

B.1 OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

1. OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Národný archív obrazových vyšetrení

Opis predmetu zákazky

Národné centrum zdravotníckych informácií

SKRATKY.....	3
ÚVOD.....	5
1 ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE O PROJEKTE	6
1.1 PLÁN OBNOVY A ODOLNOSTI	6
1.2 MOTIVÁCIE A ROZSAH PROJEKTU	6
1.3 ŽIVOTNÉ SITUÁCIE A AGENDY VS, KTORÉ PROJEKT RIEŠI	8
2 POPIS SÚČASNÉHO STAVU	10
2.1 ZÁKLADNÝ POPIS NÁRODNÉHO ZDRAVOTNÍCKEHO INFORMAČNÉHO SYSTÉMU (EŽDRAVIE).....	10
2.2 TYPICKÝ USE CASE V RÁMCI SÚČASNÉHO RIEŠENIA.....	11
2.3 SPRÍSTUPNENIE VÝSLEDKOV.....	11
2.4 ANALÝZA DÁTOVÝCH ZDROJOV VYBRANÝCH PZS.....	11
2.5 ANALÝZA DÁTOVÝCH ZDROJOV VYBRANÝCH PRACOVÍSK PATOLOGICKEJ ANATÓMIE.....	13
3 PREDMET OBSTARANIA	14
3.1 VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY	14
3.2 INTEGRÁCIE.....	15
3.3 ÚVODNÉ NAPLENIE NAOV	15
3.4 FYZICKÁ LOKALITA A HW	16
3.4.1 <i>Fyzická lokalita a konektivita</i>	16
3.4.2 <i>Hardware</i>	16
3.5 POŽIADAVKY NA HARMONOGRAM RIEŠENIA	17
3.6 POŽADOVANÉ VÝSTUPY V ZMYSLE SYSTÉMU RIADENIA PROJEKTU	18
3.7 POŽIADAVKY NA KAPACITNÉ POTREBY PRE VEREJNÉ OBSTARÁVANIE	22
3.8 POŽIADAVKY NA DODRŽANIE PRINCÍPOV REALIZÁCIE PROJEKTU	22
3.9 POŽIADAVKY NA DODRŽANIE BIZNIS ARCHITEKTÚRY	23
3.9.1 <i>Budúci používatelia platformy Archívu</i>	23
3.9.2 <i>Princíp výmeny dokumentov Cross Enterprise Document Sharing IHE-XDS</i>	24
3.9.3 <i>Integračný pohľad na biznis služby</i>	24
3.10 POŽIADAVKY NA ZABEZPEČENIE ROZSAHU PROJEKTU V ZMYSLE SCHVÁLENEJ DOKUMENTÁCIE	26
3.10.1 <i>Životný cyklus biznis služieb</i>	27
3.10.2 <i>Požiadavky na Prípady použitia (UC)</i>	27
3.10.3 <i>Požiadavky na vybudovanie biznis služieb</i>	30
3.11 POŽIADAVKY NA ZABEZPEČENIE APLIKAČNEJ ARCHITEKTÚRY	31
3.11.1 <i>Zabezpečenie Integrácie s eZdravie</i>	32
3.12 POŽIADAVKY NA MIGRÁCIU	34
3.13 POŽIADAVKY NA INTEGRÁCIU POSKYTOVATEĽOV DO NAOV	34
3.14 POŽIADAVKY NA DÁTOVÚ ARCHITEKTÚRU	36
3.15 POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSTNÚ ARCHITEKTÚRU	37
3.15.1 <i>Špecifické bezpečnostné požiadavky</i>	38
3.16 POŽIADAVKY NA SÚLAD S LEGISLATÍVNOU	40
3.17 POŽIADAVKY NA ODOVZDANIE ZDROJOVÝCH KÓDOV, LICENČNÉ OPRÁVNENIA, VENDOR LOCK-IN.....	41
3.17.1 <i>Zdrojové kódy a licenčné zabezpečenie</i>	41
3.17.2 <i>Vendor lock-in</i>	41
3.18 POŽIADAVKY NA ZABEZPEČENIE SLUŽIEB PODPORY PREVÁDZKY, ÚDRŽBY A ROZVOJA	42
4 ZOZNAM PRÍLOH	42

Skratky

ID	SKRATKA	POPIS
#1	AI	Artificial intelligence
#2	CD	Compact disk
#3	CT	Computed tomography
#4	DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (štandard) https://www.dicomstandard.org/
#5	DNR	Detailný návrh riešenia
#6	DR	Disaster Recovery
#7	DZS	Dopravná zdravotná služba
#8	EKG	Elektrokardiograf
#9	EÚ	Európska únia
#10	EZKO	Elektronická knižka občana
#11	FAT	Factory Acceptance Tests
#12	FNsP	Fakultná nemocnica s poliklinikou
#13	FO	Fyzická osoba
#14	HL7	Health Level Seven (štandard) www.hl7.org
#15	HW	Hardvér
#16	IKT	Informačno komunikačné technológie
#17	IS a ISVS	Informačný systém a Informačný systém verejnej správy
#18	ITVS	Informačná technológia verejnej správy
#19	JRUZ	Jednotná referenčná údajová základňa zdravotníctva
#20	KO	Knock out kritérium
#21	KRIS	Koncepcia rozvoja informačných systémov
#22	LIS	Laboratórny informačný systém
#23	MR	Magnetická rezonancia
#24	NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií

#25	NIS	Nemocničný informačný systém
#26	NKIVS	Národná koncepcia informatizácie verejnej správy
#27	NZIS	Národný zdravotnícky informačný systém
#28	OPE	Projekt Online procesy - ezdravie
#29	PACS	Picture Archiving and Communication System - systém pre archiváciu a zdieľanie obrazovej dokumentácie
#30	PID	Projektový iniciačný dokument
#31	POO	Plán obnovy a odolnosti
#32	PTK	Prípravné trhové konzultácie
#33	PÚZS	Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti
#34	PZS	Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
#35	RIS	Rádiologický informačný systém
#36	RTG	Röntgen
#37	RZP	Rýchla zdravotná pomoc
#38	SIVS	Stratégia informatizácie verejnej správy
#39	SVALZ	Spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky
#40	UI	Umelá inteligencia
#41	URL	Uniform Resource Locator
#42	USG	Ultrasonografia
#43	NAOV	Vendor Neutral Archive / Národný archív obrazových vyšetrení
#44	VO	Verejný obstarávateľ
#45	VS	Verejná správa

Úvod

Národné centrum zdravotníckych informácií bolo na základe PRIAMEHO VYZVANIA (Kód: 11/03-21-P38) poverené na realizáciu projektu: Národný archív obrazových vyšetrení.

Cieľom tohto verejného obstarávania je vybudovanie zdieľaného archívu digitálnych obrazových vyšetrení pre sieť poskytovateľov ústavnej zdravotnej starostlivosti (PÚZS) v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva (MZ) SR, ale aj iných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (PZS). Súčasťou uvedeného archívu bude softvérové vybavenie a potrebná hardvérová infraštruktúra (nie je predmetom tohto verejného obstarávania) pre zabezpečenie zdieľania informácií o obrazových vyšetreniach medzi jednotlivými PZS.

1 Základné informácie o projekte

V tejto časti sú popísané základné informácie o projekte Vybudovanie Centrálneho archívu obrazových vyšetrení a doplnkových modulov (ďalej aj ako „projekt rozvoja“ alebo ako „projekt“) v zmysle zverejnených informácií v rámci META IS - Vybudovanie Centrálneho archívu obrazových vyšetrení a doplnkových modulov. Kapitola 1 a 2 majú informatívny charakter, pričom predmet dodania (plnenia) je definovaný v rámci kapitoly 3. Predmet obstarania.

1.1 Plán obnovy a odolnosti

Projekt rozvoja Vybudovanie Centrálneho archívu obrazových vyšetrení a doplnkových modulov (META IS - <https://metais.slovensko.sk/ci/Projekt/0ecc0a54-d840-4a61-9f71-f60c7a5bd80b/documents?pageNumber=1&pageSize=10>) vychádza z nasledovnej štruktúry Plánu obnovy a odolnosti:

Položka	Popis
Názov komponentu:	Komponent 11_Moderná a dostupná zdravotná starostlivosť
Názov investície:	Investícia 3_Digitalizácia v zdravotníctve
Schéma pomoci:	Podpora nehošpodárskej činnosti – mimo pravidiel v oblasti štátnej pomoci
Zdroj financovania:	Prostriedky mechanizmu, t. j. finančné prostriedky určené na vykonávanie Plánu obnovy a odolnosti Slovenskej republiky v súlade so zákonom č. 368/2021 Z. z. Zákon o mechanizme na podporu obnovy a odolnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.
Cieľ:	Systematická archivácia vyšetrení a ich spárovanie s anamnézou, či inými vyšetreniami daného pacienta (patológia, laboratórne vyšetrenia, a ďalšie), čím bude umožnené komplexné vyhodnotenie zdravotného stavu pacienta a nastavenie personalizovanej liečby na základe všetkých dostupných dát. Taktiež bude umožnený jednoduchší prístup k predchádzajúcim vyšetreniam pacienta, a tým pádom jednoduchšie posúdenie progresie v čase. Zabezpečí sa tak možnosť získania údajov o pacientovi naprieč viacerými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti.

Tabuľka 1 - Kontext projektu v rámci plánu obnovy a odolnosti

Z vecného pohľadu sa projekt *Vybudovanie Centrálneho archívu obrazových vyšetrení a doplnkových modulov* skladá z nasledovných častí v zmysle schváleného projektu rozvoja (META_IS ID: projekt_2171):

- Vybudovanie centralizovaného archívu obrazových vyšetrení.
- Integrácia na Poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.
- Vybudovanie portálu pre Archív.
- Vybudovanie prehliadača obrazových vyšetrení.
- Integrácia na systémy NCZI.
- Vybudovanie špecializovaného portálu pre konzília.
- Nasadenie a otestovanie nástrojov UI.
- Zabezpečenie technického prostredia pre archív.

1.2 Motivácie a rozsah projektu

Hlavnou motiváciou projektu je posun poskytovania zdravotnej starostlivosti na čo najvyššiu úroveň a reflektovanie existujúcich tendencií vo využívaní IKT v oblasti medicíny. Projekt zároveň musí reflektovať nasledovné výzvy a problémy, ktoré súčasnosť prináša.

Oblasť	Problém	Riešenie v rámci projektu
Pokrytie procesov	Aktuálne systémy PACS a IS PZS nie sú k dnešnému dňu vhodne integrované. Stále je veľa procesov manuálnych a nie automatických, čo zapríčiňuje časové straty pri vyšetreniach.	Bude vybudované riešenie, ktorého cieľom je zabezpečiť, aby obrazové vyšetrenia boli dostupné z jedného miesta, ktorým bude vybudovaný centrálny archív. Zabezpečí sa tak možnosť získania údajov o pacientovi naprieč viacerými zariadeniami, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť.
Dátové výmeny medzi PÚZS	Výmena dát medzi PÚZS prebieha komplikovaným spôsobom pomocou softvéru, kde lekár musí telefonovať s ostatnými lekármi, žiadať o poslanie dát, čo je časovo a režijne náročné. V súčasnosti je zvykom posielat dáta aj na CD nosiči, či už pomocou samotného pacienta, alebo prevozom pomocou dopravnej zdravotnej služby (DZS), prípadne pomocou rýchlej zdravotnej pomoci (RZP).	Bude vytvorená databáza, ktorá bude slúžiť ako nástroj na manažment a výmenu údajov medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti bez nutnosti vytvárania alternatívnych spôsobov prenosu údajov.
Analytika nad dátami.	Analytika nad obrazovými dátami sa nevykonáva.	Bude vytvorený priestor na realizáciu analytických výstupov priamo nad obrazovými dátami, ktoré budú sumarizované v jednom dátovom zdroji. Následne bude možné využívať pokročilé nástroje na analýzu údajov.
Prístup pacienta k svojej dokumentácii.	Pacient nemá prístup ku svojej obrazovej dokumentácii v rozumnej podobe. Jediná možnosť je preniesť dáta z lokálneho PACS systému na CD nosič. Dáta nie sú prístupné online cez službu „Elektronická zdravotná knižka“ (EZKO) poskytovanú NCZI.	Pacient bude mať prostredníctvom EZKO prístup k svojej obrazovej zdravotnej dokumentácii.
Právna povinnosť archivovania údajov.	Zákomom (576/2004 Z. z. - §22 ods. 2) stanovená doba archivácie zdravotnej dokumentácie je 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti (ZS) osobe. Každý poskytovateľ ZS je preto povinný disponovať systémom pre správu, archiváciu a komunikáciu obrazovej informácie v zdravotníctve (PACS), čo ho však každoročne stojí finančné náklady. Zároveň sa neustále zvyšuje počet ročne vykonaných obrazových vyšetrení, rovnako s rastúcou kvalitou zobrazenia rastie aj dátový objem jedného obrazového vyšetrenia. Výhľadovo preto budú výdavky na obstaranie a správu PACS systému v každej nemocnici neustále rásť.	Projekt vytvorí základný nástroj na poskytnutie služieb archivovania údajov v zmysle legislatívy a teda na strane poskytovateľov nebude nutné riešiť tieto procesy.
Výmena údajov	V súčasnosti neexistuje efektívny a systematický spôsob zdieľania obrazových vyšetrení v reálnom čase medzi rôznymi rádiologickými pracoviskami PÚZS v pôsobnosti MZ SR. To vedie v istých prípadoch k zbytočným duplicitným vyšetreniam. Zároveň nie je jednoducho umožnené to, aby boli niektoré komplikované prípady posúdené doménovým expertom. Obrazové vyšetrenia sú s pacientom najčastejšie zdieľané prostredníctvom nahrávania na CD, čo	Riešenie poskytne prístup k vytvoreným obrazovým údajom pre poskytovateľov PZS podľa ich domény a príslušnosti k pacientovi, pričom bude dodržaný koncept K+D. Archív bude ukladať a poskytovať obrazové vyšetrenia s ich metadátoovou štruktúrou bez údajov o pacientov. K+D predstavuje koncept oddeľovania klinických a demografických údajov, pričom tieto musia byť uložené v samostatných „úložiskách“ a ich spätné spájanie bude založené na používaní jedinečných

	nielen plytvá časom zdravotníckych pracovníkov, ale sa aj s postupom času stáva obsolentným spôsobom zdieľania informácií v elektronickej podobe.	identifikátorov (napr. pseudonymizácia) na prepojenie klinických a demografických údajov.
Zdieľanie údajov medzi pracoviskami	V súčasnosti je veľmi komplikované pristupovať k predchádzajúcim vyšetreniam pacienta pre stanovenie progresie v čase. Často sa stáva, že pacient je vyšetrený na rôznych pracoviskách, a či už z dôvodu nevedomosti o predchádzajúcom vyšetrení zo strany rádiológa, alebo kvôli urgencii popisu pri dlhom procese preposielania, sa aktuálny nález neporovnáva s predchádzajúcim. Pritom niekedy práve progresia v čase, je jediným ukazovateľom, ktorý hovorí napr. o malignite alebo o pretrvávajúcom krvácaní do nejakého orgánu (a nie samotný aktuálny obraz).	Riešenie prinesie systematizáciu v rámci ukladania vyšetrení a ich následné sprístupňovanie na základe vybraných parametrov. Takto bude lekárovi umožnené mať prístup k všetkým údajom daného pacienta.

Tabuľka 2 - Definované problémy

1.3 Životné situácie a agendy VS, ktoré projekt rieši

Projekt sa venuje nasledujúcim životným situáciám.

	Kód v číselníku (MetaIS)	Názov
Okruh životnej situácie	C09	Zdravie
Životná situácia	146	Ochrana zdravia / Zdravotná prevencia
	147	Lekárska služba prvej pomoci a prvá pomoc
	148	Ústavná zdravotná starostlivosť a ústavná pohotovostná služba
	149	Záchranná zdravotná služba
	150	Zdravotná dokumentácia a poskytovanie informácií
	151	Zdravotné poistenie a dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
	152	Zdravotné poistenie a zdravotná starostlivosť pre cudzincov

Tabuľka 3 - Dotknuté Životné situácie

Projektom sú riešené nasledovné Úseky VS a Agendy VS.

