

Vysvetlenie č. 5

Verený obstarávateľ týmto poskytuje záujemcom dodatočné vysvetlenie k Vysvetleniu zo dňa 07.09.2021, označené Verejným obstarávateľom v systéme JOSEPHINE ako „Žiadosť o vysvetlenie č. 2“:

Dodatočné vysvetlenie k pôvodným otázkam č. 1,3 a 10 k Vysvetleniu zo dňa 07.09.2021:

Verejný obstarávateľ v súvislosti s osobnými údajmi týkajúcimi a zdravia žiada od záujemcov preukázanie troch podmienok účasti:

- *Minimálne 1 plnenie/zmluva vo výške minimálne 1 000 000 EUR bez DPH, ktorej predmetom bol rovnaký alebo obdobný projekt, prostredníctvom ktorého sa evidujú, spravujú, spracúvajú a monitorujú **osobné údaje týkajúce sa zdravia, ktoré sú osobitnou kategóriou osobných údajov**, pričom informačný systém využíva spracovanie osobných údajov, verzionovanie zmien na dátach v evidenciách, a informačný systém sprístupňuje dáta skupine interných a externých používateľov v minimálnom počte 1000 používateľov, pričom prístup k údajom dát je závislý od oprávnení a rolí používateľa.*
- *Minimálne 1 plnenie/zmluva, ktorej predmetom bolo vytvorenie komplexnej dokumentácie týkajúcej sa ochrany **osobných údajov, pre projekt/informačný systém, prostredníctvom ktorého sa spracúvajú osobné údaje týkajúce sa zdravia,***
- *Kľúčový expert č. 9 Špecialista na oblasť GDPR*
 - ☐ *minimálne päť rokov odbornej praxe v oblasti ochrany osobných údajov ;*
 - ☐ *minimálne jedna profesionálna praktická skúsenosť v oblasti vypracovania komplexnej dokumentácie **ochrany osobných údajov pre informačný systém, ktorý spracúva osobné údaje týkajúce sa zdravia;***

Podľa § 5 písm. d) zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov platí, že

*„Osobnými údajmi týkajúcimi sa zdravia osobné údaje týkajúce sa fyzického zdravia alebo duševného zdravia fyzickej osoby vrátane údajov o poskytovaní zdravotnej starostlivosti alebo služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, **ktorými sa odhaľujú informácie o jej zdravotnom stave**“*

Osobné údaje týkajúce sa zdravia patria medzi tzv. osobitné kategórie osobných údajov, ktoré sú taxatívne vymenované v 16 zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov. Ide o citlivé osobné údaje, týkajúce sa fyzickej osoby, pri ktorých, ak by došlo k ich zneužitiu alebo nezákonnému spracúvaniu, mohlo by to pre dotknutú osobu predstavovať významný zásah do jej základných ľudských práv. Spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa zdravia sa vo všeobecnosti týmto zákonom zakazuje, je prípustné len v prípade splnenia taxatívne ustanovených podmienok definovaných v odseku 2 tohto ustanovenia cit. zákona. Tieto podmienky predstavujú primerané právne základy pre spracúvanie citlivých osobných údajov, na základe ktorých je spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa zdravia týmto zákonom dovolené.

Špecifickými podmienkami pre možnosť spracovania osobných údajov týkajúcich sa zdravia sú situácie, keď ich spracúvanie je nevyhnutné:

- a) na účel preventívneho pracovného lekárstva, poskytovania zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti alebo na účel vykonávania verejného zdravotného poistenia, ak tieto údaje spracúva poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, zdravotná poisťovňa, osoba vykonávajúca služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti alebo osoba vykonávajúca dohľad nad zdravotnou starostlivosťou a v jej mene odborne spôsobilá oprávnená osoba, ktorá je viazaná povinnosťou mlčanlivosti o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedela pri výkone svojej činnosti, a povinnosťou dodržiavať zásady profesijnej etiky,
- b) z dôvodu verejného záujmu v oblasti verejného zdravia, ako je ochrana proti závažným cezhraničným ohrozeniam zdravia alebo zabezpečenie vysokej úrovne kvality a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti, liekov, dietetických potravín alebo zdravotníckych pomôcok, na základe tohto zákona, osobitného predpisu alebo medzinárodnej zmluvy, ktorou je Slovenská republika viazaná, ktorými sa ustanovujú vhodné a konkrétne opatrenia na ochranu práv dotknutej osoby, najmä povinnosť mlčanlivosti,

