



Ministerstvo zdravotnictví České republiky
Palackého nám. č 4, 128 01 Praha 2, IČ: 00024341



Verze: v 1.0

Prokázání a kontrola naplnění požadavků výzev IROP a NPO

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Obsah

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1 | PROKÁZÁNÍ A KONTROLA NAPLNĚNÍ DOTAČNÍCH VÝZEV | 1 |
| 1.1 | Úvod | 3 |
| 1.1.1 | CÍLE DOKUMENTU | 3 |
| 1.2 | FUNKČNÍ KRITÉRIA PŘIJATELNOSTI | 3 |
| 1.2.1 | POŽADAVKY KLADENÉ NA ŽADATELE | 3 |
| 1.3 | POPIS JEDNOTLIVÝCH SCÉNÁŘŮ | 10 |
| 1.3.1 | PZS KATEGORIE A | 10 |
| 1.3.2 | PZS KATEGORIE B | 12 |
| 1.3.3 | ZZS | 12 |
| 1.4 | KATALOG STANDARDŮ ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ | 13 |

Seznam zkratk a pojmů

| Zkratka | Vysvětlení |
|---------|---|
| CT | Computer Tomography (počítačová tomografie) |
| DR | Disaster Recovery (obnova po havárii) |
| EHR | Elektronický zdravotní záznam pacienta |
| EU | Evropská unie |
| EZ | Elektronické zdravotnictví |
| EZD | Elektronická zdravotnická dokumentace |
| HA | High Availability (vysoká dostupnost) |
| ICT | Information and Communication Technology (informační a komunikační technologie) |
| ID | Identifikátor |
| IROP | Integrovaný regionální operační program |
| IS | Informační systém |
| IT | Informační technologie |
| MZ | Ministerstvo zdravotnictví |
| NCEZ | Národní centrum elektronického zdravotnictví |
| NCP | Národní kontaktní bod |
| NCP ČR | Národní kontaktní bod pro eHealth |
| NIS | Nemocniční informační systém |
| NPO | Národní plán obnovy |
| POST | HTTP metoda pro odeslání dat |
| PS | Pacientský souhrn (kategorie elektronického zdravotního záznamu) |
| PZ | Propouštěcí zpráva (kategorie elektronického zdravotního záznamu) |
| PZS | Poskytovatel zdravotních služeb |
| RID | Rodné identifikační číslo |



| | |
|------------|--|
| SLA | Service Level Agreement (dohoda o úrovni služeb) |
| ZS | Zdravotní služba |
| ZZS | Zdravotnická záchranná služba |
| ČR | Česká republika |

Prokázání a kontrola naplnění dotačních výzev

1.1 Úvod

1.1.1 Cíle dokumentu

Tento dokument poskytuje základní návod a kontrolní mechanismus pro splnění požadavků dotačních titulů IROP a NPO 22.

Obsahuje technické, provozní a legislativní požadavky a kontrolní seznam, který usnadní žadatelům přípravu žádosti a následné ověření jejího souladu s podmínkami IROP.

Cílem tohoto dokumentu je:

- Poskytnout strukturovaný popis povinností pro žadatele.
- Nabídnout kontrolní seznam pro ověření splnění požadavků.
- Navrhnout základní postupy pro prokázání souladu s pravidly a standardy.

1.2 Funkční kritéria přijatelnosti

1.2.1 Požadavky kladené na Žadatele

ZÁKLADNÍ CHECK-LIST: RYCHLÝ PŘEHLED

1. Infrastruktura a interoperabilita

- REST API – integrace Dočasné uložení a KZR
- Podpora HTTP metod: GET, POST, PUT, DELETE

2. Zabezpečení a přístup

- HTTPS (TLS 1.2+)

3. Práce s daty a identifikátory

- Implementace RID, DRID pro pacienta s vazbou na KRP
- Implementace identifikátoru pro zdravotnického pracovníka s vazbou na KRZP
- Implementace Identifikátoru záznamu (ID dokumentu)
- Export EHR ve strojově čitelném formátu
- Validace EHR dokumentů