Kód úseku	Názov úseku	Kód agendy	Názov agendy
U00179	Zdravotná starostlivosť	A0002614	Posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu
		A0002615	Vedenie a uchovávanie osobitnej zdravotnej dokumentácie

		A0002617	Zabezpečenie projektov a služieb spojených s prevádzkou národného registra základných zdravotných údajov
		A0002629	Vykonávanie dozoru nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti a ukladanie sankcií
		A0002630	Zriaďovanie zariadení na plnenie osobitných úloh v zdravotníctve, najmä štatisticko-informačné zariadenia a knižničné zariadenia
		A0002631	Zabezpečovanie medzinárodnej spolupráce v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti, tvorby a aktualizácie medzinárodnej klasifikácie chorôb

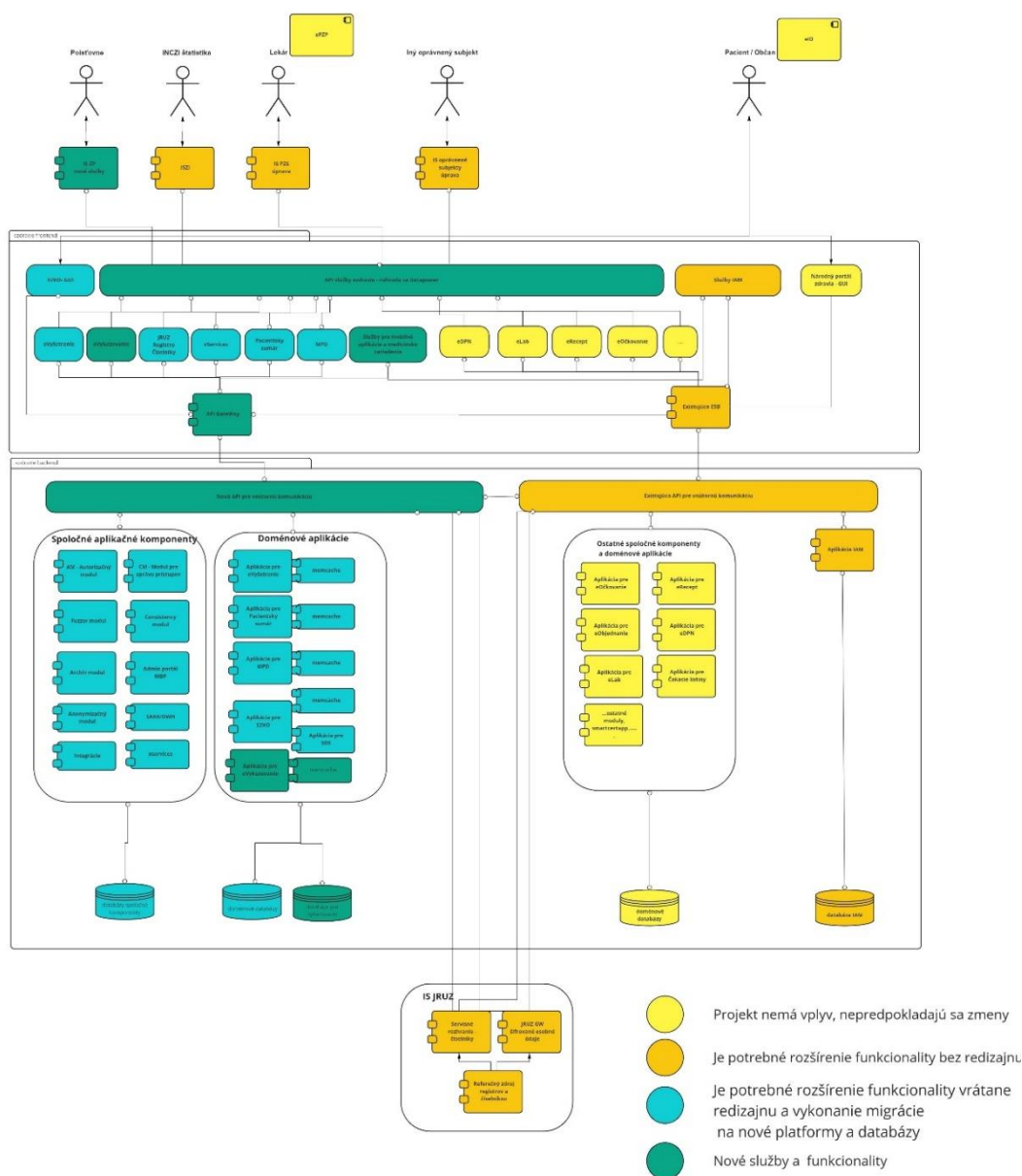
Tabuľka 4 - Dotknuté agendy a úseky

2 Popis súčasného stavu

V tejto časti je popísaný súčasný stav ohľadne realizácie obrazových vyšetrení, ukladania údajov z nich a ich zdieľanie. Informácie uvedené v tejto časti majú z pohľadu tohto verejného obstarávania iba informatívny charakter, záväzné požiadavky na cieľové riešenie sú popísané v časti 3. Predmet obstarania v tomto dokumente.

2.1 Základný popis Národného zdravotníckeho informačného systému (eZdravie)

Nižšie je uvedený základný popis Národného zdravotníckeho informačného systému, pre celkový obraz potreby integrácií IS a celkový pohľad na architektúru IS.



Obrázok 1 - Národný informačný zdravotnícky systém

2.2 Typický use case v rámci súčasného riešenia

Na základe konzultácií s ULF KE a ULF BB uvádzame popis typického use case v rámci súčasného riešenia.

- Pacient príde do ambulancie ošetrojúceho lekára.
- Ošetrojúci lekár vypíše žiadamku v NIS, pričom táto je elektronicky komunikovaná pracovisku obrazového vyšetrenia.
- Pracovník na pracovisku obrazového vyšetrenia v RTG module NIS pridá „metódu“ (accession number) – unikátny identifikátor obrazového vyšetrenia, ktoré zároveň je následne komunikovaný aj do poisťovne (spojenie čísla žiadanky, accession number, RČ pacienta, dátum a čas, zariadenie, číslo zariadenia a ďalšie => unikátny identifikátor) a vygeneruje sa Working list, ktorý určí, ktorá modalita má byť použitá.
- Všetky vytvorené metadáta sa ukladajú k snímke do lokálneho PACSu.
- Z Working listu pracovník identifikuje pacienta a na určenej modalite zrealizuje obrazové vyšetrenie.
- Snímka sa aj s metadátami ukladá do lokálneho PACS.
- Snímka dostane číslo a spáruje sa s rodným číslom pacienta v PACS.
- Následný popis snímky sa robí v NIS (prípadne v inom IS), pričom snímku si vyvolá popisujúci lekár cez prehliadač DICOM dát z PACS, ten sa aktivuje priamo cez NIS a objaví sa obrazovka so snímku.
- Po ukončení popisu sa tento ukladá v NIS a kryptograficky sa podpisuje (ePZP), čím sa zároveň prenáša do eZdravia v predpísanej dátovej štruktúre (musí byť vložená kartička a sprístupnené PINom). V rámci NISu a uloží do zložky pacienta.
- Ošetrojúci lekár po načítaní pacienta v NIS (cez RČ alebo cez meno a priezvisko) môže v jeho zložke v časti Výsledky pozeráť všetky výsledky daného pacienta vrátane realizovaných snímok, pričom na otvorenie snímky sa opäť používa prehliadač DICOM dát z PACS aktivovaný cez NIS (kliknutím a snímku sa táto otvára v prehliadači.)
- Snímky sa zobrazujú online priamo z lokálneho PACS.
- Prenosy snímok medzi rozličnými pracoviskami (nemocnicami) sa realizujú v súčasnosti cez T3C rozhranie (proprietárne riešenie spol. TATRAMED) alebo alternatívou, ktorú vytvorila spoločnosť ORCZ. K snímkam sa na vyžiadania dajú priložiť aj PDF dokumenty s popisom snímky, ktoré sa vyexportujú z NISu (sú to manuálne úkony).

2.3 Sprístupnenie výsledkov

Sprístupnenie výsledkov typicky prebieha nasledujúcim spôsobom.

- V NISe prihlásený lekár cez PZP kartu vidí výsledky (samostatná záložka) vyhľadaného pacienta, s výnimkou výsledkov psychiatrických a genetických vyšetrení, ktoré sú prístupné len vybranej skupine lekárov (tých, ktorým sú udelené práva).
- Párovanie medzi snímkami a popismi prebieha cez číslo metódy, ktoré je v danom čase a pre daného pacienta jedinečné – číslo metódy sa vyberá z číselníka.
- Cez číslo metódy si vie lekár načítať výsledky pacienta.
- Röntgenológovia (vybraní) majú aj priamo prístup k snímkam v PACSe.

2.4 Analýza dátových zdrojov vybraných PZS

Jednotlivým dotknutým subjektom bol v roku 2021 zaslaný dotazník ohľadne modalít pripojených na PACS a ďalších súvisiacich informácií. Z odpovedí boli spracované tabuľky, ktoré uvádzame nižšie.

Názov zdravotníckeho zariadenia	Od ktorého roku ukladáte obrazové dáta v PACS?	Štúdie, z ktorých modalít ukladáte v systéme PACS?																			
		CT	MR	USG	RTG	RTG Angl	RTG STOM	Mamografia	NM, SPECT	Skias kopia /FLU OROS KOPIA	GAMACAM	CardioCRONOgrafa	CR	OT	RF	XA	EKG	PT	SR	DX	MG
Východoslovenský onkologický ústav, a.s.	2008	ANO	ANO	ANO	ANO			ANO									ANO	ANO	ANO	ANO	ANO
Národný onkologický ústav	2003	ANO	ANO	ANO	ANO			ANO													
Detská fakultná nemocnica Kosice	2021	ANO	ANO	ANO	ANO																
FNsP J. A. Reimana Prešov	2008	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO					ANO	ANO	ANO	ANO			ANO		ANO
Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	2009	ANO		ANO	ANO	ANO											ANO				
Fakultná nemocnica Trenčín	2004	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO		ANO													
FNsP F.D.Roosevelta Banská Bystrica	2012	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO													
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice	2004	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO													
Fakultná nemocnica Trnava	2006	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO		ANO													
Univerzitná nemocnica Bratislava	2003	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO							ANO						
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky	2003	ANO	ANO					ANO													
Nemocnica Poprad, a.s.	2008	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO		ANO	ANO	ANO											
FNsP Žilina	2011	ANO				ANO	ANO		ANO												
UNM Martin	2014	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO			ANO										
Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	2009	ANO		ANO	ANO	ANO						ANO									
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica	2010	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO														
Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)	2007	ANO	ANO	ANO	ANO	ANO															

Tabuľka 5 - Prehľad modalít napojených na PACS

Na základe dotazníkového prieskumu možno konštatovať, že v oblasti rádiológie sa jedná najmä o CT, MR, USG a RTG modalitu, ktoré sú primárnymi producentami obrazových vyšetrení. Ostatné modalitu predstavujú len doplnok ako z pohľadu kapacít, tak aj početností.

Názov zdravotníckeho zariadenia	Aký ste mali objem uložených historických dát z obrazových vyšetrení k 31.12. 2021? (TB)	Aký ste mali počet štúdií z obrazových vyšetrení k 31.12. 2021?	Aký máte priemerný denný prírastok dát v pracovných dňoch (pon-pla)? (GB)	Aký máte priemerný denný prírastok počtu štúdií v pracovných dňoch (pon-pla)?	Aký máte priemerný denný prírastok dát počas víkendu (so-ne)?	Aký máte priemerný denný prírastok štúdií počas víkendu (so-ne)?	Korigované dáta stĺpec AC
Východoslovenský onkologický ústav, a.s.	20	74 201	20	60	0	0	7
Národný onkologický ústav	20	500 000	100	200	4	10	2,8
Detská fakultná nemocnica Kosice	0,4	308	4	20	1	23	0,7
FNsP J. A. Reimana Prešov	61	1 000 236	10	N/A	N/A	N/A	11
Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	14,6	230 429	10	120	1,5	20	3
Fakultná nemocnica Trenčín	89	836 829	61	260	16	100	17
FNsP F.D.Roosevelta Banská Bystrica	90	1 000 000	75	300	20GB	90	12
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice	83	817 940	75	606	40	263	22
Fakultná nemocnica Trnava	45	357 258	47	273	12	103	5
Univerzitná nemocnica Bratislava	315	2 139 222	165	913	61	350	45
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky	42	640 880	7	191	3	65	2
Nemocnica Poprad, a.s.	70	1 036 060	28	298	8	129	8
FNsP Žilina	20	565 958	10	300	5	130	3
UNM Martin	38	558 000	50	300	20	110	18
Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	45	236 591	44	133	4	21	11
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica	1,6	96 766	1,8	36	0,5	16	0,54
Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)	38	603 725	49	155	9	65	13,2

Tabuľka 6 - Objemy údajov a počty štúdií

Z pohľadu objemov údajov a počtu štúdií boli zistené nasledovné hodnoty:

- Počet historických údajov (rok 2021) – 992,6 TB
- Počet údajov za rok 2022 (odhad v roku 2021) – 181,24 TB
- Predpoklad ročného ukladania údajov – cca 180 TB
- Predpoklad 5 ročného objemu ukladaných nových údajov – 900 TB

Z pohľadu trendu ako aj na základe prípravných trhových konzultácií (PTK) bolo identifikované, že plánovanie kapacít je vhodné dimenzovať na cca 150 % identifikovanej kapacity, čo v prípade nových údajov predstavuje hodnotu cca 1,35 PB.

Uvedené údaje sú iba informatívne, presné požiadavky na kapacitné požiadavky riešenia sú uvedené v časti tohto dokumentu **Opis predmetu zákazky**.

V nasledujúcej tabuľke je prehľad existujúcich PACS systémov, NISov a prehliadačov.

Názov zdravotníckeho zariadenia	Názov Vášho NIS	Dodávateľ PACS systému	Aký rádiologický diagnostický prehliadač	Akú máte rýchlosť	Viete zabezpečiť
Východoslovenský onkologický ústav, a.s.	Prosoft NIS	Tatramed, s.r.o.	Tomocon Viewer/Workstation a Siemens SingoVia	1000/1000	áno
Národný onkologický ústav	Ordinis	Tatramed	Tomocon	1000/1000	áno
Detská fakultná nemocnica Košice	KNIS - Komplexný nemo	TatraMed Software s.r.o	Tomocon	94/89	áno
FNsP J. A. Reimana Prešov	LCS KNIS	Tatramed	Tomocon Viewer	100/100 - možnosť rozs	áno
Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	Promis	Tatramed	Tomocon Viewer, SyngoVia	150/150	áno
Fakultná nemocnica Trenčín	Medis	Tatramed	Tomocon Viewer	1000/1000	áno
FNsP F.D.Roosevelta Banská Bystrica	PROMIS (od fy. Prosoft)	Philips, systém CARESTR	CARESTREAM, advantage workstation GE	1000/1000	áno
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice	KNIS - Komplexný nemo	TATRAMED	Tomocon Viewer	1000/1000	áno
Fakultná nemocnica Trnava	FONS Enterprise	Tatramed	Tomocon Viewer/Workstation, TomoconGO + prop	200/200	nie
Univerzitná nemocnica Bratislava	NIS MEDEA (Stapro) /	Tatramed Software s.r.o	Tomocon Viewer / Tomocon Workstation	1000/1000	áno
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky	Medea - spoločnosť Stag	TatraMed Software s.r.o	Tomocon PACS	200/200	áno
Nemocnica Poprad, a.s.	ORDINIS	Tatramed	Tomocon	100/100	áno
FNsP Žilina	FONS Enterprise	Tatramed	Tomocon, SyngoPlaza, Syngo Via	1000/1000	áno
UNM Martin	Medea	TATRAMED	Tomocon Viewer	200/200	áno
Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	PROMIS - Medicinský (n	TatraMed Software s.r.o	Tomocon Viewer	930/900	áno
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica	FONS Enterprise, ak mys	TatramedSoftware s.r.o	Tomocon Viewer	1000/1000	nie
Národný ústav detských chorôb (NUDCH)	MEDEA /STAPRO/	TATRAMED	Tomocon	1000/1000	áno

Tabuľka 7 - Technologické parametre súčasných riešení

2.5 Analýza dátových zdrojov vybraných pracovísk patologickej anatómie

V tejto podkapitole uvádzame analýzu zdrojov vybraných pracovísk patologickej anatómie, hoci súčasťou tohto obstarania nie sú obrazové vyšetrenia súvisiace s patologickou anatómiou zahrnuté.

V budúcich obstaraniach sa počíta s rozšírením kapacít a funkcionalít NAOV aj o ukladanie a prácu s obrazovými vyšetreniami patologickej anatómie.