Osobné údaje týkajúce sa zdravia majú špecifické postavenie aj v rámci osobitných kategórií osobných údajov. Od iných osobných údajov zaradených do osobitných kategórií osobných údajov (§ 16 zákona č. 18/2018 Z. z.) sa odlišujú najmä:

- rozsahom spracúvaných údajov (o fyzickej osobe sa spracúva nepomerne viac údajov týkajúcich sa jej zdravia, než napr., údajov o jej náboženskom presvedčení alebo o politických názoroch),
- potrebou ich častých presunov medzi rôznymi prevádzkovateľmi aj sprostredkovateľmi resp. potrebou zabezpečenia multipristupov medzi viacerými prevádzkovateľmi sprostredkovateľmi (k zdravotným údajom fyzickej osoby pristupuje viacero poskytovateľov zdravotnej starostlivosti),
- početnosťou zmien týchto údajov, t.j. dynamikou ich vývoja v čase (zdravotný stav fyzickej osoby sa v čase mení).

Vzhľadom na špecifickosť a vysokú citlivosť osobných údajov týkajúcich sa zdravia je potrebné pri ich spracúvaní prijať a dodržiavať prísnejšie technické a organizačné opatrenia, než je to pri bežných osobných údajoch, resp. pri iných osobitných kategóriách osobných údajov, a to najmä pseudonymizáciu, anonymizáciu resp. šifrovanie týchto osobných údajov. Špeciálne požiadavky na bezpečnosť spracúvania osobných údajov týkajúcich sa zdravia stanovuje aj zákon č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý na viacerých miestach vyžaduje anonymizáciu týchto osobných údajov pri ich spracúvaní (viď napr. § 4, § 10 cit. zákona).

Z uvedeného vyplýva, že k osobným údajom týkajúcim sa zdravia sa nedá bežne pristupovať, nedajú sa bežne spracúvať a ich spracúvanie k pristupovaniu k nim je v zásade možné len v procese riadenia a poskytovania zdravotnej starostlivosti resp. v záujme ochrany verejného zdravia. Prípadný neželaný únik osobných údajov týkajúcich sa zdravia môže spôsobiť oveľa závažnejšie dôsledky, než je to pri bežných osobných údajoch, nakoľko odhaľujú informácie týkajúce sa zdravotného stavu fyzickej osoby. Je preto pochopiteľné, že prevádzkovateľ týchto osobných údajov musí zabezpečiť oveľa vyššiu mieru ich ochrany. V prípade, že prevádzkovateľ poverí

spracúvaním týchto osobných údajov ďalší subjekt – sprostredkovateľa, musí prevádzkovateľ aj od tohto sprostredkovateľa požadovať a zmluvne ho zaviazat', aby dokázal preukázať a zabezpečiť požadovanú úroveň ochrany týchto osobných údajov.

Podľa § 34 ods. 1 zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov platí, že:

„Ak sa má spracúvanie osobných údajov uskutočniť v mene prevádzkovateľa, prevádzkovateľ môže poveriť len sprostredkovateľa, ktorý poskytuje dostatočné záruky na prijatie primeraných technických a organizačných opatrení tak, aby spracúvanie osobných údajov spĺňalo požiadavky tohto zákona a aby sa zabezpečila ochrana práv dotknutej osoby.“

Podľa § 34 ods. 3 zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov platí, že:

Spracúvanie osobných údajov sprostredkovateľom sa riadi zmluvou alebo iným právnym úkonom, ktorý zaväzuje sprostredkovateľa voči prevádzkovateľovi a v ktorom je ustanovený predmet a doba spracúvania, povaha a účel spracúvania, zoznam alebo rozsah osobných údajov, kategórie dotknutých osôb a povinnosti a práva prevádzkovateľa.

