pro dodávky nových systémů a služeb bude Objednatelem zajištěna provozní infrastruktura v rámci interního VMware FTN.

2. V rámci prostředí bude k dispozici infrastruktura s max. následujícími parametry:
 - a. Max. 2x virtuální server, následující parametry pro každý z nich.
 - b. Architektura: AMD, Ampre(arm) nebo Intel
 - c. CPU: max. 16 vCPU
 - d. RAM: max. 128 GB
 - e. HDD: 500 GB
 - f. OS: MS Windows Server 2025
3. Neuvedené parametry budou zajištěny dle požadavků dodavatele dle potřeb dodávaného řešení.

Konec základní části dokumentu