V nasledujúcej tabuľke sa nachádza kalkulácia vytváraných objemov údajov vybraných pracovísk patologickej anatómie. Tieto údaje (obrazové) nebudú prenášané do NAOV. Na ukladanie prípadných digitalizovaných snímok v súčasnosti slúži vybudovaná Biobanka obrazových vyšetrení (Vytvorenie digitálnej biobanky na podporu systémovej verejnej výskumnej infraštruktúry; Kód ITMS2014+: NFP313011AFG4)

				Varianty prepočtu					
				Variant 2 - studia = cca 6		Variant 2a - 30% vyšetrení			
Patologické pracovisko	Celkový počet skrížok na digitalizáciu / mesiac	Celkový počet skrížok na digitalizáciu - Fluorescence / mesiac	Počet štúdií (6 skrížok na studiu * 12 mesiacov)	Ročná kapacita v TB (2 GB / studia)	5 ročná kapacita pre ukladanie v TB (všetky štúdie)	Ročný nárast pre VNA (30% vyšetrení)	5 ročná kapacita pre ukladanie	Ročná kapacita pre VNA (TB)	5 ročná kapacita pre VNA (TB)
FN Nitra	6300		12 600	25,2	126	7,56	37,8	1	5
FNsP Nové Zámky	4000		8 004	16,01	80,05	4,8	24	1	5
Ústav patológie FN Trnava	5200		10 404	20,81	104,05	6,24	31,2	1	5
FNsP Žilina	7950		15 900	31,8	159	9,54	47,7	1	5
Ústav patologickej anatómie JLF UK a UNM	15000	200	30 408	60,82	304,1	18,25	91,25	1	5
Ústav patologickej anatómie LFUK	2500	50	5 100	10,2	51	3,06	15,3	1	5
Martinské biopické centrum s.r.o.	21256		42 516	85,03	425,15	25,51	127,55	1	5
Medicyt s.r.o	25000		50 004	100,01	500,05	30	150	2	10
Národný onkologický ústav	10000		20 004	40,01	200,05	12	60	1	5
NsP Prievidza so Sídrom v Bojniciach	500		1 008	2,02	10,1	0,61	3,05	1	5
DONS P Dolný Kubín	1900		3 804	7,61	38,05	2,28	11,4	1	5
ÚP OÚSA	8500	40	17 088	34,18	170,9	10,25	51,25	1	5
PAO - Nemocnica Poprad, a.s.	6400		12 804	25,61	128,05	7,68	38,4	1	5
Unilabs, s.r.o.	31302		62 604	125,21	626,05	37,56	187,8	2	10
UNLP Košice Oddelenie patológie	17500		35 004	70,01	350,05	21	105	1	5
Ústav patologickej anatómie ÚVN	4000		8 004	16,01	80,05	4,8	24	1	5
NUTPCHa HCH	2000		4 008	8,02	40,1	2,41	12,05	1	5
Sumár	169308	290	339 204	678,56	3392,8	203,55	1017,75	19	95
Hodnota v PB				0,68	3,39	0,2	1,02	0,02	0,1
Hodnota s rezervou (50%) v PB				1,02	5,085	0,3	1,53	0,03	0,15
Denný prírastok TB				2,79		0,82		0,08	0,41

Tabuľka 8 - Špecifikácia patologických pracovísk

3 Predmet obstarania

Predmetom obstarania sú softvér, softvérové licencie a služby súvisiace s vybudovaním, prevádzkou a poskytovaním služieb podpory, údržby a rozvoja NAOV.

Dodávateľ vybuduje centrálnu časť NAOV pozostávajúcu z vývoja a nasadenia SW potrebného pre poskytovanie služieb NAOV na HW infraštruktúru, ktorá bude obstaraná samostatne a nie je súčasťou tohto obstarania.

Predmetom obstarania je:

- Vybudovanie centralizovaného archívu obrazových vyšetrení.
- Integrácia na Poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v rozsahu vybudovania rozhrania pre prijímanie a odosielanie údajov a otestovanie tohto rozhrania pre vybrané typy PACS zariadení podľa špecifikácie v tomto dokumente nižšie.
- Vybudovanie portálu pre NAOV.
- Vybudovanie prehliadača obrazových vyšetrení dostupného prostredníctvom špecializovaných webových prehliadačov.
- Integrácia na systémy NCZI pre potreby zabezpečenia výmeny údajov medzi NAOV a systémom eZdravie.
- Zabezpečenie relevantného SW, SW licencií a služieb pre dodávané SW dielo. Nejedná sa o licencie, ktoré sú potrebné pre zabezpečenie hardvérových požiadaviek.

Cieľom tohto verejného obstarávania je vybudovanie zdieľaného archívu digitálnych obrazových vyšetrení pre sieť poskytovateľov ústavnej zdravotnej starostlivosti (PÚZS) v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva (MZ) SR, ale aj iných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (PZS). Súčasťou uvedeného archívu bude softvérové vybavenie nasadené na technologické riešenie obstarané mimo toto verejné obstaranie pre zabezpečenie zdieľania informácií o obrazových vyšetreniach medzi jednotlivými PZS bez potreby využitia fyzických dátových úložných médií na prenos.

Predmet obstarania vychádza zo schváleného projektu rozvoja (projekt_2171) Vybudovanie Centrálného archívu obrazových vyšetrení a doplnkových modulov, pričom nepokrýva celú šírku tohto projektu rozvoja, ale len funkcionality a požiadavky definované v tejto časti dokumentu.

3.1 Všeobecné požiadavky

Požaduje sa, aby NAOV poskytoval služby:

- Spoľahlivého uloženia a poskytnutia obrazových vyšetrení podľa štandardu DICOM, ako aj ďalších typov dát, prostredníctvom API.
- Poskytovanie služieb portálu a webového prehliadača obrazových vyšetrení dostupného prostredníctvom siete Internet nad dátami uloženými v NAOV, ako aj dátami dostupnými prostredníctvom integrácií.
- Ukladania údajov v zmysle konceptu K+D systému eZdravie, a teda oddelenie klinických a demografických údajov, pričom túto požiadavku musí systém splniť pred tým, ako zapíše údaje do databáz a úložísk.
- Ukladania údajov na dvoch geograficky oddelených úložiskách

Minimálna požadovaná kapacita NAOV (vyhradená pre ukladanie samotných obrazových vyšetrení a metadát, nie pre podporné systémy a infraštruktúru) pre potreby tohto obstarávania je 1 PB.

Požaduje sa, aby NAOV bol schopný prijať, spracovať a uložiť denne prinajmenšom **800 GB** obrazových vyšetrení a metadát.

Riešenie musí byť vytvorené tak, aby bola zabezpečená jeho funkčnosť aj v prípade, ak budú údaje (obrazové vyšetrenia) ukladané do dvoch geograficky oddelených lokalít, čo je predpoklad v horizonte 5 rokov.

3.2 Integrácie

Požaduje sa, aby NAOV bol integrovaný so systémami PACS a NIS nasledujúcimi organizáciami.

Č.	Názov organizácie
1	FNSP F.D.Roosevelta Banská Bystrica (Philips PACS)
2	Univerzitná nemocnica Bratislava (TATRAMED PACS)

Tabuľka 9 - Zoznam vybraných PZS s rádiologickými pracoviskami

Uvedené organizácie využívajú systémy TATRAMED TomoCon PACS a systémy PACS od spol. Philips. Integrácia musí byť realizovaná v platných štandardoch DICOM a HL7.

Požaduje sa integrácia NAOV so systémom JRUZ v rozsahu potrebnom pre výmenu identifikátorov.

Požaduje sa integrácia NAOV s NZIS (eZdravie) pre potrebu:

- výmeny údajov o pacientovi,
- výmeny údajov o elektronických zdravotných záznamov pacienta,
- poskytovania informácií o obrazových vyšetreniach pre eZdravie.

Dodávateľ nie je povinný zabezpečiť, aby boli požiadavky identifikované v rámci analýzy a dizajnu na integrované informačné systémy naplnené tak, aby bolo možné implementovať funkcionality na strane NAOV, ktoré vyžadujú súčinnosť iných informačných systémov verejného obstarávateľa, ako aj PZS. Samotné úpravy dotknutých informačných systémov na strane verejného obstarávateľa alebo PZS nie sú súčasťou tohto verejného obstarávania.

3.3 Úvodné naplnenie NAOV

Požaduje sa úvodné naplnenie NAOV dátami uloženými v systémoch PACS organizácií uvedených v Tabuľka 9: Zoznam vybraných PZS s rádiologickými pracoviskami, pričom spôsob migrácie bude na návrhu dodávateľa. Migrácia nesmie zasiahnuť do bežnej prevádzky rádiologických pracovísk. Migrácia sa bude týkať dát za posledné tri roky.

Dodávateľ zabezpečí iniciálne naplnenie NAOV na svoje náklady v súlade s v tej dobe platnou legislatívou a princípom K+D, ako aj v súlade s ďalšou relevantnou legislatívou. Náklady na migráciu znáša dodávateľ.

Dodávateľ zabezpečí aby boli dodržané požiadavky na ochranu informácií a informačných aktív v zmysle prílohy č. 2 tohto dokumentu, pričom prenášané údaje budú klasifikované ako „chránené“.

3.4 Fyzická lokalita a HW

3.4.1 Fyzická lokalita a konektivita

Verejný obstarávateľ zabezpečí obstaranie HW a potrebných licencií infraštruktúrneho¹ a platformového² SW mimo tohto verejného obstarávania. HW centrálnej časti NAOV bude umiestnený v priestoroch dátového centra *Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI)*. Náklady na poskytnutie priestoru pre umiestnenie HW, náklady na napájanie, chladenie, úpravu kvality vzduchu (klimatizácia) a služby fyzickej bezpečnosti (najmä riadenie prístupu k predmetnému HW, protipožiarne a ďalšie podporné systémy) znáša verejný obstarávateľ.

Náklady na realizáciu a zabezpečenie dátovej konektivity medzi centrálnou časťou NAOV a PZS znáša verejný obstarávateľ. Náklady na pripojenie sa do internetu pre potreby prenosu údajov znáša PZS.

Verejný obstarávateľ zároveň zabezpečí možnosť sieťovej komunikácie s PACS PZS prostredníctvom protokolu IP, pričom spojenia bude možné iniciovať z oboch strán.

3.4.2 Hardware

Dodávateľ vo fáze „Analýza a dizajn“ riešenia poskytne špecifikáciu konkrétnych požiadaviek na technologické riešenie, ktoré má verejný obstarávateľ obstaráť pre vybudovanie HW technologickej časti NAOV, ako aj zoznam požadovaných infraštruktúrnych a platformových SW licencií potrebných pre realizáciu NAOV v súlade so legislatívnymi požiadavkami pre prostredia:

- Produkčné
- Predprodukčné
- Testovacie

Požaduje sa, aby Dodávateľ v rámci špecifikácie konkrétnych požiadaviek na technologické riešenie zohľadnil nasledujúce predpoklady a požiadavky:

Virtualizovaná serverová platforma

Virtualizovaná serverová platforma bude využívať serverové virtualizačné riešenie z dôvodu kompatibility s ostatnými systémami a nástrojmi prevádzkovanými v rámci NCZI. Akékoľvek SW licencie, ktoré sú súčasťou dodania zo strany Dodávateľa musia byť takého typu, aby ich bolo možné v súlade s licenčnými požiadavkami výrobcov prevádzkovať na uvedenom type serverovej virtualizačnej platformy.

Zabezpečenia vysokej dostupnosti virtuálnych serverov bude vyriešené prostriedkami virtualizačnej serverovej platformy, a to aj naprieč geograficky oddelenými lokalitami (tzv. stretched cluster).

V prípade, že sa Dodávateľ rozhodne využívať platformu pre beh kontajnerizovaných aplikácií (Kubernetes), HA bude riešené v rámci tejto platformy.

V rámci špecifikácie riešenia (DNR) Dodávateľ definuje požiadavky na technické riešenie tento uvedie prinajmenšom požiadavky na počet vCPU, RAM [GB], ako aj diskové kapacity na zdieľaných diskových úložiskách. Tieto budú následne zabezpečené na náklady Verejného obstarávateľa do začiatku implementácie projektu.

¹ infraštruktúrne SW - serverové virtualizačné hypervízory, operačné systémy, manažovacie nástroje pre infraštruktúru

² platformový SW - akýkoľvek SW medzi operačným systémom a aplikáciou samotnou (čiže tým, čo napíšu developeri Dodávateľa). napr. PostgreSQL, OpenShift, Kubernetes..

Fyzické dátové úložiská pre ukladanie obrazových vyšetrení

Verejný obstarávateľ na svoje náklady zabezpečí prinajmenšom **2 (dve)** oddelené synchronne zrkadlené fyzické online dátové úložiská, každé s využiteľnou kapacitou najmenej **1 PB** (detailná hodnota bude stanovená v rámci analýzy a dizajnu) bez zohľadnenia technológií pre redukciu dát (kompresia, deduplikácia, thin-provisioning a ďalšie), pričom každé bude umiestnené v inom stojane (racku), a následne, v horizonte niekoľkých rokov, umiestnené v inom geograficky oddelenom dátovom centre. Uvedené úložiská budú dostupné prostredníctvom zvolenej technologickej platformy definovanej dodávateľom, ktorý obsahuje technické riešenie pre zápisy typu WORM. Konektivita pre potreby projektu na uvedené fyzické dátové úložiská je dovolená prostredníctvom zvoleného protokolu dodávateľa kvôli zabezpečeniu budúcej interoperability, budúcej analytike a vyhnutiu sa vendor lock-in (s výnimkou komunikácie pre manažovacie, monitorovacie a podporné účely).

Okrem vyššie uvedených dátových úložísk, Verejný obstarávateľ na svoje náklady zabezpečí páskovú knižnicu s mechanikami typu LTO9, alebo novšími, ako aj kapacitou na páskových médiách najmenej 2,5 PB, umiestnenú v jednom z dátových centier vrátane potrebných SW licencií pre dané riešenie. Zároveň na svoje náklady zabezpečí potrebnú infraštruktúru pre možnosť zápisu na páskové médiá vo formáte LTFS určenom pre dlhodobú archiváciu, pričom kapacita bude stanovená v rámci analýzy a dizajnu.

Dodávateľ v rámci svojho dodania softvéru a jeho funkčnosti zabezpečí ukladanie obrazových informácií jednak na vyššie uvedené online úložiská dostupné prostredníctvom zvoleného protokolu dodávateľom, ako aj na páskové médiá umiestnené v páskovej knižnici vo formáte LTFS.

Verejný obstarávateľ na základe analýzy dodávateľa zabezpečí potrebný HW pre ukladanie obrazových informácií v 2 fázach. Pre potreby projektu v rozsahu tohto verejného obstarávania pre vybraných 2 poskytovateľov (viď kapitola 3.12 Požiadavky na migráciu) a následne pre zabezpečenie celého rozsahu, ktorý bude predmetom Analýzy a dizajnu.

3.5 Požiadavky na harmonogram riešenia

Predmet obstarania (ďalej tiež aj len ako „**projekt**“ alebo „**dielo**“) bude realizovaný projektovou metódou watterfall, pričom jednotlivé obstarávané komponenty budú dodané v 2 inkrementoch a to nasledovne:

- Inkrement 1
 - o Vybudovanie centralizovaného archívu obrazových vyšetrení
 - o Integrácia na Poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v rozsahu vybudovania rozhrania pre prijímanie a odosielanie údajov a otestovanie tohto rozhrania pre vybrané typy PACS zariadení.
 - o Definovanie technických požiadaviek na prostredie pre archív a následná implementácia do infraštruktúry NCZI.
- Inkrement 2
 - o Vybudovanie portálu pre Archív
 - o Vybudovanie prehliadača obrazových vyšetrení
 - o Integrácia na systémy NCZI pre potreby zabezpečenia výmeny údajov medzi Archívom a systémom eZdravie

Realizácia prebehne tak, aby bol dodaný predmet obstarania najneskôr do 12 mesiacov odo dňa účinnosti zmluvy. Rámcový harmonogram dodaný dodávateľom musí obsahovať minimálne časti: Analýza a dizajn, Implementácia, Testovanie a Nasadenie.

Fakturačnými míľnikmi vytvorenia diela NAOV bude:

- Ukončená a akceptovaná fáza Analýza a dizajn
- Ukončené akceptačné testovanie pre každý z modulov
- Úspešné nasadenie do produkčnej prevádzky všetkých modulov

Pri realizácii inkrementov sa musí postupovať aj v súlade s pravidlami uvedenými v § 4 ods. 4 a 5 vyhlášky č. 401/2023 Z. z. Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky o riadení projektov a zmenových požiadaviek v prevádzke informačných technológií verejnej správy, ako aj ostatnými ustanoveniami vzťahujúcimi sa k dodávke inkrementov.

3.6 Požadované výstupy v zmysle systému riadenia projektu

Projekt bude realizovaný v zmysle realizačnej fázy projektu, ktorá zahŕňa nasledovné aktivity :

- Analýza a dizajn
- Implementácia a testovanie
- Nasadenie a postimplementačná podpora

Dodávka pre hlavné fázy bude realizovaná formou projektu v súlade s metodikou, ktorá vychádza z:

- štandardu PRINCE2
- Vyhlášky Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy
- vykonávacieho predpisu vydaného podľa § 31 zákona č. 95/2019 Z. z. o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov a bude dodržiavať internú metodiku integrácií.
- Vyhlášky č. 401/2023 Z. z. Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky o riadení projektov a zmenových požiadaviek v prevádzke informačných technológií verejnej správy

V nasledujúcej tabuľke sú definované jednotlivé výstupy po fázach projektu pre každú aktivitu:

Aktivita projektu	Požadované výstupy
Vypracovanie PID	Realizačná fáza projektu začína vytvorením a schválením zo strany riadiaceho výboru manažérskeho produktu R-01 Projektový iniciálny dokument (PID), ktorý zrozumiteľným spôsobom spája kľúčové informácie potrebné na plánovanie a kontrolu riadenia projektu, sledovanie a vyhodnotenie kvality manažérskych produktov a špecializovaných produktov projektu, určenie akceptačných kritérií, určenie pravidiel riadenia zmien v projekte, určenie spôsobu evidovania a prioritizovania požiadaviek na zmenu, riadenie a komunikáciu v projekte.
Analýza a dizajn	V rámci činnosti prebehne analýza požiadaviek zákazníka a na jej základe návrh, dizajn a dekompozícia nových funkčných celkov IS. Bude vypracovaný Detailný návrh riešenia systému. Súčasne bude vypracovaný návrh systému s členením na moduly a nimi poskytované funkcie. Zámerom aktivity je ukázať, ako bude systém realizovaný v implementačnej fáze. - Vypracovanie detailného návrhu riešenia, - vypracovanie technického návrhu riešenia, - Vypracovanie implementačného plánu, - Vypracovanie popisu procesov Detailný návrh riešenia bude obsahovať analýzu a popis nasledovných oblastí:

- Zoznam funkčných celkov IS a ich funkcionalitu
- Popis funkcionality prostredníctvom typových úloh
- Prezentačná vrstva, popis používateľského rozhrania – požiadavky na vizuálne komponenty v súlade s IDSK – wireframe model, pričom riešenie bude podporené prieskumom užívateľských požiadaviek
- Analýzu technických požiadaviek
- Technický návrh riešenia
- Funkčnosť systému a rozsah budúceho systému spracovaním Prípadov použitia (Use case)
- Popis a model analytických tried, ktoré tvoria kľúčové pojmy domény (diagramy tried) a model chovania sa kľúčových objektov cez stavové diagramy
- Popis algoritmov výpočtových modulov, benchmarkov, kalkulačiek formou diagramu aktivít
- Analýza a popis API vytvorených webových služieb
- Fyzický dátový model navrhovanej databázovej platformy

Je potrebné, aby výstupy analýzy zohľadňovali špecifiká domény vyplývajúce z:

- relevantnej legislatívy (zákony, vyhlášky, nariadenia, atď.) a koncepcie (KRIS, NKIVS, SIVS, atď.)
- internej dokumentácie orgánov štátnej správy (smernice, pracovné poriadky, organizačná štruktúra, metodické pokyny, atď.),
- technická dokumentácia k informačným systémom využívaných v doméne v súčasnosti.