Ako vyplýva z Opisu predmetu zákazky (časť B.1 súťažných podkladov), predmetom obstarávaného informačného systému bude najmä spracúvanie laboratórnych výsledkov. Výsledky laboratórnych vyšetrení (laboratórne výsledky) sú osobnými údajmi týkajúcimi sa zdravia. Ako už bolo uvedené vyššie, takéto údaje vyžadujú špecifický prístup, a to jednak zo strany informačného systému, jednak zo strany pracovných postupov. Verejný obstarávateľ v rámci opisu predmetu zákazky popisuje toky údajov, ktoré takéto osobné údaje obsahujú a požadovaný systém zabezpečuje ich spracúvanie.

Verejný obstarávateľ predpokladá potrebu pracovať v čo možno najväčšej časti informačného systému s týmito dátami v anonymizovanej a pseudonimizovanej podobe tak, aby bol minimalizovaný ich potenciálny únik a maximalizovaná ich ochrana. Toto očakávanie reflektoval Verejný obstarávateľ napríklad do nasledovných požiadaviek v rámci opisu predmetu zákazky:

1. Legislatívne požiadavky

- L11 Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- L30 Vyhláška č. 107/2015 Z. z. – Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky, ktorou sa ustanovujú štandardy zdravotníckej informatiky a lehoty poskytovania údajov.

2. Požiadavky na nové dátové štruktúry, ETL nástroj, služby a API rozhrania (IS AMR a AMR mem cache)

- A1 Požiadavky na spracované údaje – systém musí plne realizovať procesy:

- ☐ čistenia dát,
- ☐ transformácie dát,

- ☐ **anonymizácie dát,**
- ☐ obohacovania dát,
- ☐ dátovej kvality,
- ☐ optimalizácie údajov,
- ☐ orchestrácie údajov.
- A3 Pre ETL nástroj alebo ekvivalent - sú požadované minimálne nasledujúce funkcionality:
 - Osobné údaje:**
 - ☐ Podpora funkcií GDPR pre lokálne slovenské prostredie
 - ☐ Identifikácia osobných dát na základe názvov dátových položiek
 - ☐ Identifikácia osobných dát na základe hodnôt dátových položiek
 - ☐ Vyhľadávanie osobných dát konkrétnych osôb v dátových zdrojoch
 - ☐ Možnosť **anonymizácie a pseudoanonymizácie dát**
- A10 Register šírenia infekcií - bude obsahovať minimálne údaje o výskyte a šírení infekcií/baktérií na území Slovenskej republiky. Objekt sa bude skladať z korelovaných väzieb **na základe skutočných elektronických záznamov v NZIS**. Pri analýze šírenia infekcie sa využijú časové pečiatky a elektronicky podpísané záznamy ZPr (eRecepty, záznam z odborného vyšetrenia, prepúšťacie správy a výsledky laboratórnych vyšetrení). Projektom je možná úprava dát. Detailný popis, rozsah údajov/atribútov registra bude určený v analytickej časti projektu.
- 3. Všeobecné požiadavky
 - V14 Požiadavka na vypracovanie Bezpečnostného projekt

Požaduje sa, aby Zhotoviteľ vypracoval Bezpečnostný projekt IS AMR. Spracovanie bezpečnostného projektu na ochranu osobných údajov, ktorý je podkladom pre spracovanie riadiacej dokumentácie na ochranu osobných údajov a nevyhnutnou podmienkou pre naplnenie požiadaviek zákona na OOÚ.

