****

**INTEGROVANÝ REGIONÁLNÍ OPERAČNÍ PROGRAM**

**2021–2027**

**SPECIFICKÁ PRAVIDLA PRO ŽADATELE A PŘÍJEMCE**

**PŘÍLOHA 9**

**Pravidla pro vydání souhlasného stanoviska Ministerstva zdravotnictví ČR**

78. VÝZVA IROP – eHEALTH – SC 1.1 (MRR)

79. VÝZVA IROP – eHEALTH – SC 1.1 (PR)

80. VÝZVA IROP – eHEALTH – SC 1.1 (ČR)

VERZE 2

**Pravidla pro vydání souhlasného stanoviska Ministerstva zdravotnictví ČR**

**Způsob podání žádosti**

* Žádost o vydání souhlasného stanoviska Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále také jako „Stanovisko“) se podává prostřednictvím Informačního systému datových schránek (ID DS: **x2de458**).
* Žádost obsahuje průvodní dopis podepsaný statutárním orgánem žadatele s žádostí o Stanovisko a přílohy žádosti. Přílohou žádosti je minimálně studie proveditelnosti vypracována v souladu s níže uvedenými pravidly.
* V případě, že studie proveditelnosti překračuje povolenou velikost datové zprávy, je možné ji doručit osobně nebo poštou (na adresu Palackého náměstí 357/4, Praha 2, PSČ: 128 01) či elektronickým kanálem s opatřeným kvalifikovaným elektronickým podpisem statutárního zástupce žadatele.

|  |
| --- |
| **UPOZORNĚNÍ**  Žadatel na základě podání **kompletní** žádosti o vydání Stanoviska obdrží od Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále jen MZ ČR) potvrzení o přijetí žádosti. Za kompletní podání žádosti je považováno doložení **minimálně** studie proveditelnosti.  Žádost o vydání souhlasného stanoviska MZ ČR může být podána až po datu a času vyhlášení příslušné výzvy, do které bude projekt předkládán. |

**Lhůty pro vydání Stanoviska**

* MZ ČR vydá Stanovisko nejpozději do 30 kalendářních dnů, v odůvodněných a zvlášť složitých případech do 60 kalendářních dnů.
* MZ ČR si může v rámci posuzování žádosti vyžádat součinnost žadatele na odstranění nedostatků, přičemž se lhůta pro vydání stanoviska pozastavuje do doby jejich odstranění.

**Další informace**

* V rámci Stanoviska mohou být nad rámec architektonického a technologického řešení uplatněna další doporučení k projektovému záměru.

## **požadavky na obsah studie proveditelnosti pro projekty dle výzvy č. 78 (mrr) a č. 79 (pr)**

Součástí předkládané studie proveditelnosti projektu musí být:

* seznam plněných požadavků a cílů projektem dle výzvy;
* způsob naplnění požadavků a cílů dle výzvy;
* výčet a popis use-cases zpřístupnění prioritních kategorií EHR oprávněným uživatelům;
* procesní návrh implementace prioritních kategorií EHR v rámci procesů podporovaných informačním systémem včetně rozsahu dotčených pracovišť žadatele a dotčených uživatelů;
* výčet a popis navrhovaných služeb k vedení a zpřístupnění prioritních kategorií EHR;
* způsob implementace identifikátorů v informačním systému včetně datového modelu a rozhraní, kde je využit;
* výčet implementovaných funkcionalit, které se rozhodl implementovat.

Součástí předkládané studie bude dále architektura předmětného IS v rámci provozního prostředí žadatele včetně vazeb na další informační systémy uvnitř i vně žadatele.

Studie podle uvedených požadavků v rámci všech požadovaných součástí popíše stav před a po implementaci projektu, a to včetně všech požadovaných částí.

**Studie proveditelnosti bude využívat v rámci podkladů standardní a zavedenou notaci (příkladně pro modelování procesů UML);**

Studie se rovněž vyjádří ke způsobu implementace požadavků dle výzvy, a to v rozsahu:

* zcela nový informační systém x upgrade stávajícího informačního systému;
* interní x externí realizace;
* ad hoc vývoj x nákup hotového modulu (řešení).

Studie dále popíše způsob zajištění podpory a rozvoje změn nebo pořízení informačního systému po dobu udržitelnosti.