Pri tejto fáze projektu sa ráta s intenzívnou súčinnosťou objednávateľa a to hlavne v nasledujúcich oblastiach:

- stretnutia na poskytnutie spresňujúcich informácií o existujúcom stave a jeho nedokonalosti,
- konzultačné a validačné stretnutia,
- zabezpečenie formálnych ako aj obsahových a výkonných vstupov z tretích strán vo vzťahu k súčasnému stavu.

Súčasťou detailného návrhu riešenia je aj časť pre technický návrh riešenia - bude obsahovať návrh a popis jednotlivých technických komponentov riešenia, spôsobu komunikácie, integrácie a bezpečnostnej stránky riešenia. Bude slúžiť ako podklad pre obstaranie, prípravu, inštaláciu a konfiguráciu technickej infraštruktúry systému ak bude potrebná. Bude obsahovať najmä nasledovné časti:

- Popis použitých technológií
- Požiadavky na softvérové licencie pre testovacie, predprodukčné a produkčné prostredie
- Popis sieťovej infraštruktúry
- Rozhrania systému, spôsob integrácie modulov a systémov
- Požiadavky na rýchlosť odozvy, dostupnosť systému, priepustnosť systému

Implementačný plán, ktorý musí obsahovať:

- detailný časový rámec implementácie IS,
- vypracovanie plánu testov
- plán školení,
- spôsob zavedenia pilotnej prevádzky,

	Počas celej dodávky projektu bude prebiehať riadenie projektu. Pre potreby riadenia projektu bude vypracovaný komunikačný plán, v ktorom je potrebné definovať: - spôsob komunikácie všetkých subjektov zainteresovaných do projektu, - indikatívny harmonogram s monitorovaním a hodnotením, - manažment rizík Dodávateľ vo fáze „Analýza a dizajn“ riešenia poskytne špecifikáciu konkrétnych požiadaviek na technologické riešenie, ktoré má Verejný obstarávateľ obstaráť pre vybudovanie HW technologickej časti NAOV, ako aj zoznam požadovaných infraštruktúrnych a platformových SW licencií potrebných pre realizáciu NAOV v súlade so legislatívnymi požiadavkami. Realizácia aktivity bude ukončená akceptačným protokolom.
Implementácia	V rámci tejto činnosti budú vyvinuté jednotlivé funkčné celky IS podľa špecifikácie vypracovanej v aktivite „Analýza a dizajn“. V rámci implementácie budú realizované najmä nasledovné činnosti: - vypracovanie a dodávka aplikačného programového vybavenia a jeho komponentov (implementácia funkcionality jednotlivých funkčných celkov IS podľa odsúhlasených analytických dokumentov), - interné testovanie s testovacími dátami vyhotovenými uchádzačom, - inštalácia a konfigurácia aplikačného programového vybavenia do testovacej prevádzky, - implementácia rozhraní s externými informačnými systémami, - implementácia bezpečnostných mechanizmov, - vyhotovenie technickej a prevádzkovej dokumentácie, Implementácia bude realizovaná podľa princípov štandardizovanej metodiky vývoja IS, ktorá je v súlade s medzinárodnými normami, schválenej Koncepcie rozvoja informačných systémov. Systém, jeho komponenty a aplikácie budú vybudované v zmysle zákona č. 95/2019 Z. z. o ITVS a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákona č. 305/2013 Z. z. (zákon o e-Governmente), Vyhláškou č. 546/2021 Z. z. Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky z 10. decembra 2021, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy a ďalšími súvisiacimi právnymi predpismi.
Testovanie	V rámci tejto činnosti bude otestovaná funkčnosť vyvinutého riešenia IS. Úlohou aktivity je najmä preveriť interakciu a správnosť integrácie komponentov softvéru, preveriť, že všetky požiadavky boli správne implementované, identifikovať chyby a zaistiť ich odstránenie pred nasadením systému. V rámci testovania budú realizované najmä nasledovné činnosti: - testovanie systému podľa testovacích scenárov - funkčné testovanie FAT - integračné testovanie - záťažové a výkonnostné testovanie - bezpečnostné testovanie - používateľské testy funkčného používateľského rozhrania UX - užívateľské akceptačné testovanie UAT - vyhotovenie protokolov z priebehu testovania

	Realizácia aktivity bude ukončená akceptačným protokolom pre každú požiadavku, pre ktorú bude stanovený spôsob testovania, jej akceptácie a akceptačné kritéria v rámci fázy analýza a dizajn.
Nasadenie, migrácia a post-implementačná podpora (maximálne 3 mesiace od nasadenia)	V rámci tejto činnosti bude systém nasadený do produkčného prostredia. Aktivita zahŕňa tiež pilotnú prevádzku systému a realizáciu školení používateľov na prácu so systémom a post-implementačnú podporu (maximálne 3 mesiace), v rámci ktorej sa upraví priebežne vytváraná a odovzdávaná dokumentácia (napr. zoznam zdrojových kódov, licencií a pod.), príp. sa realizujú korekcie / úpravy / doladenie IS (ak je to potrebné) V rámci nasadenia IS budú realizované najmä nasledovné činnosti: - Inštalácia finálnej verzie aplikačného softvéru do produkčnej prevádzky - Naplnenie potrebných údajov o používateľoch do evidencie prístupov, nastavenie prístupových práv, vygenerovanie prístupových hesiel - Realizácia školení užívateľov - Vytvorenie používateľskej dokumentácie - Spreádzkovanie pracoviska podpory - Riešenie potenciálnych problémov prostredníctvom pracoviska podpory verejného obstarávateľa a nastavenie komunikácie s týmto pracoviskom Pred spustením produkčnej prevádzky sa vykoná pilotná prevádzka. Pilotná prevádzka predstavuje plné overenie požadovanej funkčnosti koncovým používateľom bezprostredne pred nasadením produkčného systému. Slúži na overenie plnej funkcionality a procesov s ňou súvisiacimi, umožňuje koncovému používateľovi vyskúšať si „na ostro“ prácu s aplikáciou, upozorniť ešte na možné chyby, v prípade chyby korigovať funkčnosť a tým aj znižovať riziko navýšenia prácností po nasadení. Pilotná prevádzka bude končiť vyhodnotením pilotnej prevádzky a v prípade potreby prijatím potrebných opatrení. Realizácia aktivity bude ukončená finálnym akceptačným protokolom, pričom finálna akceptácia bude pozostávať z overenia dodania všetkých požiadaviek a ich čiastkovým akceptovaním. Pre každú požiadavku bude v rámci analýzy a dizajnu vypracovaný akceptačný model s parametrami akceptácie. Migráciu historických údajov dotknutých subjektov bude realizovaná spôsobom navrhnutých dodávateľom riešenia tak, aby neobmedzoval chod PZS, a aby boli dodržané bezpečnostné štandardy výmeny zdravotníckych údajov.

Tabuľka 10 - Prehľad fáz projektu v zmysle vyhlášky č. 401/2023 Z. z.

Výstupy pre jednotlivé fázy plnenia predmetu obstarania, musia byť v rozsahu a súlade s vyhláškou Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky č. 401/2023 Z. z. o riadení projektov a zmenových požiadaviek v prevádzke informačných technológií verejnej správy a to konkrétne s jej prílohou č. 1.

https://static.slov-lex.sk/pdf/prilohy/SK/ZZ/2023/401/20231115_5583266-2.pdf

Pre špecializovaný výstup R3-3 školenia personálu sa vyžaduje poskytnutie nasledovných školení pre používateľov :

- Školenia pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov v celkovom rozsahu 5 školení pre maximálne 30 účastníkov (v rámci každého školenia) na funkcionality NAOV.
- Školenia technických pracovníkov verejného obstarávateľa (prevádzka) v rozsahu maximálne 2 školení pre max 15 účastníkov (v rámci každého školenia)

- Školenia pre architektonických pracovníkov verejného obstarávateľa v rozsahu max 2 školení pre max 15 účastníkov (v rámci každého školenia)

3.7 Požiadavky na kapacitné potreby pre verejné obstarávanie

Pre predmet verejného obstarávania sa uvažuje s kapacitou cca 1 PB, pričom detailná špecifikácia potrieb bude predmetom Analýzy a dizajnu, kde sa stanoví aj potrebná kapacita pre celý projekt rozvoja.

3.8 Požiadavky na dodržanie princípov realizácie projektu

Verejný obstarávateľ požaduje aby boli nasledovné princípy pri realizácii projektu dodržané za účelom nadobudnutia zmysluplného a súdržného požadovaného riešenia:

Princíp	Dôvod	Dopad
NAOV je štátny PACS	Popísaný v motivácii projektu	Predovšetkým poskytuje služby: vloženie (Ingest), správu dát (Data Management), uchovanie (Archival storage), poskytovanie (Access), administrácia. Podporuje DICOM a non-DICOM (a ďalšie dátové štandardy ako HL7, webové služby a pod.) výmenu dát. Zobrazuje cez protokol DICOM a WEB API.
NAOV archivuje obrazové dokumenty	Vymedzenie, aby NAOV nebol skladiskom všetkého.	NAOV má register a repozitár obrazových dokumentov. Súvisiace dokumenty, napr. žiadanky a popisy snímok sú v eZdraví a ich spárovanie „za-behu“ predĺži odozvu.
NAOV nereplikuje dáta eZdravie	Racionalizácia nákladov Odpadá správa väčšiny kmeňových dát. Odpadá synchronizácia a rekonziliácia cudzích dát. Zjednoduší sa autorizácia prístupov.	eZdravie poskytuje - identitu pacienta a demografické údaje - záznamy EZKO, napr. popisy obrazových dokumentov NAOV musí každý dopyt na „súvisiace“ údaje uspokojiť volaním služieb eZdravie – čo predĺži odozvu (zvýši latenciu).
NAOV neduplikuje funkcie eZdravie	Využitie existujúcich služieb Racionalizácia nákladov	eZdravie poskytuje - autentifikáciu a autorizáciu - pseudonymizáciu osobných údajov - šifrovanie eZdravie musí poskytovať dostatočnú výkonnosť služieb.

NAOV je štandardný systém	Interoperabilita, kompatibilita so štandardnými zdravotníckymi systémami. Jednoduchšia adopcia a rozšírenie systému. Dokumentácia a transparentnosť.	NAOV je v zhode so štandardmi DICOM, HL7, FHIR, ISO 13606
K+D Dôsledné oddelenie klinických a demografických dát	Ochrana osobných údajov	Potreba kódovania/šifrovania identifikátorov a demografických údajov pacienta. Zložitejší model bezpečnosti. Zložitejšie indexovanie, vyhľadávanie, prepájanie, de-referencovanie údajov

Tabuľka 11 - Požiadavky na dodržanie princípov realizácie projektu

3.9 Požiadavky na dodržanie biznis architektúry

3.9.1 Budúci používatelia platformy Archívu

NAOV bude vybudovaný tak, aby reflektoval požiadavky budúcich používateľov riešenia, ktorí sú uvedený v nasledujúcej tabuľke:

ID	Aktér	Detailný popis aktéra	Modul
1	Pacient	Aktér ktorému sa robí vyšetrenie	Prostredníctvom elektronickej knižky pacienta
2	Lekár (člen konzília)	Hlavný benefiter platformy	Archív obrazových vyšetrení
3	PZS	Agregátor lokálnych obrazových dát pacienta popísaných lekármi	Archív obrazových vyšetrení
4	Zdravotnícky laborant	Realizátor digitalizácie pripravených sklíčok	Archív obrazových vyšetrení
5	NCZI	Zber zdravotníckych informácií	Archív obrazových vyšetrení
6	Administrátor systému	Jedná sa o zabezpečenie správy a prevádzky systému, ako aj o udeľovanie práv a oprávnení	Archív obrazových vyšetrení
7	Vedecký pracovník – nie je predmetom zadania	Využívanie údajov na vedecké účely – v budúcom rozšírení systému	Archív obrazových vyšetrení

8	Administratívny pracovník PZS	Predpokladá sa zmena legislatívy – umožnenie prístupu k elektronickým výmenným lístkom	Archív obrazových vyšetrení
---	-------------------------------	--	-----------------------------

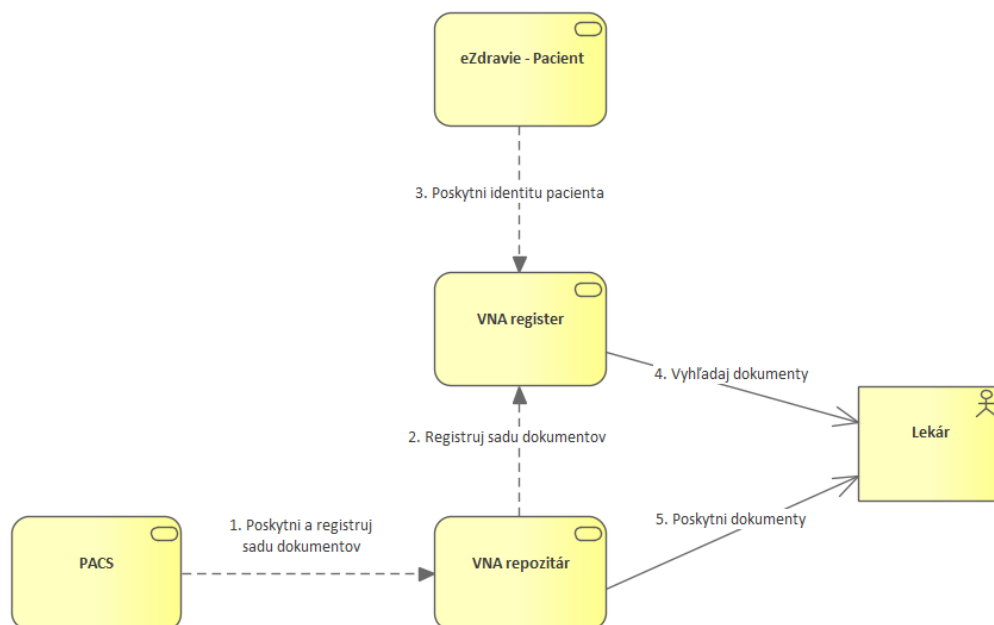
Tabuľka 12 - Prehľad používateľov riešenia

3.9.2 Princíp výmeny dokumentov Cross Enterprise Document Sharing IHE-XDS

Riešenie musí byť navrhnuté s víziou zavedenia výmeny dokumentov medzi NAOV a ostatnými aktérmi podľa štandardu IHE-XDS. Príprava na zavedenie IHE-XDS je predmetom dodávky NAOV.