4. EHR – prioritní kategorie

Implementace pro příjem, vytvoření, uložení, zpřístupnění:

- Pacientský souhrn
- Zpráva ze zobrazovacího komplementu

- Propouštěcí zpráva
- Záznam o výjezdu (příjem, uložení, sdílení)
- Laboratorní výsledky (netýká se ZZS)

5. Připojení na externí služby

- Dočasné úložiště (napojení, testovací scénáře)
- Kmenové zdravotnické registry
- Propojení s NCPeH ČR buď prostřednictvím nativních služeb NCPeH

6. Testování a nasazení

- Provedení testovacích scénářů (příjem, uložení, vytvoření, sdílení EHR)
- Příprava produkčního prostředí (DB, služby, rozhraní)
- Připojení k prostředí MZ ČR
- Architektura řešení – výkresy, vazby, protokoly

Požadavky na výměnu, rozsah a strukturu EHR

Zapojený PZS/PSS musí splňovat následující technické požadavky:

Implementace API pro výměnu a sdílení zdravotnické dokumentace dle Standardů EZ (Standard EZ - Dočasné úložiště), které umožní sdílení, předávání, vyhledávání a získávání EHR určené k výměně EHR s pacienty či jinými PZS v rámci zajištění kontinuity péče. Implementace bude provedena v souladu s výše jmenovaným Standardem.

API je postaveno na následujících technických principech:

REST API rozhraní:

- API využívá standardní HTTP metody: GET, POST, PUT, DELETE dle definice FHIR pro příslušné transakce.
- Zdroje jsou identifikovány pomocí URI.
- Implementuje hypermediální odkazy (HATEOAS), které umožňují navigaci mezi zdroji.

Zabezpečení:

- HTTPS: Veškerá komunikace probíhá šifrovaně pomocí TLS 1.2 nebo vyšší s použitím klientských certifikátů EZCA.

FHIR standard:

- FHIR R4 se používá jako základní komunikační standard pro připojení PZS k Dočasnému uložení, pro definování zdrojů, které reprezentují data (např. pacient, dokument, medikace).

Požadavky pro vytváření a sdílení EHR prostřednictvím Dočasného uložení:

- Implementace API pro komunikaci s Kmenovými registry (první ztotožnění pacienta a získání jeho RID, ztotožnění zdravotnických pracovníků a poskytovatelů zdravotnických služeb). Komunikace mezi IS PZS a kmenovými registry bude zajištěna prostřednictvím REST API rozhraní dle definice MZČR.
- Implementace API pro komunikaci s Dočasným úložištěm pro uložení a stažení dokumentů. Komunikace mezi IS PZS a DÚ bude zajištěna prostřednictvím REST API rozhraní dle definice MZČR.
- Implementace resortních identifikátorů pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů v souladu se zákonem č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, musí být v rozsahu těchto požadavků:
 - Resortní identifikátor pacienta – unikátní identifikátor, který přiřazuje danému pacientovi Kmenový registr pacientů.
 - Resortní identifikátor zdravotnického pracovníka – unikátní identifikátor, který přiřazuje konkrétnímu zdravotnickému pracovníkovi Kmenový registr zdravotnických pracovníků.
 - Resortní identifikátor poskytovatele zdravotních služeb – identifikátorem poskytovatele je identifikátor organizace (IČO) z Registru osob (ROS).
- Současné musí mít oprávněný žadatel zavedeny (či nově zavést) všechny níže uvedené funkcionality (funkcionality č. 3, 4 a 5):
 - Implementace elektronického zasílání dat do Národního zdravotnického informačního systému dle zákona č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů, nebo registru Orgánů ochrany veřejného zdraví dle platných datových rozhraní jednotlivých registrů;
 - Zajištění využívání služeb národního bodu pro identifikaci a autentizaci (NIA) pro pacienty nebo zdravotnické pracovníky;
 - Implementace připojení informačního systému na Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví (NCPeH) včetně obousměrné výměny podporovaných typů dokumentů i v rámci EU **nebo** předávání EHR prostřednictvím Dočasného uložení
- Prioritní kategorie odesílané do Dočasného uložení musí být pro příjemce exportovatelné ve strojově čitelném a dokumentovaném formátu, v případě přeshraniční výměny musí být pro prioritní kategorie EHR dodržen předepsaný formát (vč. sémantiky) dle požadavku jak Standardu Dočasného uložení.