**V případě, kde je předkladatelem projektu zřizovatel či zakladatel poskytovatele zdravotních služeb, předkládá**:

* Rozpočet projektu včetně alokace nákladů z maximální výše způsobilých nákladů na každého poskytovatele zdravotních služeb, který bude konzumovat služby poskytované zřizovatelem nebo zakladatelem v rámci projektu;
* Souhlas o zapojení do projektu vydaný zapojeným poskytovatelem zdravotních služeb včetně potvrzení alokace nákladů k tíži poskytovatele zdravotních služeb, která se započítává do maximální výše celkových způsobilých výdajů (CZV) na jednoho poskytovatele zdravotních služeb dle výzvy;
* Prohlášení poskytovatele zdravotních služeb, že při podání svého projektu do příslušné výzvy nebude žádat podporu na obdobné či shodné plnění s projektem podaným jeho zřizovatelem nebo zakladatelem.

## **požadavky na obsah studie proveditelnosti pro projekty dle výzvy č. 80 (ČR) - PROJEKTY S CELOPLOŠNÝM/CELOREPUBLIKOVÝM DOPADEM**

Součástí předkládané studie proveditelnosti projektu musí být:

* seznam plněných požadavků a cílů projektem dle výzvy;
* způsob naplnění požadavků a cílů dle výzvy;
* seznam nakupovaného nebo modernizovaného HW včetně popisu cílů modernizace nebo nákupu;
* seznam nakupovaného nebo modernizovaného SW včetně popisu cílů modernizace nebo nákupu;
* popis celorepublikového dopadu modernizovaného nebo pořizovaného informačního systému včetně způsobu využití služeb informačního systému uživateli na celorepublikové úrovni;
* definice úloh (use-case) a standardů pro zajištění interoperabilitu pořizovaného nebo inovovaného IS.

Součástí předkládané studie bude dále architektura HW/IS v rámci provozního prostředí žadatele.

Studie podle uvedených požadavků v rámci všech požadovaných součástí popíše stav před a po implementaci projektu, a to včetně všech požadovaných částí.

Studie dále popíše způsob zajištění podpory HW/IS po dobu udržitelnosti projektu.

## **požadavky na obsah studie proveditelnosti pro projekty dle výzvy 80 IROP ehealth – celostátní projekty podporující ZAVEDENÍ PRIORITNÍCH KATEGORIÍ EHR NEBO S POŘÍZENÍM NEBO MODERNIZACÍ INFORMAČNÍHO systému nebo informační systím, u něhož je nově pořizována nebo modernizována infrastruktura, projekty digitalizace procesů v souvislosti s Ehealth (projekt Kategorie a)**

V případě, že předkládaný projekt podporuje procesy související s vedením elektronického zdravotního záznamu (EHR), musí být součástí předkládané studie proveditelnosti projektu:

* seznam plněných požadavků a cílů projektem dle výzvy;
* způsob naplnění požadavků a cílů dle výzvy;
* výčet a popis use-cases zpřístupnění prioritních kategorií EHR oprávněným uživatelům;
* procesní návrh implementace prioritních kategorií EHR v rámci procesů podporovaných informačním systémem včetně rozsahu dotčených pracovišť žadatele a dotčených uživatelů;
* výčet a popis navrhovaných služeb k vedení a zpřístupnění prioritních kategorií EHR;
* způsob implementace identifikátorů v informačním systému včetně datového modelu a rozhraní, kde je využit;
* výčet implementovaných funkcionalit, které se rozhodl implementovat.

V případě, že předpokládaný projekt podporuje digitalizaci procesů související s eHealth, musí být součásti:

* seznam plněných požadavků a cílů projektem dle výzvy;
* způsob naplnění požadavků a cílů dle výzvy;
* výčet a popis use-cases digitalizovaných procesů;
* výčet implementovaných funkcionalit, které se rozhodl implementovat.

Součástí předkládané studie bude dále architektura předmětného IS v rámci provozního prostředí žadatele včetně vazeb na další informační systémy uvnitř i vně žadatele.

Studie podle uvedených požadavků v rámci všech požadovaných součástí popíše stav před a po implementaci projektu, a to včetně všech požadovaných částí.

Studie proveditelnosti bude využívat v rámci podkladů standardní a zavedenou notaci (příkladně pro modelování procesů UML);

Studie se rovněž vyjádří ke způsobu implementace požadavků dle výzvy, a to v rozsahu

* zcela nový informační systém x upgrade stávajícího informačního systému;
* interní x externí realizace;
* ad hoc vývoj x nákup hotového modulu (řešení).