Štandard IHE-XDS definuje spôsob výmeny dokumentov medzi PZS, pričom jeho aplikácia v rámci NAOV je v nasledujúcom popise:

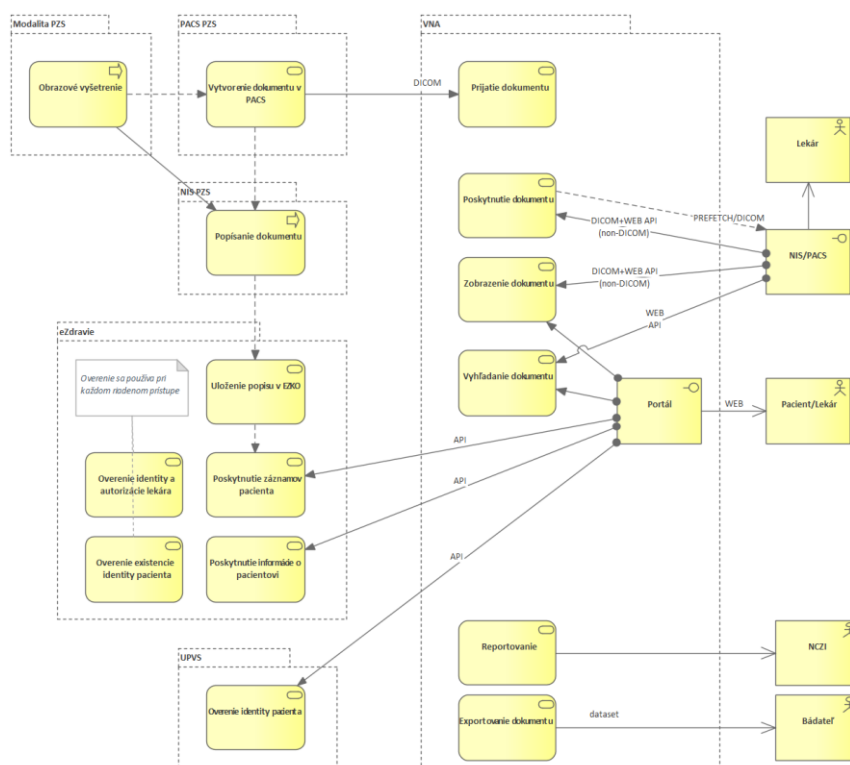
1. PACS PZS poskytne sadu dokumentov a registruje ju vo NAOV. NAOV uloží dokumenty do XDS repository ako KOS objekty a následne ich zaregistruje v XDS registri pomocou transakcie ITI-41. NAOV v časovom okne podľa preferencií PZS vyžiada od PACS žurnál dokumentov za posledný deň a stiahne dokumenty z PACS PZS. V urgentnom scenári PACS PZS iniciuje prenos do NAOV a okamžite prenesie dokument do NAOV
2. NAOV repozitár uloží sadu dokumentov a registruje metadáta dokumentov v Registri NAOV.
3. NAOV pri registrácii overí referencovanú identitu pacienta a obohatí metadáta o povinné údaje pacienta.
4. Lekár vyhladá vo NAOV Registri dokumenty podľa pacienta. NAOV register vráti zoznam dokumentov, ktoré má v repozitári.
5. Lekár vyberie požadovaný dokument a zobrazí ho prostriedkami PACS, NIS alebo NAOV zobrazovačom.



Obrázok 2 - Princíp výmeny údajov podľa štandardu IHE-XDS

3.9.3 Integrovaný pohľad na biznis služby

Verejný obstarávateľ požaduje, aby dodávané riešenie reflektovalo nasledujúci integrovaný pohľad na biznis služby riešením dotknuté:



Obrázok 3 - Integrovaný pohľad na biznis služby

Integrovaný pohľad zobrazuje prepojenia medzi poskytovateľmi a prijímateľmi služieb, toky dát a rozhrania. Poskytovatelia a prijímatelia sú v zoskupujúcich (čiarkovaných) blokoch, pričom bude dodržané nasledovné:

- Výmena dokumentov medzi PACS a NAOV bude cez rozhranie DICOM. (C-FIND, C-MOVE, C-STORE, atď). To platí aj pre službu PREFETCH.
- NAOV podporí aj prijatie non-DICOM neštruktúrovaných dokumentov (v súlade s IHE-XDS – transakcia ITI-41).
- eZdravie poskytuje API služby:
 - o overenie lekára
 - o poskytovanie údajov o pacientov
 - o poskytovanie zdravotných záznamov

Pre prehľadnosť na obrázku nie sú znázornené toky služieb overenia lekára a existencie pacienta, ktoré sa využívajú pre každý riadený prístup.

- Overenie identity pacienta sprostredkuje ÚPVS.
- Autentifikácia lekára a pacienta sú predmetom analýzy Riešiteľa, pričom sa predpokladá že autentifikácia lekára prebehne cez IAM federovaný voči centrálnemu IAM modulu NCZI. Princípom je znovu použitie existujúcich služieb v maximálnej možnej miere.
- NIS môže konzumovať služby cez rozhrania DICOM alebo cez API NAOV.
- Pacient a lekár môžu prijímať služby NAOV cez prehliadač obrazových vyšetrení, dostupný prostredníctvom špecializovaných webových prehliadačov.
- Prístup NCZI do NAOV bude predmetom analýzy a návrhu riešenia.
- Prípadní výskumníci budú konzumovať anonymizované datasety, ktoré im pripraví prevádzkovateľ NAOV.

3.10 Požiadavky na zabezpečenie rozsahu projektu v zmysle schválenej dokumentácie

V rámci riešenia budú vybudované nasledovné eGOV komponenty:

Kód KS (z MetalS)	Názov KS	Používateľ KS (G2C/G2B/G2 G/G2A)	Životná situácia (kód z MetalS)	Úroveň elektronizácie KS	Koncovú službu realizuje AS (kód AS z MetalS)
ks_35308 9	Poskytnutie osobných údajov z obrazového vyšetrenia	G2E; G2C; G2B	150	úroveň 4	As_64019
ks_35309 0	Zapísanie údajov do databázy	G2E; G2B	N/A	úroveň 4	As_64018
ks_35309 1	Poskytnutie súhrnu vyšetrení podľa filtrácie	G2E; G2B	N/A	úroveň 4	As_64019

Tabuľka 13 - Budované koncové služby riešenia

Kód ISVS (z MetalS)	Názov ISVS	Modul ISVS (zaškrtnite ak ISVS je modulom)	Stav IS VS	Typ IS VS	Kód nadradeného ISVS (v prípade zaškrtnutého checkboxu pre modul ISVS)
Isvs_11723	IS CAOB	☐	Plánujem budovať	Agendový	N/A
Isvs_1855	Web Portál	☒	Plánujem budovať	Agendový	Isvs_11723

Tabuľka 14 - Prehľad budovaných/rozvíjaných ISVS v projekte – budúci stav

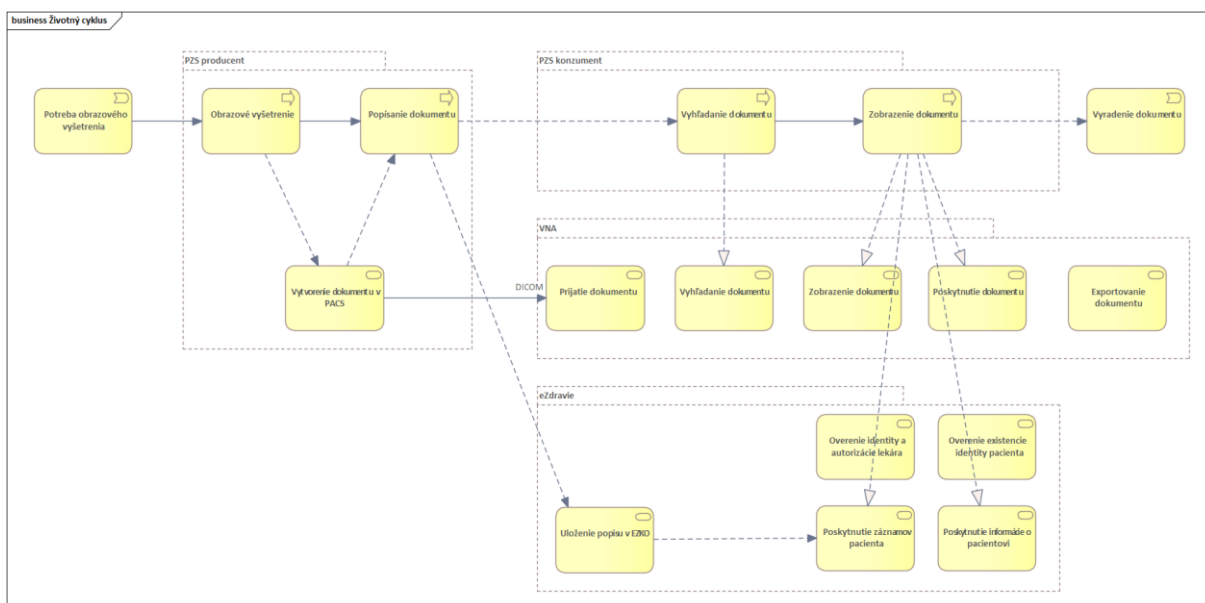
Kód AS (z MetalS)	Názov AS	Poskytovaná na externú integráciu (zaškrtnite ak áno)	Typ cloudovej služby	ISVS/modul ISVS (kód z MetalS)	Aplikačná služba realizuje KS (kód KS z MetalS)
as_64018	Zápis obrazových údajov do NAOV z lokálnych PACS	☐	žiadny	Isvs_11723	
as_64019	Poskytovanie obrazových údajov z NAOV	☐	žiadny	Isvs_11723	KS_353089
as_64020	Integrácia na eZdravie	☐	žiadny	Isvs_11723	

as_64021	Poskytovanie obrazových údajov pre lokálne PACS	☐	žiadny	Isvs_11723	
----------	---	--------------------------	--------	------------	--

Tabuľka 15 - Prehľad budovaných aplikačných služieb – budúci stav

3.10.1 Životný cyklus biznis služieb

Riešenie musí zohľadňovať minimálne nasledovný životný cyklus biznis služieb poskytovateľov biznis služieb, pričom detailný návrh biznis služieb bude súčasťou Analýzy a dizajnu v rámci realizačnej fázy projektu:



Obrázok 4 - Životný cyklus biznis služieb

Obrázok zobrazuje biznis procesy počas životného cyklu dokumentu. Na biznis procesy sú mapované biznis služby. Biznis služby sú zoskupené v ohraničujúcich čiarkovaných blokoch podľa poskytovateľov služieb. Prepojenia medzi poskytovateľmi označujú integračné väzby, ktoré sú popísané v kap. 3.9.3, pričom je potrebné aby boli naplnené nasledovné požiadavky:

- Vytvorenie a uloženie obrazového dokumentu

PZS producent vykoná obrazové vyšetrenie a popíše ho. Obrazový dokument sa uloží v PACS producenta a popis sa prenesie do eZdravie pomocou služby eZdravie na zápis záznamu o zobrazovacom vyšetrení. Mimo komunikačnej špičky sa obrazový dokument prenesie z PACS PZS producenta do NAOV.

- Poskytnutie obrazového dokumentu

PZS konzument vyhľadá obrazové vyšetrenie a zobrazí ho. Portál obohatí obrazové údaje o popis a súvisiace údaje, ktoré získa cez integráciu s eZdravie.

3.10.2 Požiadavky na Prípady použitia (UC)

Z pohľadu návrhu biznis riešenia je potrebné najskôr identifikovať základné biznis scenáre, ktoré budú predmetným projektom dotknuté.

Navrhované riešenie musí zabezpečiť realizáciu minimálne nasledujúcich biznis scenárov, pričom detailný návrh prípadov použitia bude súčasťou Analýzy a dizajnu v rámci realizačnej fázy projektu:

Scenár Vyšetrenie

- Pacientovi lekár zadá žiadanku na vyšetrenie, ktorej je pridelené Accession number (jednoznačný identifikátor, cez ktorý je možné následne párovať ostatné dáta). Toto číslo sa cez Worklist preniesie do modality. Po vyšetrení sa štúdia preniesie do lokálneho PACSu (u PZS).
Pozn. V súčasnosti sa interné žiadanky z NIS neregistrujú v eZdravie. Uchádzač vyrieši prípady, keď žiadanka vzniká v NIS, a keď vzniká mimo NIS, napr. u odborného lekára.

Scenár Archivácia do NAOV (okrem urgent)

Na základe stanovených biznis pravidiel (predpoklad v hodinách s nízkym vyťažením siete) sa prírastok štúdií za posledných 24 hodín archivuje do NAOV.

- V prípade patologického vyšetrenia sa budú prenášať predovšetkým údaje o vyšetrení s metadátovým popisom, pričom prehliadač musí umožňovať do budúcnosti aj prehliadanie patologických snímok.

Scenár Oprávnený zdravotnícky pracovník prezerá štúdiu

- ALT1: V prípade, ak sa štúdia nachádza v lokálnom úložisku, bude ju možné v rámci NIS zobrazíť, ako za normálnych okolností, cez lokálny prehliadač.
- ALT2: V prípade, ak štúdia už nebude na lokálnom úložisku a v NIS bude poznámka, že štúdia je v NAOV, NIS môže vyvolať prehliadač NAOV s príslušnými identifikátormi snímky, a následne zobrazíť snímku z NAOV.
- ALT3: V prípade, ak bude mať NIS funkciu prefetch a pošle PACSu požiadavku na znovustiahnutie (prípravu už archivovanej) štúdie, lokálny PACS prostredníctvom komunikácie s NAOV zabezpečí, aby sa snímka preniesla opätovne do lokálneho PACSu. (v ideálnom scenári by sa táto akcia mala vykonať pri nízkom vyťažení siete). NAOV v tomto scenári sprístupní obrazový dokument pre DICOM a non DICOM požiadavky. Lekár pokračuje podľa ALT1.
- ALT4: Autorizovaní lekári budú mať k snímkam z NAOV prístup cez NAOV prehliadač.
- Portál NAOV deleguje autentifikáciu a autorizáciu zdravotníckeho pracovníka na eZdravie.

Scenár Pacient prezerá štúdiu

- Pacienti majú možnosť pozrieť si snímky po prihlásení sa do EZKO portálu prostredníctvom „prekliku“ do prehliadača NAOV, bez nutnosti využitia dodatočnej autentifikácie, za pomoci využitia SSO. Prípadne bude umožnené aj priame prihlásenie sa do portálu NAOV, kde bude možné spustenie prehliadača a prezeranie dokumentov vo NAOV. Autentifikácia pacienta má byť v zhode s legislatívou. Riešiteľ vykoná analýzu a predloží návrh na potrebné úpravy EZKO.

Scenár Urgentný prenos do NAOV

Urgentný prenos obrazových dokumentov je potrebný pri urgentných prípadoch, kde treba dokument okamžite zdieľať medzi viac PZS, ktoré sa na prípade podieľajú. Napr. PZS-1 urobí obrazové vyšetrenie a urgentne presmeruje pacienta do PZS-2, kde potrebujú vidieť obrazové vyšetrenie z PZS-1.

- Po vykonaní obrazového vyšetrenia sa uloží obrazový dokument v lokálnom PACS. Popisné údaje obrazového dokumentu obsahujú ID PrZS, na základe ktorého bude vedieť lekár snímku priradiť k pacientovi.
Pre prípad, že ID PrZS neexistuje alebo sa nedá stotožniť, v projekte “Online procesy - eZdravie” vznikne služba, ktorá umožní vytvoriť dočasný identifikátor. Uchádzač vyrieši tento prípad v analýze a návrhu riešenia.
- Ošetrojúci lekár PZS-1 označí obrazový dokument ako urgentný, čím vyvolá okamžitý prenos obrazového dokumentu z lokálneho PACS -> NAOV.
Pozn. V neurgentnom prípade je prenos do NAOV odložený na čas s nízkym vyťažením komunikačných liniek.
- Obrazový dokument vo NAOV je prístupný oprávneným osobám z PZS-2:
 - pomocou linky do NAOV v EZKO, ak ju tam lekár PZS-1 nahral
 - pomocou linky do NAOV, ktorú môže lekár PZS-1 zdieľať s PZS-2

Scenár Second opinion

- Pacient sa môže poradiť s druhým lekárom, pôsobiacim v SR, ktorý nie je jeho ošetrojúcim lekárom.
- V tom prípade pacient udelí druhému lekárovi, pôsobiacemu v SR, cez eZdravie prístup k svojim dátam v EZKO. Riešiteľ vykoná analýzu a predloží návrh na potrebné úpravy IS eZdravie.

3.10.3 Požiadavky na vybudovanie biznis služieb

Na nasledujúcej schéme je definovaná biznis architektúra navrhovaného riešenia:

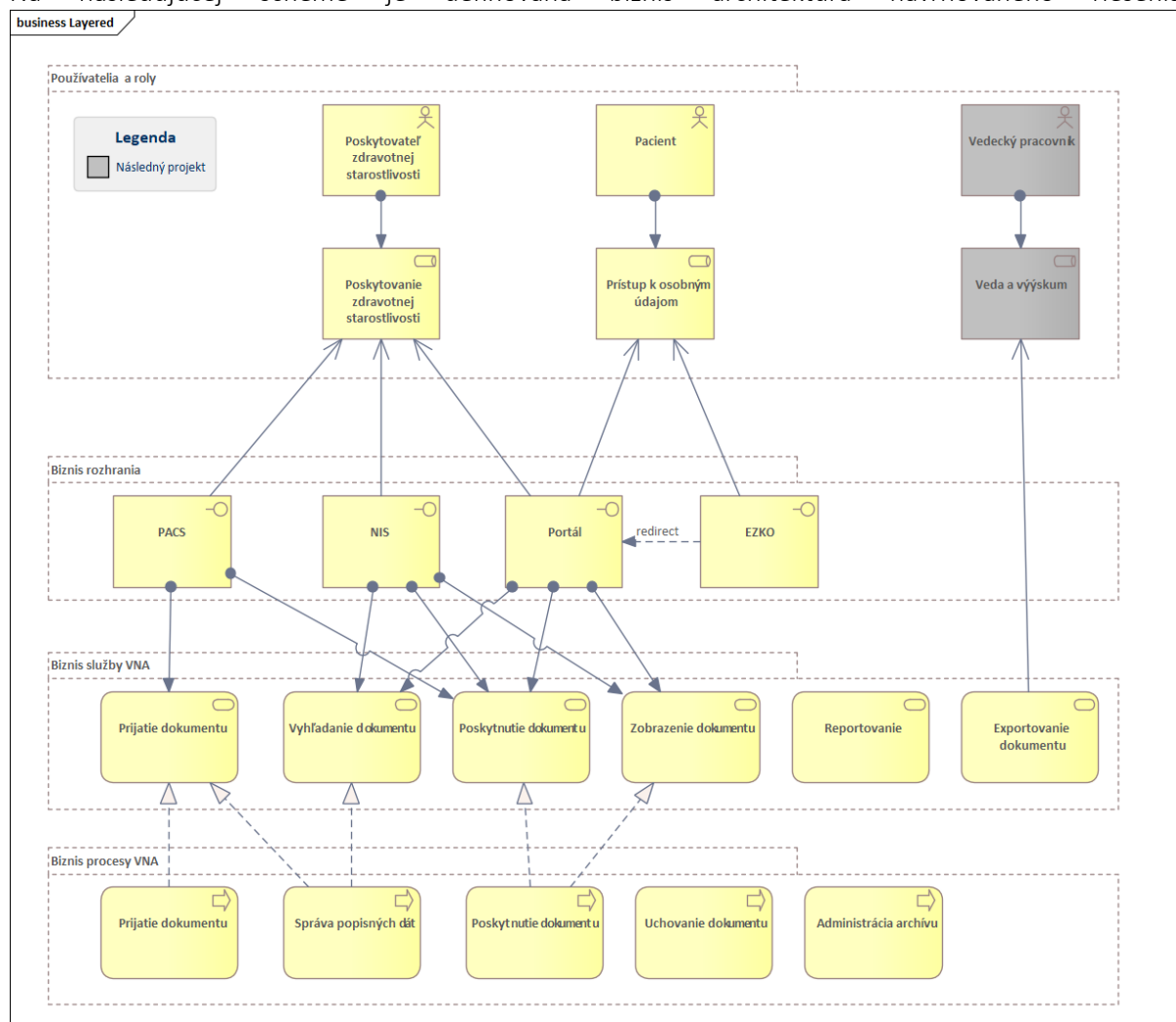


Schéma 1 - Návrh biznis architektúry riešenia

NAOV zabezpečí implementáciu základných procesov NAOV, ktorými sú Prijatie (Ingest), Správa popisných dát (Data Management), Uchovanie (Archival Storage), Poskytnutie (Access), Administrácia.

