PRÍLOHA Č.1 - OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

1. Špecifikácia diela OnkoAsist

Národný projekt **OnkoAsist – manažment cesty pacienta od nálezu po začiatok liečby** (ďalej len „OnkoAsist“ alebo “Projekt” alebo “Dielo”) je z pohľadu technickej realizácie v plnej kompetencii NCZI. Projekt je určený užívateľom v procesoch elektronického zdravotníctva v SR označenom ako ezdravie. Vzhľadom na to, že projekt plánujeme realizovať ako pilot, v uvedenom rozsahu sa budeme zameriavať na tri konkrétne onkologické diagnózy, a to rakovinu priedušiek a pľúc (C34), rakovinu hrubého čreva / kolorekta (C18-C21) a rakovinu prsníka (C50). V pilotnej fáze sa bude projekt týkať:

- Vybraných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (podľa zákona 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),
- Vybraných zdravotníckych pracovníkov alebo pracovníka v zdravotníctve (podľa zákona 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,
- Prijímateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí budú súhlasiť so zapojením (Občan SR a cudzinec (EÚ/turista), ktorému je poskytovaná zdravotná starostlivosť na Slovensku),
- Vybraných 12 poskytovateľov IS PZS, prostredníctvom ktorých budú pripojené ambulantné a nemocničné systémy k OnkoAsist,
- inštitúcie a organizácie v rezorte zdravotníctva v SR.

Prijímateľom nenávratného finančného príspevku projektu bude NCZI. V rámci národného projektu budú pôsobiť aj zástupcovia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“). Partnerom národného projektu bude Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie SR (ďalej len “MIRRI”), ktorý je právny nástupca Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu (ďalej len „UPVII"). Nižšie opísané parametre sú uvedené v manažérskych produktoch k projektu OnkoAsist – manažment cesty pacienta od nálezu po začiatok liečby. Cieľom projektu je naplnenie nižšie uvedených cieľov.

PRIORITNÁ OS Operačného programu Integrovaná infraštruktúra	PO7	Informačná spoločnosť
Tematický cieľ	TC 2	Zlepšenie prístupu k IKT a zlepšenie ich využívania a kvality
Investičná priorita	2c	Posilnenie aplikácií IKT v rámci elektronickej štátnej správy, elektronického vzdelávania, elektronickej inklúzie, elektronickej kultúry a elektronického zdravotníctva
Špecifický cieľ	7.7	Umožnenie modernizácie a racionalizácie verejnej správy IKT prostriedkami
Kód intervencie	81	Riešenia IKT, pokiaľ ide o problematiku zdravého a aktívneho starnutia, a aplikácie a služby elektronického zdravotníctva
Úsek verejnej správy	U00179	Zdravotná starostlivosť
Merateľné ukazovatele	P0224	Počet nových optimalizovaných úsekov verejnej správy

2. Použité pojmy a skratky

V tomto dokumente sú použité nasledujúce skratky, pojmy a značky.