Bezpečnostný projekt IS AMR musí obsahovať:

- ☐ bezpečnostný zámer,
- ☐ podrobnú špecifikáciu a poradie všetkých úkonov v rámci **technických, organizačných a personálnych opatrení potrebných na eliminovanie a minimalizovanie hrozieb a rizík pôsobiacich na IS AMR z hľadiska narušenia jeho bezpečnosti, spoľahlivosti a funkčnosti,**
- ☐ riešenie ochrany osobných údajov v súlade s GDPR,
- ☐ návrh komplexného riešenia bezpečnosti IS AMR pokrývajúci:
 - zaznamenávanie všetkých činností v IS AMR (používateľ a všetky vykonané operácie, čas vykonania a nástroj na ich vyhodnocovanie),
 - **exaktné zaznamenávanie prístupu k osobným a citlivým údajom v IS AMR, ochranu dát pred neoprávneným prístupom,**
 - ochranu pred neoprávneným používaním alebo zneužitím IS AMR,
 - správu používateľov a účtov.

Verejný obstarávateľ očakáva od uchádzača preukázanie reálnej skúsenosti s prácou s takýmito osobnými údajmi týkajúcimi sa zdravia, aby bol uchádzač schopný navrhnúť pre Verejného obstarávateľa a neskôr aj implementovať vhodné anonymizačné a pseudonymizačné mechanizmy pre osobné údaje týkajúce sa zdravia, ako aj zabezpečiť riadenie prístupov k takýmto dátam.

Okrem skúseností s návrhom a vývojom takýchto systémov verejný obstarávateľ očakáva aj preukázanie skúseností s návrhom opatrení a pracovných postupov ktoré súvisia s bezpečnosťou takéhoto informačného systému.

Vzhľadom na to, že predmetom zákazky bude aj spracúvanie osobných údajov týkajúcich sa zdravia, verejný obstarávateľ definoval podmienky účasti tak, aby uchádzač preukázal svoje reálne skúsenosti jednak s implementáciou informačného systému používajúceho osobné údaje týkajúce sa zdravia (technická rovina projektu), jednak s vypracovaním komplexnej dokumentácie týkajúcej sa ochrany osobných údajov pre projekt /informačný systém, prostredníctvom ktorého sa spracúvajú osobné údaje týkajúce sa zdravia (organizačná rovina projektu) , a v neposlednom rade aj pre jedného kľúčových expertov (kľúčový expert č. 9), aby bola zo strany uchádzača garantovaná dostatočná technická ak personálna úroveň ochrany týchto osobných údajov.

Z pohľadu verejného obstarávateľa takto stanovené podmienky účasti v plnej miere súvisia s predmetom zákazky a sú adekvátne vo vzťahu k osobitnej kategórii osobných údajov týkajúcich sa zdravia, ktoré budú predmetom spracúvania.

Dodatočné vysvetlenie k pôvodnej otázke č. 2 k Vysvetleniu zo dňa zo dňa 07.09.2021:

Verejný obstarávateľ uvádza, že pod pojmom **projekt** monitorujúci výskyt a šírenie baktérií v zdravotníckych zariadeniach rozumel aj **informačný systém** monitorujúci výskyt a šírenie baktérií v zdravotníckych zariadeniach, a teda z pohľadu verejného obstarávateľa **projekt = informačný systém**. Predmetom zákazky je dodanie diela – informačného systému a preto aj Verejný obstarávateľ pod pojmom **projekt** monitorujúci výskyt a šírenie baktérií v zdravotníckych zariadeniach rozumie v prvom rade **informačný systém** monitorujúci výskyt a šírenie baktérií v zdravotníckych zariadeniach.

V každom prípade, pre vylúčenie pochybností Verejný obstarávateľ upravuje znenie predmetnej podmienky účasti nasledovne:

Namiesto pôvodného znenia:

„Minimálne 1 plnenie/zmluva, ktorej predmetom bol projekt monitorujúci výskyt a šírenie baktérií v zdravotníckych zariadeniach, ktorý je nasadený u poskytovateľa, pričom celkový počet užívateľov toho istého produktu/riešenia je viac ako 100 v súčte pri jednej alebo viacerých inštaláciách.“

Platí nové znenie:

*„Minimálne 1 plnenie/zmluva, ktorej predmetom bol **projekt resp. informačný systém** monitorujúci výskyt a šírenie baktérií v zdravotníckych zariadeniach, ktorý je nasadený u poskytovateľa, pričom celkový počet užívateľov toho istého produktu/riešenia je viac ako 100 v súčte pri jednej alebo viacerých inštaláciách.“*