Základné procesy budú prezentované ako biznis služby NAOV:

- Prijatie dokumentu – NAOV prijme dokument z PACS, vloží ho do archívu a zaregistruje popisné údaje v registri NAOV
- Vyhľadanie dokumentu – vyhľadá dokumenty v registri NAOV, vráti ich popisné dáta
- Poskytnutie dokumentu – poskytne obsah dokumentov z archívu podľa identifikátorov dokumentu
- Zobrazenie dokumentu – zobrazí obsah dokumentov z archívu podľa identifikátorov dokumentu
- Reportovanie – poskytne „databázový“ prístup k registru a štatistikám NAOV
- Exportovanie – vyexportuje anonymizované datasety na bádateľské účely.
- Služby sú aktívne prístupné cez biznis rozhrania: PACS, NIS, Portál NAOV, EZKO

3.11 Požiadavky na zabezpečenie aplikačnej architektúry

Na nasledujúcej schéme je rámcová aplikačná architektúra, ktorú musí NAOV dodržať, pričom jej detail bude rozpracovaný v rámci analýzy a dizajnu projektu:

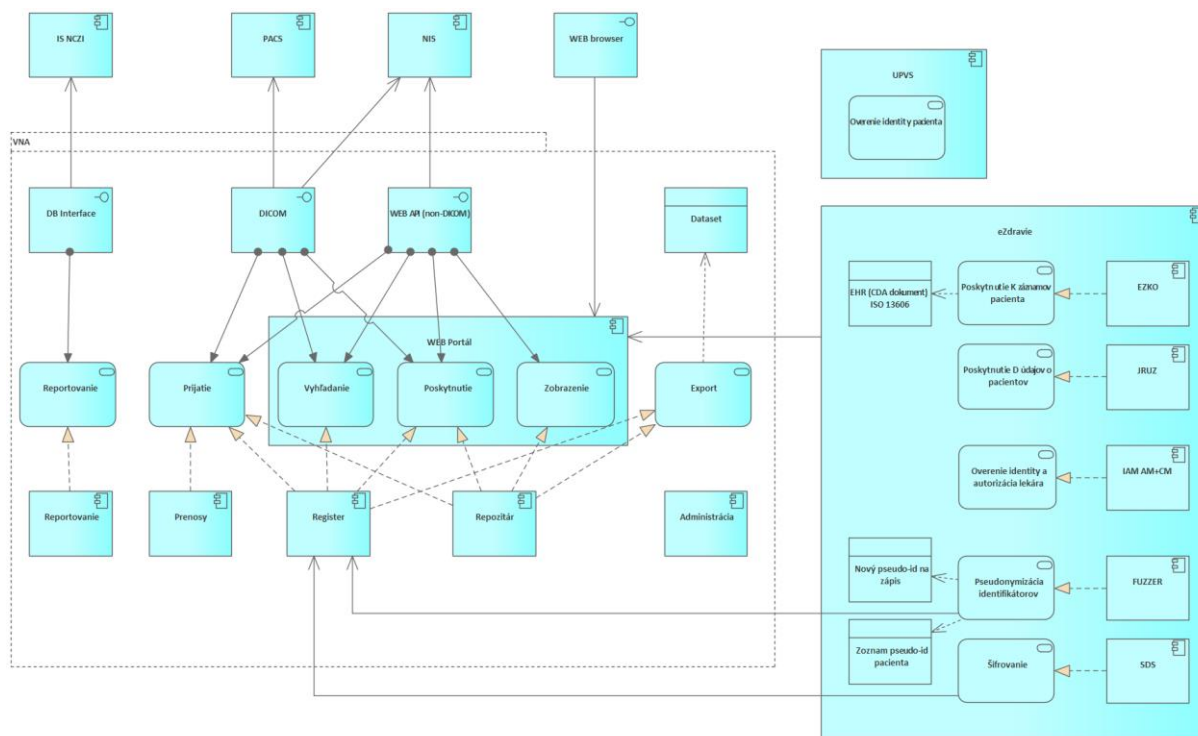


Schéma 2 - Návrh aplikačnej architektúry riešenia

NAOV dodá nasledovné **Aplikačné komponenty**

Z pohľadu aplikačnej architektúry pôjde o vytvorenie nasledovných základných aplikačných komponentov:

- Register – databáza popisných dát (metadát) o archivovaných dokumentoch
- Repožitár – úložisko archivovaných dokumentov
- Portál na vyhľadanie, poskytnutie a zobrazenie (WEB viewer)
 - patologické snímky
 - rádiologické snímky
- Prenosy – správa a monitorovanie prenosov dokumentov zo zdrojových repozitárov do repozitára NAOV:
 - nastavenie parametrov prenosov, napr. prenosového okna, obmedzenie rýchlosti prenosu
 - zlyhané prenosy a nápravné akcie
 - plánované prenosy
- Reportovanie – štatistické a agregované a anonymizované údaje systému
- Administrácia – funkcie správcu systému, vybrané nastavenia, logy, monitory

NAOV dodá nasledovné **Aplikačné služby**

Aplikačné moduly poskytujú nasledovné základné aplikačné služby:

- Prijatie, Vyhľadanie, Poskytnutie, Zobrazenie dokumentu
- Export anonymizovanej sady dokumentov

- Reportovanie štatistík NCZI

NAOV dodá nasledovné **Aplikačné rozhrania**

- Služby Vyhľadanie, Poskytnutie, Zobrazenie sú vystavené cez Portál, cez WEB API na integráciu do NIS, a cez DICOM na integráciu s PACS.
- Služba Prijatie je vystavená cez DICOM a WEB API.
- Reportovanie je vystavené cez rozhranie, ktoré bude predmetom analýzy.
- Export vo forme anonymizovaného datasetu pre bádateľov.

3.11.1 Zabezpečenie Integrácie s eZdravie

Riešiteľ vykoná analýzu, predloží a prerokuje integračný návrh s požadovanými úpravami. Riešiteľ vypracuje integračný manuál a dodá integráciu s eZdravie. Informácie o službách eZdravie uvedené v tomto dokumente sú platné k dátumu vzniku tohto dokumentu. IS eZdravie prechádza transformáciou prostredníctvom projektu RISEZ a Riešiteľ NAOV musí vychádzať zo stavu eZdravia v čase, keď bude NAOV implementovať, t.j. po modifikácii projektom RISEZ, aby dodal funkčný integrovaný IS.

Verejný obstarávateľ záujemcom poskytne k nahliadnutiu poslednú verziu detailného návrhu riešenia pre RISEZ po podpísaní Dohody o ochrane dôverných informácií. Pre relevantné aktuálne prevádzkované integrácie budú dostupné integračné manuály k nahliadnutiu u verejného obstarávateľa, pričom budú k nahliadnutiu v aktuálne dostupnej verzii po podpísaní Dohody o ochrane dôverných informácií. V rámci integrácie na eZdravie budú využité autentifikačné mechanizmy z NZIS.

Pre zabezpečenie integrácie s eZdravie platia nasledovné východiská:

- NAOV poskytuje obrazové údaje vyšetrenia.
- eZdravie poskytuje zdravotné záznamy a šifrované demografické údaje pacienta

Na vytvorenie konsolidovaného pohľadu na vyšetrenie bude potrebná aplikačná spolupráca NAOV a eZdravie.

Požiadavka na získavanie súvisiacich údajov

V rámci riešenia budú pre potreby zobrazenia súvisiacich dokumentov v Portáli použité služby eZdravie a to v rozsahu:

- Poskytnutie údajov o pacientovi s dodržaním princípov K+D konceptu.
- Poskytnutie záznamov pacienta - EHR, podľa ISO 13606. EHR sú pseudonymizované alebo šifrované. Na získanie EHR pacienta je nutné najprv získať zoznam pseudonymizačných údajov pacienta.

Požiadavka na prepojenie súvisiacich dokumentov v eZdravie a NAOV

Dodávateľ vykoná analýzu, navrhne a realizuje referencovanie údajov medzi eZdravie a NAOV. Je žiadúce, aby boli s vyšetrením prepojené nasledovné triedy údajov:

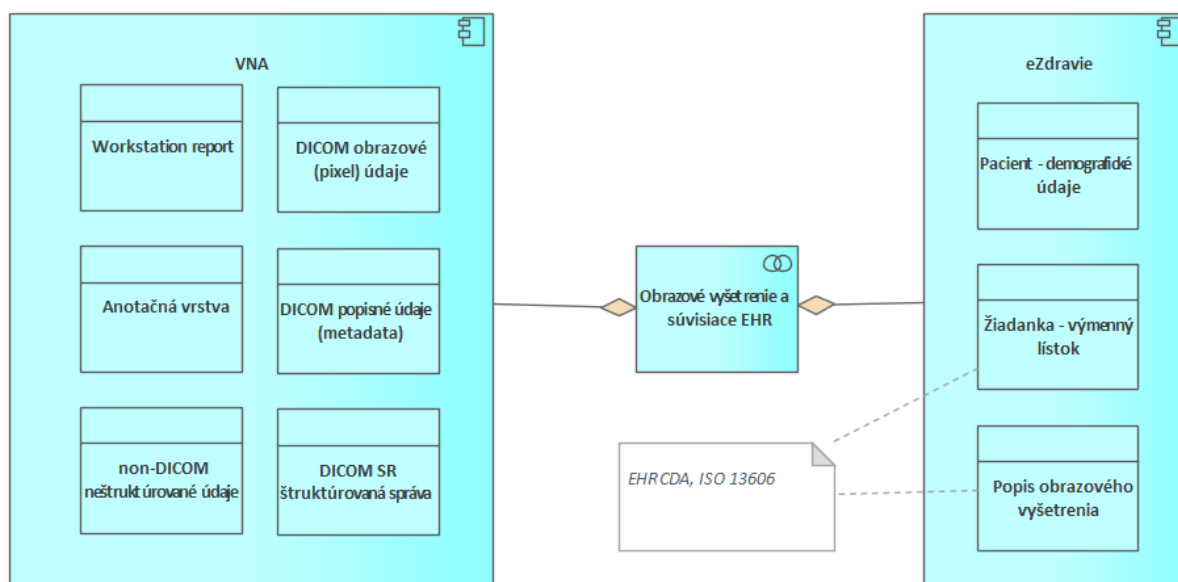
Trieda údajov	Primárny zdroj
Žiadanka (výmenný lístok)	eZdravie
Popis vyšetrenia – EHR podľa normy ISO 13606	eZdravie
DICOM obrazové (pixel) údaje	NAOV

DICOM popisné údaje (metadáta)	NAOV
DICOM SR (structured report)	NAOV
Non-DICOM neštruktúrované údaje	NAOV
Workstation report	NAOV
Anotačná vrstva	NAOV

Tabuľka 16 - Dátová štruktúra projektu

Pozn. Nie všetky triedy údajov sú povinné.

Na nasledujúcej schéme je popis rámcového prepojenia medzi NAOV a eZdravie, ktoré je žiaduce:



Obrázok 5 - Spolupráca NAOV s eZdravie na konsolidácii údajov vyšetrenia

Požiadavky na Autentizáciu a riadenie prístupov

Všetky služby s riadeným prístupom budú overené cez eZdravie:

- Overenie existencie identity pacienta
- Overenie identity a autorizácia lekára

Pozn. systém riadenia prístupov používa RBAC a CBAC.

Stotožnenie pacienta vykonáva lekár.

Overenie identity pacienta pri prístupe cez Portál NAOV sprostredkuje ÚPVS.

Správa hesiel musí umožniť:

- podporovať vytváranie silných a jedinečných hesiel pre používateľov i zdroje a spravovať ich počas celého životného cyklu.
- validovať heslá a generovať ich podľa konkrétnych pravidiel

- aké znaky sú povolené v hesle, koľkokrát sa môžu opakovať,
- koľko sa požaduje a ako sú umiestnené,
- určiť minimálnu a maximálnu dĺžku hesla, ako aj minimálny počet jedinečných znakov, ktoré sa v ňom používajú

Riešenie musí umožňovať auditovateľnosť.

Požiadavky na odosobnenie

V záujme dodržania princípu K+D je nutné odosobnenie údajov v NAOV. NAOV musí osobné údaje v obrazových dokumentoch, popisných dáta (metadátach), vložených dokumentoch, obrazových vrstvách (overlay), prípadne ďalších údajoch odstrániť alebo zašifrovať. eZdravie poskytne na odosobnenie a šifrovanie nasledovné služby:

- Generovanie pseudonymizačných údajov pacienta na zápis
- Poskytnutie pseudonymizačných údajov pacienta na čítanie

3.12 Požiadavky na migráciu

- Údaje pre budú migrované počas trvania implementácie projektu NAOV, pričom predpokladaný objem migrovaných údajov je cca 500 TB/PZS.
- Podľa zváženia prenosových kapacít a objemu historických dát PZS, navrhne Uchádzač v DNR stratégiu migrácie historických dát PZS individuálne pre každého PZS.
- Migrácia dát bude predmetom cenovej kalkulácie dodávateľa
- Na predpokladanú migráciu musia byť nastavené aj HW komponenty, pričom ich nastavenie zabezpečí verejný obstarávateľ na základe požiadaviek dodávateľa, ktoré definuje v rámci fázy Analýza a dizajn
- Návrh migrácie musí byť v súlade s platnou legislatívou, najmä zákonom č. 69/2018 Z.z. o Kybernetickej bezpečnosti.

3.13 Požiadavky na integráciu poskytovateľov do NAOV

3.13.1.1 Integrácie rádiologických pracovísk

V rámci dodávky bude vytvorené aplikačné rozhranie pre napojenie PACS riešení do NAOV od výrobcov:

- Tatramed
- Philips

pričom sa bude jednať o release dostupný v tom čase u vybraných PZS. Integrácia bude realizovaná v zmysle štandardov DICOM a HL7.

Pre pripojenie PZS do NAOV bude vypracovaný projekt pripojenia, ktorý bude obsahovať:

- Technickú špecifikáciu pripojenia v zmysle definovaných štandardov
- Požadované rýchlosti pre výmenu údajov
- Definovanie potrebných zmien na strane poskytovateľa PACS súborov a to pre jeho lokálne systémy a sieťové pripojenie

V rámci projektu bude realizované pripojenie minimálne 1 poskytovateľa zdravotnej starostlivosti pre každý typ PACS riešenia.

Dodávateľ zároveň vypracuje rozdielovú analýzu voči dvom implementovaným integráciám a navrhne postup pre pripojenie (integrácia) nasledovných PZS do NAOV:

#	Rádiológia - Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti
1	Východoslovenský onkologický ústav, a.s.
2	Národný onkologický ústav
3	Detská fakultná nemocnica Košice
4	FNsP J. A. Reimana Prešov
5	Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
6	Fakultná nemocnica Trenčín
7	FNsP F.D.Roosevelta Banská Bystrica
8	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
9	Fakultná nemocnica Trnava
10	Univerzitná nemocnica Bratislava
11	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
12	Nemocnica Poprad, a.s.
13	FNsP Žilina
14	UNM Martin
15	Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
16	Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica
17	Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)

Tabuľka 17 - Zoznam PZS

3.13.1.2 Integrácie patologických pracovísk

V rámci dodávky bude vytvorené aplikačné rozhranie pre napojenie IS patologických riešení (LIS) do NAOV od výrobcov:

- CONA, s.r.o. – Conapat
- STAPRO SLOVENSKO s.r.o. – FONS
- Datalan, a.s. – Ordinis
- LCS ELECTRONICS, spol. s r.o. – KNIS pre patológiu
- CompuGroup Medical Česká republika s.r.o. – S4M
- PROSOFT Košice, a.s. – PROMIS
- Realtime s.r.o. – LIA pathology
- Prodata Praha s.r.o. – LIS WinZis

Pre pripojenie LIS do NAOV bude vypracovaný projekt pripojenia, ktorý bude obsahovať:

- Technickú špecifikáciu pripojenia v zmysle definovaných štandardov
- Požadované rýchlosti pre výmenu údajov
- Definovanie potrebných zmien na strane poskytovateľa a to pre jeho lokálne systémy a sieťové pripojenie

V rámci projektu bude realizované pripojenie minimálne 1 poskytovateľa pre každý typ LIS riešenia. Dodávateľ nebude znášať prípadne dodatočné náklady na úpravy IS na strane patologických pracovísk. Dodávateľ navrhne v rámci projektu spôsob a potrebu úpravy na základe Analýzy a dizajnu. Dodávateľ vybuduje štandardizované rozhranie na výmenu metadatových štruktúr o patologických vyšetreniach tak, aby spĺňalo štandardy komunikácie.