Studie dále popíše způsob zajištění podpory a rozvoje změn nebo pořízení informačního systému po dobu udržitelnosti.

## **požadavky na obsah studie proveditelnosti pro projekty dle výzvy 80 IROP ehealth – celostátní projekty podporující Zavedení Funkcionality akreditovaná afinitní doména (projekt Kategorie B)**

Budovaná Akreditovaná Afinitní doména (dále jen AAfD) musí zajistit následující nové nebo inovované funkcionality:

1. **Výměna a sdílení eZD a EHR prioritních kategorií elektronického zdravotního záznamu;**

AAfD musí v souladu se standardy elektronického zdravotnictví, zejména pak se Standardem „Služby výměnných sítí[[1]](#footnote-2)“ implementovat níže uvedené prioritní kategorie Elektronického zdravotního záznamu (EHR) – nová funkcionalita č. 1:.

1. Výsledky laboratorního vyšetření
2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu
3. Zpráva záznamu o výjezdu
4. Propouštěcí zpráva
5. Pacientský souhrn

Implementací prioritních kategorií EHR[[2]](#footnote-3) se rozumí implementace služeb umožňujících sdílení a předávání elektronických zdravotních záznamů oprávněnými uživateli, tedy jejich registraci, vyhledávání a získávání v souladu s pravidly a standardy elektronického zdravotnictví pro Výměnné sítě, stanovenými a vydanými MZ ČR.

*Pozn: Emergentní zdravotní záznam je centrální službou, nebude tedy dostupný v AAfD, ale v*komponentě Služby výměnné sítě*, kam jej budou zapisovat osoby dle §36 zákona č. 325/2021 Sb, o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů.*

1. **Poskytování služeb online úložiště eZD a EHR**

Každá AAfD musí poskytovat služby úložiště EHR v rozsahu:

1. Úložiště v dostatečné kapacitě pro dočasné uložení EHR PZS, kteří ukončili činnost.
2. Úložiště v dostatečné kapacitě pro zapojené PZS, kteří neprovozují vlastní úložiště dostupné v režimu 24x7 a o tuto službu požádají. Služba úložiště EHR může být poskytována za úhradu poměrného podílu nákladů na provoz úložiště.
3. **Zajištění poskytování základních služeb AAfD**

Každá AAfD musí zajistit poskytování základních služeb AAfD v rozsahu:

1. Provozování registru EHR a jeho sdílení s ostatními AAfD a Službou výměnných sítí.
2. Implementovat služby poskytování EHR minimálně v rozsahu prioritních kategorií EHR.
3. Poskytovat služby sdílení EHR oprávněným uživatelům všech AAfD a Službech výměnných sítí.
4. Identifikace EHR osoby musí být realizována povinně pomocí Resortního identifikátoru (RID).
5. Metadata EHR ani vlastní EHR osoby, která nemá přidělený RID nemůže být v rámci AAfD a komponentě Služby výměnné sítě sdílena do doby, nežli PZS zajistí přidělení RID v kmenových registrech. Tato povinnost se netýká osob, které nejsou vedené vISZR, např. cizinců. V případě ošetřovaných cizinců probíhá identifikace dokladem a získání dat prostřednictvím AAfD z NCPeH.
6. Poskytovat služby napojení na IDRR/Centrální služby EZ dle standardu MZ ČR „Služby výměnných sítí“.
7. Před spuštěním provozu se každá AAfD musí registrovat v Katalogu služeb elektronického zdravotnictví, který dle zákona č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů provozuje MZ ČR. Registrace proběhne dle standardu MZ ČR.
8. Propojení se všemi AAfD registrovaných v Katalogu služeb elektronického zdravotnictví.
9. Vytvoření smluvního rámce a provozních pravidel pro připojené poskytovatele, zajišťujících soulad provozu afinitní domény s legislativním prostředím, zejména v oblasti kybernetické bezpečnosti, provozní spolehlivosti, souladu s obsahovými a komunikačními standardy a zodpovědnosti poskytovatelů za obsah sdílených EHR.