- **PZS kategorie A:**

- Implementace prioritní kategorie elektronického zdravotního záznamu (EHR) povinně pro poskytovatele zdravotních služeb s urgentním příjmem typu II dle § 113b odst. 3 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)
- Implementace níže uvedených prioritních kategorií elektronického zdravotního záznamu (EHR) v rozsahu (a to včetně příjmu a uložení z jiného členského státu EU):
 - přijetí
 - uložení
 - vytvoření
 - zpřístupnění

a to pro tyto typy EHR:

- Pacientský souhrn (příjem a uložení a dále vytvoření a zpřístupnění - sdílení)
- Zpráva ze zobrazovacího komplementu (příjem a uložení a dále vytvoření a zpřístupnění - sdílení)
- Propouštěcí zprávy (příjem a uložení a dále vytvoření a zpřístupnění - sdílení)
 - Implementace pro všechny základní obory (pediatrie, gynekologie a porodnictví, vnitřní lékařství a chirurgie)
- Záznamu o výjezdu (pouze v rámci příjmu, uložení, zpřístupnění - sdílení)
- a to dle požadavků uvedených v relevantní Výzvě na prioritní kategorie v rozsahu zavedení a nasazení v produkčním prostředí IS u žadatele (databáze, služby, uživatelské a datové rozhraní) a využívání vybraných scénářů žadatelem, vždy v rozsahu:
 - sestavení daného EHR,
 - vyhledání, odeslání (uložení), vyzvednutí (příjem) a zobrazení.

- **PZS kategorie B:**

- Implementace prioritní kategorie elektronického zdravotního záznamu (EHR) povinně pro poskytovatele zdravotních služeb nedefinované v bodu PZS kategorie A)
- Implementace níže uvedených prioritních kategorií elektronického zdravotního záznamu (EHR) v rozsahu (a to včetně příjmu a uložení z jiného členského státu EU):
 - přijetí
 - uložení
 - vytvoření
 - zpřístupnění

a to pro tyto typy EHR:

- Pacientský souhrn (příjem a uložení a dále vytvoření a zpřístupnění - sdílení)

- Zpráva ze zobrazovacího komplementu (pouze v rámci příjmu, uložení, zpřístupnění - sdílení)
- Propouštěcí zprávy (příjem a uložení a dále vytvoření a zpřístupnění - sdílení)
 - Implementace pro všechny základní obory (pediatrie, gynekologie a porodnictví, vnitřní lékařství a chirurgie)
- a to dle požadavků uvedených v relevantní Výzvě na prioritní kategorie v rozsahu zavedení a nasazení v produkčním prostředí IS u žadatele (databáze, služby, uživatelské a datové rozhraní) a využívání vybraných scénářů žadatelem, vždy v rozsahu:
 - sestavení daného EHR,
 - vyhledání, odeslání (uložení), vyzvednutí (příjem) a zobrazení.