Dodatočné vysvetlenie k pôvodným otázkam č. 4 a 5 k Vysvetleniu zo dňa zo dňa 07.09.2021:

Pravdepodobne iba administratívnym nedopatrením došlo v odpovediach na otázky č. 4 a 5 u **kľúčového experta č. 7** k zámene pôvodného výrazu „mikrobiologický laboratórny systém“ na výraz „mikrobiologický informačný systém“. K uvedenej terminologickej zámene pri vysvetľovaní došlo pravdepodobne z dôvodu, že predmetom zákazky je vývoj informačného systému, takže ak sa v podmienkach účasti hovorí o mikrobiologickom laboratórnom systéme, Verejný obstarávateľ prirodzene počíta s tým, že takýto systém bol systémom, ktorý slúžil na zber, udržiavanie, spracovanie a poskytovanie informácií, t.j. bol aj informačným systémom. Verejný obstarávateľ si vie len ťažko predstaviť, že by mikrobiologický laboratórny systém nebol súčasne aj informačným systémom. V takom prípade by využiteľnosť takéhoto systému bola otázna až nulová.

Verejný obstarávateľ však nemá v úmysle meniť predmetnú podmienku účasti a ak ju záujemca dokáže preukázať tak, že jeho kľúčový expert bude mať prax resp. skúsenosť s mikrobiologickým laboratórnym systémom, ktorý súčasne nebol informačným systémom (čo je ťažko predstaviteľné), bude takto preukázaná podmienka účasti akceptovateľná.

Verejný obstarávateľ teda týmto potvrdzuje, že trvá na podmienke účasti tak, ako je zadefinovaná v súťažných podkladoch, t.j. „mikrobiologický laboratórny systém“

Súčasne, pokiaľ ide o podmienky účasti vo vzťahu ku **kľúčovému expertovi č. 8**, Verejný obstarávateľ potvrdzuje, že sa nemenia ani podmienky účasti vo vzťahu ku kľúčovému expertovi č. 8 a Verejný obstarávateľ trvá na podmienke účasti tak, ako je zadefinovaná v súťažných podkladoch.

Dodatočné vysvetlenie k pôvodným otázkam č. 4 a 7 k Vysvetleniu zo dňa zo dňa 07.09.2021:

Požiadavka na dĺžku odbornej praxe kľúčových expertov č. 7 a 8 v trvaní minimálne 5 rokov je stanovená ako požiadavka na všeobecnú odbornú prax daného experta v príslušnej oblasti (mikrobiológia resp. farmakológia). Táto požiadavka garantuje, že kľúčový expert je odborníkom v predmetnej oblasti a dokáže zastrešiť túto odbornú časť zákazky z pohľadu svojej špecifickej odbornej praxe.

Predmetom zákazky je však vývoj špecifického informačného systému, využívajúceho vstupy a poznatky z mikrobiológie aj z farmakológie. Z uvedeného dôvodu sa vyžaduje, aby daný kľúčový experti č. 7 a 8 mali nielen odbornú prax zo svojho zdravotníckeho oboru, ale aj prax z oblasti vývoja takéhoto systému.

Uvedené je dôležité najmä preto, aby príslušný expert dokázal tlmočiť svoje špecifické mikrobiologické resp. farmakologické poznatky príslušnému IT odborníkovi, t.j. aby dokázal efektívne komunikovať v rámci vývojárskeho tímu a priniesť doňho svoj špecifický pohľad, ktorý však nesmie byť izolovaný len na zdravotnícku problematiku, ale musí rešpektovať požiadavky na vývoj systému.

Z uvedeného dôvodu je z pohľadu Verejného obstarávateľa žiadúce, aby daný experti nemali len všeobecnú zdravotnícku prax zo svojej oblasti, ale aby mali aspoň 1 praktickú skúsenosť s vývojom takéhoto systému, t.j. aby dokázali aplikovať svoje znalosti a vhodne ich od komunikovať aj do technologického sveta.