Každá AAfD před ukončením projektu zapojit minimálně 3 Poskytovatele zdravotních služeb nebo zdravotnická zařízení („dále také zapojené subjekty“) v rozsahu prioritních kategorií EHR. Zapojené subjekty musí mít místo poskytování zdravotních služeb v jedné z kategorií regionů (MRR, PR VRR), tak aby v souhrnu byly obsaženy všechny kategorie regionů, což při minimálním počtu 3 zapojených subjektů znamená minimálně 1 subjekt v 1 kategorii regionů, tj. celkem 3 zapojené subjekty pro 3 kategorie regionů.

1. **Provozní a bezpečnostní standardy**

Každá AAfD musí splňovat požadavky provozních bezpečnostních parametrů v následujícím rozsahu:

1. Provozní parametry:
2. Veškerá komunikace mezi AAfD a komunikace s Centrálními službami elektronického zdravotnictví ČR, IDRR, Kmenovými registry musí probíhat pomocí REST API a musí splňovat standardy MZ ČR.
3. Provoz AAfD musí být zajištěn 24x7 v režimu vysoké dostupnosti dle standardu MZ ČR „Služby výměnných sítí“ s požadovaným parametrem maximální doby výpadku (SLA) 99,9 %.
4. Doba odezvy SW komponent systému AAfD na vnější dotaz (například dotaz na EHR osoby pomocí RID) musí odpovídat požadavkům „Standardu výměnných sítí“.
5. Komunikace s ostatními AAfD a Služeb výměnných sítí bude realizována výhradně pomocí zabezpečené sítě CMS 2.0 či její vyšší verze dle aktuálního stavu v době spuštění rutinního provozu AAfD.
6. Komunikace s PZS musí být realizována zabezpečeným způsobem, dle standardu MZ ČR „Služby výměnných sítí“
7. Bezpečnostní parametry
8. V souvislosti s plánovaným přijetím směrnice NIS2, naplní více subjektů z řad PZS kritéria poskytovatele regulované služby v režimu vyšších i nižších povinností. Předpokládáme, že každá AAfD naplní kritéria pro určení KII nebo bude poskytovat služby PZS, který je provozovatelem Základní služby či naplní kritéria regulované služby dle NIS2. AAfD musí splňovat požadavky na subjekt s regulovanou službou (dle NIS2), správce a provozovatele KII zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů a návazné legislativy.

**Požadavky pro spuštění AAfD do rutinního provozu**

Před spouštění AAfD do rutinního provozu musí být AAfD akreditována dle „Standardu výměnných sítí“ MZ ČR. Pro účel naplnění požadavku specifických pravidel žadatele IROP výzvy č. 80 se jedná zejména o splnění požadavků uvedených v dokumentu Specifická pravidla pro žadatele IROP výzvy č. 80, včetně naplnění požadavků dle „Standardu výměnných sítí“ MZ ČR a zároveň ověření funkčnosti provedením testů. Testy provede Provozovatel AAfD ve spolupráci s MZ ČR dle vydaného standardu pro Akreditaci. Testy budou provedeny v následující základních scénářích:

Scénář 1

Cílem Scénáře 1 je ověření komunikace mezi zapojenými PZS v rámci jedné AAfD v rozsahu prioritních kategorií:

1. Výsledky laboratorního vyšetření
2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu
3. Zpráva záznamu o výjezdu
4. Propouštěcí zpráva
5. Pacientský souhrn

Scénář 2

Cílem scénáře 2 je ověření komunikace mezi zapojenými PZS v jedné AAfD a zapojenými PZS v jiné AAfD, v rozsahu prioritních kategorií:

1. Výsledky laboratorního vyšetření
2. Zpráva ze zobrazovacího komplementu
3. Zpráva záznamu o výjezdu
4. Propouštěcí zpráva
5. Pacientský souhrn

Přičemž scénář 2 bude platit pouze v případě, že již existuje AAfD uvedená do rutinního provozu.

Scénář 3

Cílem scénáře je ověření technických parametrů AAfD dle Standardu výměnných sítí.

1. Standard „Služby výměnných sítí“ bude vydán Ministerstvem zdravotnictví v druhé polovině roku 2024 a uveřejněn na <https://ncez.mzcr.cz/cs/standardy-elektronickeho-zdravotnictvi> [↑](#footnote-ref-2)
2. EHR (electronic health record) má stejný význam jako elektronický zdravotní záznam (eZZ) [↑](#footnote-ref-3)