Dodávateľ zároveň navrhne riešenie pripojenia (integrácia) nasledovných LIS do NAOV:

#	Patológia – Patologické pracoviská nasledovných subjektov
1	Medicyt, a.s.
2	Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
3	Ústredná vojenská nemocnica SNP Ružomberok - FN
4	Nemocnica s poliklinikou Ilava, n.o.
5	Univerzitná nemocnica Martin
6	Nemocnica Poprad, a.s.
7	Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach
8	Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy
9	CYTOPATHOS, s.r.o.
10	Fakultná nemocnica Trnava
11	Univerzitná nemocnica Bratislava
12	Martinské bioptické centrum, s.r.o.
13	Fakultná nemocnica Nitra
14	Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
15	Národný onkologický ústav
16	Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
17	Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého Dolný Kubín

Tabuľka 18 - Zoznam LIS

3.14 Požiadavky na dátovú architektúru

Požadujeme, aby dátová vrstva bola postavená na štandardizovaných dátových objektoch, ktoré sa využívajú v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti – DICOM, FHIR, HL7, ISO 13606. V tejto časti sú

popísané základné štruktúry a väzby medzi objektami. Navrhovaná dátová štruktúra bude podporená systémovým dátovým manažmentom, ktorý je súčasťou riešení pre NAOV.

Dátové objekty súvisiace s obrazovým vyšetrením sú uvedené v kap . 3.11.1

Detailná dátová vrstva bude popísaná v rámci fázy Analýzy a dizajnu.

3.15 Požiadavky na bezpečnostnú architektúru

Požiadavka na súlad s bezpečnostnými predpismi

Navrhované riešenie musí byť v súlade s dotknutými právnymi normami a zároveň s technickými normami, ktoré stanovujú úroveň potrebnej bezpečnosti IS, pre manipuláciu so samotnými dátami, alebo technické/technologické/personálne zabezpečenie samotnej výpočtovej techniky/HW vybavenia. Ide najmä o:

- Zákon č. 95/2019 Z.z. o informačných technológiách vo verejnej správe
- Zákon č. 69/2018 Z.z. o kybernetickej bezpečnosti
- Vyhláška 362/2018 Z.z.– o obsah bezpečnostných opatrení, obsah a štruktúra bezpečnostnej dokumentácie a rozsah všeobecných bezpečnostných opatrení) .
- Zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Vyhláška Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy
- Zákon č. 153/2013 Z.z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Vyhláška Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 179/2020 Z. z., ktorou sa ustanovuje spôsob kategorizácie a obsah bezpečnostných opatrení informačných technológií verejnej správy. Vzhľadom k tomu, že sa jedná o informačný systém v oblasti zdravotníctva, musí byť v súlade so všetkými legislatívnymi normami, ktoré sú požadované pre budovanie IS v oblasti zdravotníctva, ako aj pre budovanie IS vo verejnej a štátnej správe.

Požiadavky na ochranu informácií a informačných aktív

Verejný obstarávateľ požaduje, aby sa pri manipulácií s informáciami a informačnými aktívami postupovalo v zmysle prílohy č. 2 tohto dokumentu.

Požiadavka na vypracovanie bezpečnostného projektu

V rámci projektu bude vypracovaný bezpečnostný projekt, obsahujúci bezpečnostné opatrenia, minimálne v rozsahu:

- Technické opatrenie realizované prostriedkami fyzickej povahy, zabezpečenie objektu pomocou mechanických zábranných prostriedkov
- Riadenie prístupu poverených osôb, riadenie prístupov a opatrenia na zaručenie platných politík riadenia prístupov
- Ochrana pred neoprávneným prístupom, šifrová ochrana uložených a prenášaných údajov, pravidlá pre kryptografické opatrenia;
- Autentizácia a autorizácia osôb v informačnom systéme
- Riadenie zraniteľností, opatrenia na detekciu a odstránenie škodlivého kódu a nápravu následkov škodlivého kódu; ochrana pred nevyžiadanou
- elektronickou poštou;
- Sieťová bezpečnosť, kontrola obmedzenie alebo zamedzenie prepojenia informačného systému, v ktorom sú spracúvané osobné údaje s verejne
- prístupnou počítačovou sieťou;
- Zálohovanie, test funkčnosti záložných dátových nosičov;

- Likvidácia osobných údajov a dátových nosičov, technické opatrenia na bezpečné vymazanie osobných údajov z dátových nosičov...
- súlad s bezpečnostnými štandardmi, právnymi predpismi.
- Návrh bezpečnostnej architektúry.
- Zoznam a klasifikácia aktív Zoznam a analýza zákonov, ktoré sa vzťahujú na tento projekt a aké požiadavky z toho vyplývajú
- Zoznam Log informácií, aké generuje obstarávané riešenie a vytvoriť odporúčania na Use Case pre nástroj SIEM
- Vytvorenie Rizikovej analýzy kvalitatívnou metódou, ako je požadované vo vyhláške ÚPVII č. 179/2020 Z.z. a podľa odporúčania NBU. https://www.nbu.gov.sk/wp-content/uploads/2021/12/Metodika_analyza_rizik_v1.0_12_2021.pdf
- Vytvorenie zoznam Rizík s vysokou úrovňou.
- Vykonanie bezpečnostnej analýzy zameranej na bezpečnosť riešenia a jeho integrácií.
- Vykonanie skenovanie zraniteľností. Túto aktivitu vykoná verejný obstarávateľ vlastným nástrojom, Výsledky budú priložené ako príloha bezpečnostného projektu.
- Vytvorenie Business Impact analýzy (BIA).
- Vytvorenie Plánov zálohy a plánov obnovy.
- Vytvorenie Business continuity plánu pre obstarávané riešenie a jeho komponenty. Vytvorenie R&R dokumentu, na rozdelenie úloh medzi verejným obstarávateľom a úspešných uchádzačom ako zhotoviteľom.

3.15.1 Špecifické bezpečnostné požiadavky

Projekt, je zameraný na efektívne a bezpečné spracovanie zdravotníckych údajov a teda jedným z kľúčových aspektov tejto iniciatívy je zabezpečiť riadnu ochranu týchto údajov vo všetkých oblastiach ich prenášania, využívania, ako aj uchovávaní.

Požaduje sa zohľadniť aplikované bezpečnostné princípy, ktoré stanovuje dizajn eZdravie (koncept oddelenia klinických a demografických dát, dizajn logovania, atď.) na základe dizajnovnej dokumentácie k eZdravie.

Ďalším dôležitým cieľom projektu je zabezpečiť, aby centralizovaný archív, ktorý bude slúžiť ako kľúčový prvok informačného systému, bol vybudovaný plne v súlade s príslušnými normami a požiadavkami, ktoré reprezentujú nasledovné oblasti a normy:

1. ISO 27001 - Systém riadenia informačnej bezpečnosti

Je potrebné dodržať ISO 27001, čo umožní dosiahnuť vysoký štandard informačnej bezpečnosti a ochrany údajov.

2. ISO 27018 - Osobné informácie v cloud

Zohľadnenie ISO 27018 je nevyhnutné, ak budú využívané cloudové technológie na spracovanie a uchovávanie zdravotníckych údajov.

3. ISO 27017 - Kódex postupov pre kontroly informačnej bezpečnosti – Bezpečnosť cloud computingu

Táto norma je dôležitá v prípade, ak bude využívaná cloudová infraštruktúra, pretože definuje bezpečnostné opatrenia pre cloud computing.

4. ISO 27701 - Systém správy osobných údajov

Zohľadnenie ISO 27701 je nevyhnutné pre riadenie osobných údajov v súlade s príslušnými právnymi predpismi a etickými normami.

Sieťová bezpečnosť:

1. Sieťová bezpečnosť je dôležitým prvkom projektu, ktorého cieľom je práca zo zdravotníckymi údajmi. Bude zahŕňať technológie, ako sú firewall, Web Application Firewall (WAF) a Load Balancer (LB) aktuálne využívané na strane NCZI. Dodávateľ musí dané softvérové dielo navrhovať v súlade

s infraštruktúrou NCZI. Ochrana prenosu údajov bude navrhnutá v rámci analytických fáz a v synergii s ostatnými projektami NCZI realizovanými paralelne.

- Nástroj dodávateľa musí byť integrovateľný so SIEM IBM Qradar nástrojom obstarávateľa. Dodávateľ sa zaväzuje dodržať logovací štandard NCZI v zmysle požiadaviek kybernetickej bezpečnosti IS kategórie III. Dodávateľ navrhne špecifické scenáre pre dané riešenie.

Dôraz na tieto normy, certifikácie a bezpečnosť je kľúčová pre zabezpečenie dôveryhodnosti a bezpečnosti projektu a pre dodržiavanie príslušných právnych predpisov nielen na Slovensku, ale aj v medzinárodnom kontexte (napr. budúca integrácia na EDHS³). Cieľom je vytvoriť také dátové centrum, ktoré bude slúžiť ako spoľahlivý a bezpečný úložný priestor pre zdravotnícke údaje a prispievať k lepšej kvalite poskytovaných zdravotných služieb.

Požiadavky na bezpečnosť	
Číslo	Popis požiadavky
1	Požiadavka na vykonanie aktivít určených v zmysle metodiky DEVSECOPS pri dodávke cloud natívneho riešenie v K8s. Metodika DEVSECOPS rozšíri SDL metodiku pre eZdravie a zachová bezpečný prechod od dizajnu cez vývoj až po overenie, že Dielo je navrhnuté v súlade s platnou legislatívou a je pripravené pre nasadenie do produkčnej prevádzky tak, aby funkčnosť bola použiteľná s cieľom dosiahnutia KPI.
2	Požiadavka na vykonanie nezávislého bezpečnostného auditu vrátane auditu zdrojového kódu mobilných aplikácií a penetračných testov podľa metodiky Open Web Application Security Project (OWASP): - Vykonanie auditu a analýzu rizík a hrozieb komponentov , ktoré sú výstupom plnenia diela. - Štruktúrovaný popis nálezov auditu vo formáte XLS s prioritizáciou a návrhom riešenia. - Overenie zapracovanie pripomienok a odstránenia nálezov brániacich riadnemu používaniu predmetu diela. Audit môže byť vykonaný aj na podnet Objednávateľa nezávisle od auditu, ktorý zabezpečí a jeho vierohodnosť preukáže Dodávateľ.
3	Požiadavka na implementovanie bezpečnostných požiadaviek a mechanizmov podľa Zákonov o Kybernetickej bezpečnosti, o ITVS a ich aktuálnych vyhlášok v čase pred a počas implementácie PZ. Zhotoviteľ dodá detailný výstup súladov s checklistom pre agendu IT a KYBERNETICKÚ BEZPEČNOSŤ pre kategóriu III., podľa Metodiky Riadenia kvality (QAMPR) dostupnej na : https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/riadenie-kvality-qa/riadenie-kvality-qa/index.html Checklist sa s aktualizáciou legislatívy môže počas implementácie PZ rozširovať.
4	Požiadavka na implementovanie bezpečnostných mechanizmov a princípov pre vývoj webových a mobilných aplikácií. Dodávateľ dodá výstupy súladov s checklistom pre agendu BEZPEČNOSŤ WEBOVÝCH APLIKÁCIÍ podľa Metodiky Riadenia kvality (QAMPR) dostupnej na: https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/riadenie-kvality-qa/riadenie-kvality-qa/index.html

³ EDHS – European Data Health Space

	a podľa aktuálneho checklistu Open Web Application Security Project® (OWASP) počas odovzdávania PZ dostupného na: https://github.com/OWASP/wstg/tree/master/checklist
--	---

Tabuľka 19 - Požiadavky na bezpečnosť

3.16 Požiadavky na súlad s legislatívou

V tejto časti sú definované legislatívne rámce, ktoré je potrebné vnímať pri budovaní informačného systému. Relevantná legislatíva pre projekt zahŕňa oblasti týkajúce sa zdravotnej starostlivosti, zdravotného poistenia, informačných systémoch v zdravotníctve, ako aj legislatívu popisujúcu jednotlivé inštitúcie a aktérov v rezorte zdravotníctva a legislatívne normy ohľadom ochrany osobných údajov.

Z pohľadu agendy poskytovania zdravotnej starostlivosti sa jedná o nasledovné normy:

- Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou
- Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti
- Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia

Zároveň bude potrebné dodržať nasledovné predpisy pri implementácii:

- Zákon č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy v platnom znení
- Zákon č. 357/2015 Z. z. o finančnej kontrole a audite a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Zákon č. 95/2019 Z. z. – Zákon o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č. 305/2013 Z. z. - Zákon o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente)
- Výnos č. 55/2014 Z. z. - Výnos Ministerstva financií Slovenskej republiky o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy
- Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (GDPR)
- Zákon č. 18/2018 Z. z. - Zákon o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Vyhláška č. 401/2023 Z. z. - Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky z 9. októbra 2023, o riadení projektov a zmenových požiadaviek v prevádzke informačných technológií verejnej správy
- Vyhláška MF SR č. 275/2014 Z. z. o zaručenej konverzii
- Zákon č. 272/2016 Z. z. o dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o dôveryhodných službách)
- Vyhláška 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy
- Zákon č. 95/2019 Z. z. o ITVS a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

- Zákon 69/ 2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- **Vyhláška 264/2023 Z. z. ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Národného bezpečnostného úradu č. 362/2018 Z. z., ktorou sa ustanovuje obsah bezpečnostných opatrení, obsah a štruktúra bezpečnostnej dokumentácie a rozsah všeobecných bezpečnostných opatrení**

Právne predpisy na ochranu osobných údajov vyžadujú, aby NCZI ako prevádzkovateľ osobných údajov mal založený právny základ na spracúvanie osobných údajov podľa čl. 6 GDPR. Tento právny základ by mal byť založený v zákone č. 153/2013 Z. z. o NZIS. Z tohto dôvodu bude potrebné tento zákon novelizovať a založiť v ňom právny základ na spracúvanie, ktorý môže obsahovať aj osobitné ustanovenia na prispôsobenie uplatňovania pravidiel GDPR, vrátane: všeobecných podmienok vzťahujúcich sa na zákonnosť spracúvania prevádzkovateľom; typov spracúvaných údajov; dotknutých osôb; subjektov, ktorým sa môžu osobné údaje poskytnúť, a účely, na ktoré ich možno poskytnúť; obmedzenia účelu; doby uchovávania; a spracovateľských operácií a postupov vrátane opatrení na zabezpečenie zákonného a spravodlivého spracúvania, ako napríklad tie na iné osobitné situácie spracúvania.

V zákone č. 153/2013 Z. z. o NZIS bude potrebné upraviť aj poskytovanie údajov/osobných údajov tretím stranám (napr. vedeckým a výskumným inštitúciám) na vedecký alebo iný účel.

Ak sa neskôr rozšíri okruh osobných údajov, ktoré budú spracúvané v rámci elektronickej zdravotnej knihy, bude potrebné doplniť nové údaje aj do prílohy č. 2 k zákonu č. 153/2013 Z. z. o NZIS - Národný register elektronických zdravotných knížiek.

3.17 Požiadavky na odovzdanie zdrojových kódov, licenčné oprávnenia, vendor lock-in

3.17.1 Zdrojové kódy a licenčné zabezpečenie

Dodávateľ zabezpečí licenciu pre ISVS (dielo), ktorá pokryje všetky požadované parametre pre produkčné prostredie. Licencia musí zohľadňovať výkonnostné požiadavky a škálovateľnosť výkonu. Licencia musí pokrývať vysoko dostupné riešenie.

Požiadavky na odovzdanie zdrojových kódov a požadovaný rozsah licenčných oprávnení sú uvedené v Zmluve o dielo na dodávku softvérového diela uvedenej v súťažných podkladoch (najmä v jej článkoch 7., 10. a 11.) a v Zmluve o podpore prevádzky, údržbe a rozvoji informačného systému uvedenej v súťažných podkladoch (najmä v jej článkoch 11. a 12.).

Pri dodaní krabicového SW sa podmienky riadia pravidlami pre použitie preexistentného SW, avšak musia byť zohľadnené podmienky plánovaného životného cyklu ISVS tak, aby počas plánovanej prevádzky nedošlo k prevádzkovým problémom ktoré by vyplynuli z podmienok stanovených výrobcem špecializovaného SW.