- **ZZS:**

- Implementace níže uvedených prioritních kategorií elektronického zdravotního záznamu (EHR) v rozsahu (a to včetně příjmu a uložení z jiného členského státu EU):
 - přijetí
 - uložení
 - vytvoření
 - zpřístupnění

a to pro tyto typy EHR:

- Pacientský souhrn (pouze v rámci příjmu, uložení, zpřístupnění - sdílení)
- Záznam o výjezdu (příjem a uložení a dále vytvoření a zpřístupnění - sdílení)
- a to dle požadavků uvedených v relevantní Výzvě na prioritní kategorie v rozsahu zavedení a nasazení v produkčním prostředí IS u žadatele (databáze, služby, uživatelské a datové rozhraní) a využívání vybraných scénářů žadatelem, vždy v rozsahu:
 - sestavení daného EHR,
 - vyhledání, odeslání (uložení), vyzvednutí (příjem) a zobrazení.

Prokázání

1. Implementace API pro výměnu a sdílení zdravotnické dokumentace s Dočasným uložištěm:
 - Provedené níže uvedených testovacích scénářů s využitím testovacího prostředí Dočasného uložiště.
2. Implementace prioritních kategorií EHR:

- Zpráva z provedení testovacích scénářů dle Standardu EZ v rozsahu pro **PZS-A**
 - Scénář PZS-A-1: Příjem a uložení EHR Pacientský souhrn
 - Scénář PZS-A-2: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Pacientský souhrn
 - Scénář PZS-A-3: Příjem a uložení EHR Zpráva ze zobrazovacího komplementu
 - Scénář PZS-A-4: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Zpráva ze zobrazovacího komplementu
 - Scénář PZS-A-5: Příjem a uložení EHR Propouštěcí zprávy
 - Scénář PZS-A-6: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Propouštěcí zprávy
 - Scénář PZS-A-7: Příjem, uložení, zpřístupnění (sdílení) EHR Záznam o výjezdu
- Zpráva z provedení testovacích scénářů dle Standardu EZ v rozsahu pro **PZS-B**
 - Scénář PZS-B-1: Příjem a uložení EHR Pacientský souhrn
 - Scénář PZS-B-2: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Pacientský souhrn
 - Scénář PZS-B-3: Příjem a uložení EHR Propouštěcí zprávy
 - Scénář PZS-B-4: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Propouštěcí zprávy
 - Scénář PZS-B-5: Příjem, uložení, zpřístupnění (sdílení) EHR Zpráva ze zobrazovacího komplementu
- Zpráva z provedení testovacích scénářů dle Standardu EZ v rozsahu pro **ZZS**
 - Scénář ZZS-1: Příjem a uložení EHR Záznam o výjezdu
 - Scénář ZZS-2: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Záznam o výjezdu
 - Scénář ZZS-3: Příjem, uložení, zpřístupnění (sdílení) EHR Pacientský souhrn

3. Podpora přeshraniční výměny:

- Součástí výše uvedených scénářů

5. Další požadavky

- Evidence získaného souhlasného stanoviska odboru Hlavního architekta eGovernmentu
- Prohlášení a popis potvrzující soulad projektu s Prováděcím dokumentem programu Digitální Česko pro čerpání z IROP 2021–2027
- Prohlášení a popis implementace pro:
 - Resortní identifikátor pacienta
 - Resortní identifikátor zdravotnického pracovníka
 - Resortní identifikátor poskytovatele zdravotních služeb do produkčního prostředí IS PZS
- Prohlášení a popis implementace exportu ve strojově čitelném formátu pro ukládané prioritní kategorie EHR.



- Prohlášení a popis implementace elektronického zasílání dat do Národního zdravotnického informačního systému dle zákona č. 372/2011 Sb., ve znění pozdějších předpisů nebo registru Orgánů ochrany veřejného zdraví dle platných datových rozhraní jednotlivých registrů;
- Prohlášení a popis implementace zajištění využívání služeb národního bodu pro identifikaci a autentizaci pro pacienty nebo zdravotnické pracovníky;

1.3 Popis jednotlivých scénářů

1.3.1 PZS kategorie A

1.3.1.1 Scénář PZS-A-1: Příjem a uložení EHR Pacientský souhrn

Cíl: Ověřit správný přenos elektronického zdravotního záznamu (EHR) do informačního systému poskytovatele zdravotních služeb přes Dočasné úložiště.

Předpoklady:

- RID nebo DRID pacienta, pro který je dostupný EHR, je zaveden v patientském kmenu PZS.
- EHR dokument je nahraný do Dočasného úložiště pro testované PZS
- PZS má vydaný certifikát EZCA.

Kroky testu:

1. **Stažení dokumentu** – PZS stáhne dokument z Dočasného úložiště.
2. **Validace obsahu dokumentu** – po přijetí dokumentu proběhne kontrola integrity a správnosti metadat.
 - Dojde k validaci pečeti a podpisů dokumentů
 - Na vlastní kontrolu dokumentu budou použity testovací nástroje interoperability publikované MZ ČR, cílem je ověřit správnost dokumentu. Obsah dokumentu bude také porovnán s původně nahraným dokumentem.
3. **Uložení v informačním systému PZS** – dokument je uložen v úložišti PZS.
4. **Zápis do auditního logu** – aktivita je zaznamenána do auditního logu PZS.

Variace testu:

- Ověření se provede i pro dokument vydaný v jiném členském státě EU (ověření napojení na NCPeH).

1.3.1.2 Scénář PZS-A-2: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Pacientský souhrn

Cíl: Ověřit správný přenos elektronického zdravotního záznamu (EHR) z informačního systému poskytovatele zdravotních služeb přes Dočasné úložiště.

Předpoklady:

- RID nebo DRID pacienta, pro který je vytvářený EHR, je zaveden v patientském kmenu PZS.
- PZS má vydaný certifikát EZCA.

| | |
|-------------------------------|----------------|
| Název dokumentu | Strana 10/13 |
| Ministerstvo zdravotnictví ČR | Číslo revize 1 |

Kroky testu:

1. **Uložení v informačním systému PZS** – dokument je vytvořen a uložen v úložišti PZS.
2. **Zápis do auditního logu** – aktivita je zaznamenána do auditního logu PZS.
3. **Nahrání dokumentu** – PZS uloží dokument do Dočasného úložiště.
4. **Zápis do auditního logu** – aktivita je zaznamenána do auditního logu PZS.

Variace testu:

- Ověření odeslání do jiného členského státu se provede úspěšným zasláním testovacího EHR zasláním EHR na rozhraní API NCPeH dle Standardu API NCPeH.

1.3.1.3 Scénář PZS-A-3: Příjem a uložení EHR Zpráva ze zobrazovacího komplementu

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-1: Příjem a uložení EHR Pacientský souhrn](#), pouze jako EHR dokument je použita Zpráva ze zobrazovacího komplementu.

1.3.1.4 Scénář PZS-A-4: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Zpráva ze zobrazovacího komplementu

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-2: Vytvoření a zpřístupnění \(sdílení\) EHR Pacientský souhrn](#), pouze jako EHR dokument je použita Zpráva ze zobrazovacího komplementu.

1.3.1.5 Scénář PZS-A-5: Příjem a uložení EHR Propouštěcí zprávy

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-1: Příjem a uložení EHR Pacientský souhrn](#), pouze jako EHR dokument je použita Propouštěcí zpráva.

1.3.1.6 Scénář PZS-A-6: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Propouštěcí zprávy

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-2: Vytvoření a zpřístupnění \(sdílení\) EHR Pacientský souhrn](#), pouze jako EHR dokument je použita Propouštěcí zpráva.

1.3.1.7 Scénář PZS-A-7: Příjem, uložení, zpřístupnění (sdílení) EHR Záznam o výjezdu

Cíl: Ověřit správný přenos elektronického zdravotního záznamu (EHR) do informačního systému poskytovatele zdravotních služeb přes Dočasné úložiště.