Pri dodaní špecializovaného SW sa podmienky riadia pravidlami pre použitie preexistentného SW, avšak musí byť zohľadnený plánovaný životný cyklus ISVS tak, aby počas plánovanej prevádzky nedošlo k prevádzkovým problémom ktoré by vyplynuli z podmienok stanovených výrobcem špecializovaného SW a to ani v prípade ak by prevádzku a technickú podporu počas životného cyklu prevzala 3. strana.

Pokiaľ dodávateľ vytvorí v rámci plnenia pre verejného obstarávateľa zákaznicke úpravy pre špecializovaný SW vo forme programátorských prác, ktorých výsledok možno považovať za unikátne SW dielo, tak sa na všetky takéto úpravy vzťahujú všetky pravidlá platné pre unikátne SW dielo.

3.17.2 Vendor lock-in

- Dodávateľ je povinný dodržiavať technické štandardy a postupy tak, aby sa pri vývoji SW diela minimalizovali úpravy, ktoré by bránili prevzatíu iným dodávateľom.

- Súčasťou ponuky vo verejnom obstarávaní musí byť aj zoznam plánovaných technológií, frameworkov a produktov dodávateľa, resp. tretích strán - s odkazom na licenčné a obchodné podmienky ich používania.
- VO má právo schvaľovať použitie akéhokoľvek preexistentného SW počas dodávky, prevádzky a rozvoja diela (písomne, musí existovať záznam v dokumentácii).
- VO má právo schvaľovať použitie nových produktov a technológií počas dodávky, prevádzky a rozvoja diela (písomne, musí existovať záznam v dokumentácii).
- VO má právo kontrolovať výstupy dodávateľa počas realizácie diela a životného cyklu diela .
- VO je jediným a výhradným disponentom so všetkými informáciami zhromaždenými alebo získanými počas projektu a prevádzky projektom vytvoreného riešenia vrátane jeho zmien a servisu.
- Dodávateľ je povinný odovzdať primeranú dokumentáciu potrebnú pre prevádzku a úpravy diela (logika systému, model fungovania systému atď..) k akceptovanej časti plnenia v rozsahu ktorý umožní prebrať správu systému tretej strane.
- Dodávateľ je povinný výkon majetkových autorských práv, dokumentácie a okomentovaného zdrojového kódu k SW dielu dodať najneskôr k momentu (aj priebežnej) akceptácie.
- Dodávateľ má povinnosť zabezpečiť pri zmene dodávateľa úplnú súčinnosť pri prechode na nového dodávateľa, najmä v oblasti architektúry a integrácie informačných systémov.
- Dodávateľ má povinnosť zabezpečiť akúkoľvek a všetku potrebnú aj kontinuálnu súčinnosť budúcemu poskytovateľovi služieb prevádzky, podpory a rozvoja k dielu.
- je možné dodávať SW individuálne v rámci projektu, ak si VO nezabezpečí dodávku príslušného SW samostatne (napr. v prípade, že VO využije centrálnu licenčnú zmluvu pre daný SW produkt/licenciu alebo v prípade, ak je možné nákup SW realizovať zo strany VO za iných výhodnejších podmienok ako sú podmienky dodávateľa).

3.18 Požiadavky na zabezpečenie služieb podpory prevádzky, údržby a rozvoja

Požiadavky na služby podpory prevádzky, údržby a rozvoji dodávaného diela sú uvedené v Zmluve o podpore prevádzky, údržbe a rozvoji informačného systému uvedenej v súťažných podkladoch, najmä v jej prílohe č. 1 a v prílohe č. 2.

4 Zoznam príloh

Príloha č. 1 Katalóg požiadaviek

Príloha č. 2 Požiadavky na ochranu informácií a informačných aktív (bude poskytnuté po podpise Dohody o ochrane dôverných informácií)

Príloha č. 3 Koncept K+D (k nahliadnutiu u verejného obstarávateľa po podpise Dohody o ochrane dôverných informácií)

2. POŽIADAVKY NA OBSAH PONUKY - NÁVRH RIEŠENIA

Každý uchádzač vo vzťahu k preukázaniu splnenia požiadaviek na predmet zákazky vo svojej ponuke predloží:

- 1) Vlastný návrh riešenia/plnenia predmetu zákazky (podrobný technický popis navrhovaného riešenia) v súlade s požiadavkami špecifikovanými v týchto súťažných podkladoch;
- 2) Stručnú sumarizáciu navrhovaného riešenia vypracovanú v súlade s Podrobným technickým popisom navrhovaného riešenia
- 3) Harmonogram realizácie vrátane definovania akceptačných míľnikov vytvorenia diela.

Ad 1)

Vlastný návrh riešenia/plnenia predmetu zákazky (podrobný technický popis navrhovaného riešenia) predstavuje požiadavku verejného obstarávateľa na predmet zákazky a s ohľadom na uvedené bude pristupovať aj k jeho vyhodnoteniu.

Verejný obstarávateľ požaduje predloženie dokumentu: vlastný návrh riešenia/plnenia predmetu zákazky za účelom vyhodnotenia, či ponuka uchádzača spĺňa požiadavky verejného obstarávateľa definované v súťažných podkladoch na predmet zákazky.

Uchádzač pripraví vlastný návrh riešenia/plnenia predmetu zákazky (podrobný technický popis navrhovaného riešenia) v súlade s požiadavkami špecifikovanými v časti B.1 Opis predmetu zákazky v nadväznosti na časť B.2 Obchodné podmienky dodania predmetu zákazky týchto súťažných podkladov, minimálne v nasledovnej štruktúre:

1. Architektúra

1.1. Biznis architektúra (diela NAOV)

- High-level (HL) popis biznis architektúry (+ nákres)
- identifikácia základných procesov
- identifikácia koncových užívateľov a ich interakcia

1.2. Aplikačná architektúra (diela NAOV)

- High-level (HL) popis aplikačnej architektúry, vrátane návrhu integrácií (interných a externých)
- a dátovej vrstvy (+ nákres)
- spôsob a forma internej integrácie a komunikácie aplikačných komponentov (+ nákres)
- podporné nástroje/komponenty riešenia

1.3. Technologická architektúra (diela NAOV)

- High-level (HL) popis technologickej architektúry (+ nákres)
- návrh využitých technológií a platforiem
- predpokladaný sizing technologickej infraštruktúry (členený podľa prostredí)
- požiadavky na súčinnosť objednávateľa so zabezpečením kontajnerizácie a virtualizácie (platformy, škálovanie)

2. Migrácia dát (diela NAOV)

1.1. Návrh procesu migrácie dát

Rozsah jednotlivých kapitol musí podrobne popisovať plánované technické riešenie dodávky diela v zmysle požiadaviek uvedených v Opise predmetu zákazky, vrátane návrhu procesov, jednotlivých vrstiev

systémovej architektúry vrátane vizualizácie, plánovaných technologických platforiem a aplikácií vrátane návrhu riešenia interných a externých integrácií.

Verejný obstarávateľ bude pri vyhodnocovaní vlastného návrhu riešenia postupovať porovnaním s požiadavkami na predmet zákazky definovanými v súťažných podkladoch, najmä v časti B.1 Opis predmetu zákazky, a to spôsobom „SPLNIL – NESPLNIL“.

Upozornenie: Za preukázanie spôsobu naplnenia minimálnych požiadaviek nebude považované stanovisko uchádzača, že spĺňa, splní, resp. iné obdobné jednoduché a strohé konštatovanie bez uvedenia spôsobu naplnenia požadovaných minimálnych požiadaviek ani kópiu opisu predmetu zákazky, ktorá predstavuje súpis požiadaviek a nie návrh riešenia.

Ad 3)

Každý uchádzač vo svojej ponuke detailný harmonogram realizácie akceptačných míľnikov, ktorý musí spĺňať nasledovné požiadavky:

- maximálna lehota na vytvorenie diela podľa častí B.2 Obchodné podmienky plnenia predmetu zákazky týchto súťažných podkladov;
- harmonogram na úrovni aktivít obsahujúci minimálne všetky položky, ktoré sú uvedené v harmonograme schváleného OPOO projektu určujúceho časový rámec pre dodávku požadovaných služieb a výstupov a v Zmluve o dielo uvedenej v časti B.2 Obchodné podmienky plnenia predmetu zákazky týchto súťažných podkladov;
- každá aktivita uvedená v rámci každého z fakturačných míľnikov štruktúrovaného rozpočtu a Zmluvy o dielo uvedenej v časti B.2 Obchodné podmienky plnenia predmetu zákazky týchto súťažných podkladov je akceptačným míľnikom. Akceptačný míľnik uvedený v rámci jedného fakturačného míľnika nie je možné presunúť do iného fakturačného míľnika;
- uchádzač môže navrhnúť predĺžené alebo skrátené plnenia jednotlivých akceptačných míľnikov v rámci každého fakturačného míľnika v takom rozsahu a za predpokladu, že nebude predĺžené plnenie daného fakturačného míľnika. Uchádzač môže navrhnúť skrátené plnenia jednotlivých fakturačných míľnikov. Maximálna lehota plnenia jednotlivých fakturačných míľnikov nemôže byť prekročená.
- detailný harmonogram a projektové výstupy predloží uchádzač v členení podľa jednotlivých etáp projektu v súlade s Metodikou Riadenia kvality (QAMPR) viď LINK: [Riadenie kvality \(QA\) | Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie SR](#)

3. PRÍSTUP K DOKUMENTÁCII

Podľa § 43 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ uverejňuje dokumenty potrebné na vypracovanie ponuky a na preukázanie splnenia podmienok účasti, okrem dokumentov podľa § 64 ods. 2, v profile a poskytuje k nim bezodplatne neobmedzený, úplný a priamy prístup prostredníctvom elektronických prostriedkov odo dňa uverejnenia oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania v európskom vestníku. V oznámení o vyhlásení verejného obstarávania verejný obstarávateľ uvedie internetovú adresu, na ktorej sú dokumenty a informácie podľa prvej vety prístupné.

Podľa § 43 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní ak prístup k dokumentom potrebným na vypracovanie ponuky a na preukázanie splnenia podmienok účasti alebo k ich časti nemožno poskytnúť podľa odseku 1 zákona z dôvodu ochrany dôverných informácií podľa § 22 ods. 4 zákona, verejný obstarávateľ uvedie v oznámení o vyhlásení verejného obstarávania opatrenia, ktoré sa vyžadujú na ochranu dôverných informácií a informáciu, ako možno získať prístup k príslušnému dokumentu.

Verejný obstarávateľ upozorňuje, že časť dokumentov potrebných na vypracovanie ponuky a na preukázanie splnenia podmienok účasti uverejňuje podľa § 43 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní a časť dokumentov potrebných na vypracovanie ponuky sprístupňuje podľa § 43 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní.

Pod časťou dokumentov potrebných na vypracovanie ponuky sprístupnených podľa § 43 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní sa rozumie najmä, nie však výlučne prístup k nasledovným dokumentom:

- *Požiadavky na ochranu informácií a informačných aktív,*
- *Koncept K+D,*
- *Aktuálne integračné manuály k eZdraviu,*
- *Posledná verzia detailného návrhu riešenia pre RISEZ.*

(ďalej spolu aj „dokumentácia“ alebo „prístup“).

Prístup k dokumentácii bude umožnený nasledovne:

- Prístup k dokumentu *Požiadavky na ochranu informácií a informačných aktív* získa záujemca od verejného obstarávateľa elektronicky prostredníctvom systému JOSEPHINE na základe podpisu Dohody o ochrane dôverných informácií uzavretej podľa § 269 ods. 2 a § 271 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka v znení neskorších predpisov (ďalej len „Dohoda o ochrane dôverných informácií“).
- Prístup k dokumentu *Koncept K+D, k Aktuálnym integračným manuálom k eZdraviu a k Poslednej verzii detailného návrhu riešenia pre RISEZ* bude umožnený na špeciálne a za týmto účelom vytvorenom pracovisku v priestoroch verejného obstarávateľa výhradne k nahliadnutiu. Prístup získa záujemca na základe podpisu Dohody o ochrane dôverných informácií.

Dohoda o ochrane dôverných informácií je uvedená v prílohe č. 6 týchto súťažných podkladov.

Dôvodom získania prístupu len na základe podpisu Dohody o ochrane dôverných informácií je ochrana informácií týkajúcich sa informačných aktív a informačných systémov verejného obstarávateľa, keďže ide o

IS, ktoré majú takto nastavenú bezpečnostnú politiku aj na základe povahy spracovávaných a uchovávaných dát, potrebných na kontinuálne poskytovanie zdravotnej starostlivosti pre občanov SR.

Z vyššie uvedeného dôvodu uchádzač predloží ním podpísanú Dohodu o ochrane dôverných informácií. Tento dokument musí byť elektronicky podpísaný kvalifikovaným elektronickým podpisom oprávnenou osobou/oprávnenými osobami konať v mene uchádzača resp. je umožnené, aby uchádzač predložil dokument zabezpečený prostredníctvom elektronickej zaručenej konverzie.

Podpísaná Dohoda o ochrane dôverných informácií bude predložená prostredníctvom funkcionality JOSEPHINE, tak aby bolo možné kvalifikovaný elektronický podpis alebo zaručenú elektronickú konverziu verejným obstarávateľom overiť.

Verejný obstarávateľ poskytne záujemcovi prístup bezodkladne po doručení ním podpísanej Dohody o ochrane dôverných informácií. Pod pojmom bezodkladne znamená, že akonáhle bude verejnému obstarávateľovi doručená záujemcom podpísaná Dohoda o ochrane dôverných informácií a verejným obstarávateľom overený kvalifikovaný elektronický podpis alebo zaručená elektronická konverzia,

- v súvislosti s prístupom k dokumentu *Požiadavky na ochranu informácií a informačných aktív* verejný obstarávateľ prostredníctvom funkcionality JOSEPHINE záujemcovi bezodkladne zašle tento dokument;
- v súvislosti s prístupom k dokumentom *Koncept K+D*, k *Aktuálnym integračným manuálom k eZdraviu* a k *Poslednej verzii detailného návrhu riešenia pre RISEZ* vyzve verejný obstarávateľ prostredníctvom funkcionality JOSEPHINE záujemcu na účasť na špeciálne vytvorenom pracovisku v priestoroch verejného obstarávateľa za účelom sprístupnenia technickej dokumentácie. **Medzi dorúčením záujemcom/uchádzačom podpísanej Dohody o ochrane dôverných informácií a dňom účasti na pracovisku v priestoroch verejného obstarávateľa za účelom umožnenia prístupu uvedenom vo výzve verejného obstarávateľa nesmie byť menej ako 2 pracovné dni.** Každému záujemcovi/uchádzačovi bude poskytnutý prístup v trvaní kumulatívne maximálne 8 hodín maximálne počas 3 pracovných dní v čase od 09:00 do 17:00 (t. j. záujemca/uchádzač môže získať prístup maximálne 3 krát počas pracovných dní, pričom za tieto 3 pracovné dni získa prístup v trvaní kumulatívne maximálne 8 hodín).

Verejný obstarávateľ upozorňuje uchádzača, že pokiaľ sa bude podieľať aj iný subjekt na príprave ponuky v súvislosti s prístupom k údajom, tak bude musieť mať prístup aj tento subjekt (napr. každý člen konzorcia, subdodávateľa, tretie osoby, kľúčoví experti), a teda platí rovnaká povinnosť ako pre uchádzača, t. j. musia mať v čase prístupu podpísanú a doručенú verejnému obstarávateľovi Dohodu o ochrane dôverných informácií.

Úspešný uchádzač v prípade zmeny/ doplnenia subdodávateľa/ tretej osoby/ kľúčového experta, ktorého uvedie až v rámci súčinnosti pred podpisom zmluvy, resp. príde k zmene/doplneniu až po podpise zmluvy, bude pred doplnením/ výmenou zo strany nového subdodávateľa/ tretej osoby/ kľúčového experta, musieť doplniť podpísanú Dohodu o ochrane dôverných informácií za dotýčného nového subdodávateľa/ tretej osoby/ kľúčového odborníka. Bez doplnenia Dohody o ochrane dôverných informácií nie je možné poskytnúť prístup pre nového subdodávateľa/ tretej osoby/ kľúčového experta.

Verejný obstarávateľ odporúča, aby záujemcovia zaslali podpísanú Dohodu o ochrane dôverných informácií v dostatočnom časovom predstihu, aby mali dostatok času na prípadné oboznámenie sa s technickou dokumentáciou a následne na prípravu svojej ponuky.

UPOZORNENIE: V prípade potreby objasnenia informácií ohľadom časti opisu predmetu zákazky, ktorá bude prístupná uchádzačom/záujemcom až po podpísaní a predložení Dohody o ochrane dôverných informácií verejnemu obstarávateľovi, poskytne objasnenie informácií uvedených v tejto časti iba tým uchádzačom/záujemcom, ktorí podpísali a doručili verejnemu obstarávateľovi predmetnú Dohodu o ochrane dôverných informácií. V prípade dodatočného doručenia podpísanej Dohody o ochrane dôverných informácií uchádzačom/záujemcom, budú uchádzačovi/záujemcovi poskytnuté predchádzajúce vysvetlenia súťažných podkladov, týkajúce sa časti, ktorá bude prístupná uchádzačom/záujemcom až po doplnení podpísanej Dohody o ochrane dôverných informácií.