Předpoklady:

- RID nebo DRID pacienta, pro který je dostupný EHR, je zaveden v patientském kmenu PZS..
- EHR dokument je nahraný do Dočasného úložiště pro testované PZS
- PZS má vydaný certifikát EZCA.

Kroky testu:

1. **Stažení dokumentu** – PZS stáhne dokument z Dočasného úložiště.
2. **Validace obsahu dokumentu** – po přijetí dokumentu proběhne kontrola integrity a správnosti metadat.
 - Dojde k validaci pečeti a podpisů dokumentů

| | |
|-------------------------------|----------------|
| Název dokumentu | Strana 11/13 |
| Ministerstvo zdravotnictví ČR | Číslo revize 1 |

- Na vlastní kontrolu dokumentu budou použity testovací nástroje interoperability publikované MZ ČR, cílem je ověřit správnost dokumentu. Obsah dokumentu bude také porovnán s původně nahraným dokumentem.
- 3. **Uložení v informačním systému PZS** – dokument je uložen v úložišti PZS.
- 4. **Zápis do auditního logu** – aktivita je zaznamenána do auditního logu PZS.
- 5. **Vyhledání dokumentu v informačním systému PZS** – dokument je získán z úložiště PZS

Variace testu:

- Ověření se provede i pro příjem EHR z NCP ČR prostřednictvím Dočasného úložiště.

1.3.2 PZS kategorie B**1.3.2.1 Scénář PZS-B-1: Příjem a uložení EHR Pacientský souhrn**

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-1: Příjem a uložení EHR Pacientský souhrn](#).

1.3.2.2 Scénář PZS-B-2: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Pacientský souhrn

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-2: Vytvoření a zpřístupnění \(sdílení\) EHR Pacientský souhrn](#).

1.3.2.3 Scénář PZS-B-3: Příjem a uložení EHR Propouštěcí zprávy

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-5: Příjem a uložení EHR Propouštěcí zprávy](#).

1.3.2.4 Scénář PZS-B-4: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Propouštěcí zprávy

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-6: Vytvoření a zpřístupnění \(sdílení\) EHR Propouštěcí zprávy](#).

1.3.2.5 Scénář PZS-B-5: Příjem, uložení, zpřístupnění (sdílení) EHR Zpráva ze zobrazovacího komplementu

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-7: Příjem, uložení, zpřístupnění \(sdílení\) EHR Záznam o výjezdu](#), pouze jako EHR dokument je použita Zpráva ze zobrazovacího komplementu.

1.3.3 ZZS**1.3.3.1 Scénář ZZS-1: Příjem a uložení EHR Záznam o výjezdu**

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-1: Příjem a uložení EHR Pacientský souhrn](#), pouze jako EHR dokument je použit Záznam o výjezdu.

1.3.3.2 Scénář ZZS-2: Vytvoření a zpřístupnění (sdílení) EHR Záznam o výjezdu

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-2: Vytvoření a zpřístupnění \(sdílení\) EHR Pacientský souhrn](#), pouze jako EHR dokument je použit Záznam o výjezdu.

1.3.3.3 Scénář ZZS-3: Příjem, uložení, zpřístupnění (sdílení) EHR Pacientský souhrn

Scénář odpovídá [Scénář PZS-A-7: Příjem, uložení, zpřístupnění \(sdílení\) EHR Záznam o výjezdu](#), pouze jako EHR dokument je použit Pacientský souhrn.

| | |
|-------------------------------|----------------|
| Název dokumentu | Strana 12/13 |
| Ministerstvo zdravotnictví ČR | Číslo revize 1 |



1.4 Katalog Standardů elektronického zdravotnictví

Je ve své aktuální podobě k dispozici na <https://ncez.mzcr.cz/cs/katalog-standardu/katalog-standardu>

| | |
|-------------------------------|----------------|
| Název dokumentu | Strana 13/13 |
| Ministerstvo zdravotnictví ČR | Číslo revize 1 |