ADOS	Agentúra domácej ošetrovateľskej starostlivosti
AI	Artificial intelligence (Umelá inteligencia)
AIFP	Asociácia inovatívneho farmaceutického priemyslu
AmCham	Americká obchodná komora
API	Application programming interface (Aplikačné rozhranie služieb alebo softvéru)
API Gateway	Integračná zbernica definovaná v samostatnej kapitole
Aplikácia pre PPP	Od 9.7.2019 bol eID klient pre eZdravie nahradený novou aplikáciou pre potvrdenie prítomnosti pacienta s názvom Aplikácia pre PPP, vydanou MV SR. Aplikácia je dostupná na https://www.ezdravotnictvo.sk/sk/-/ezdravie-eid-ambulancie-nemocnice a slúži na zadanie súhlasu pre lekára/lekárnika pre prístup k NZIS pre rozsah dokumentácie, ktorá je nad rámec zákona.
ASCO	American Society of Clinical Oncology (Americká spoločnosť klinickej onkológie)
BC/CBA	Nákladovo-výnosová analýza
BPMN	Business Process Model and Notation
CAPEX	Kapitálové náklady
CBA	Cost benefit analysis
CC (CryptoController)	Softvérový komponent, ktorý sprostredkuje komunikáciu IS PZS s ezdravie prostredníctvom ePZP karty, alebo mobilnej autentifikácie (predmet projektu). IS PZS v súčasnosti musí komunikovať s ePZP kartou, ktorá šifruje, dešifruje a podpisuje údaje. CryptoController je knižnica (DLL), ktorá slúži na prácu s kryptografickým materiálom ePZP kariet a eID občana, pričom využíva čítačky kariet. Knižnica je realizovaná a dodávaná v rámci ezdravie. Poskytuje služby na šifrovanie, dešifrovanie, podpisovanie, overovanie podpisov a vystavovanie tokenov na potvrdzovanie prítomnosti pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Existujúci CryptoController sprostredkuje služby ePZP karty pre IS PZS.
CNA	Cloud native aplication
CRUD	Skratka pre operácie s dátovými entitami alebo operácie služieb, CREATE, READ, UPDATE, DELETE (Vytváranie, Čítanie, Aktualizácia, Mazanie)
CSV	Comma-separated values (Jednoduchý súborový formát)
CT	Počítačová tomografia
DevOps	Je skrátený názov pre developer, operation alebo aj automatizovaný devops ako súbor procesov medzi vývojom a prevádzkou, skratka z developer operations. Vysvetlenie detail viď https://en.wikipedia.org/wiki/DevOps
DevSecOps	Je skrátený názov pre developer, security a operations alebo aj automatizovaný devops obohatený o bezpečnostné aspekty a požiadavky. Je súbor procesov medzi vývojom bezpečnosťou a prevádzkou. Vysvetlenie detail viď https://en.wikipedia.org/wiki/DevOps#DevSecOps,_Shifting_Security_Left.
DICOM	Digitálne zobrazovanie a komunikácia v medicíne (DICOM) je štandard pre komunikáciu a správu lekárskych zobrazovacích informácií a súvisiacich údajov. DICOM sa najčastejšie používa na ukladanie a prenos lekárskych snímok, ktoré umožňujú integráciu lekárskych zobrazovacích zariadení, ako sú skenery, servery, pracovné stanice, tlačiarne, sieťový hardvér a systémy na archiváciu a obrázky obrázkov (PACS) od viacerých výrobcov. Nemocnice ju široko prijali a prenikajú do menších aplikácií, ako sú zubárske a lekárske kancelárie.
DNR	Detailný návrh riešenia
DOC	Document
DOH	Doplnkové ordinačné hodiny
DTP	Diagnosticko-terapeutický plán
DTŠ	Diagnosticko-terapeutické štandardy
DWH	Data Warehouse
eGovernment	Electronical Government (Elektronizácia verejnej správy)
eID	Elektronický identifikačný doklad

EHDS	European Health Data Space - Európsky priestor pre zdravotné údaje - Návrh nariadenia EPaR: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197&qid=1666249031332
ePZP	Elektronický preukaz zdravotníckeho pracovníka alebo pracovníka v zdravotníctve
ESMO	European Society for Medical Oncology (Európska spoločnosť pre lekársku onkológiu)
EVL alebo VL	Elektronický výmenný lístok
EÚ	Európska únia
ezdravie	Programové označenie Národného informačného systému, ktorý prevádzkuje v zmysle zákona č. 153/2013 Z. z. NCZI vrátane priebežného rozvoja a plánovaných rozvojových projektov (RISEZ)
extApp	Externé aplikácie v kontexte Objednávacieho systému
extOIS	Externý objednávkový systém, ktorý nie je určený na poskytovanie zdravotnej starostlivosti ale špecializuje sa na rezervácie systémov
EZKO/EZK	Elektronická zdravotná knižka občana
FHIR	Zdroje rýchlej zdravotníckej interoperability (FHIR) je návrh normy opisujúci formáty údajov a prvky (známe ako „zdroje“) a aplikačné programovacie rozhranie (API) na výmenu elektronických zdravotných záznamov. Normu vytvorila organizácia Health Level Seven International (HL7) v oblasti noriem zdravotnej starostlivosti. FHIR vychádza z predchádzajúcich štandardov dátového formátu z HL7, ako je HL7 verzia 2.xa HL7 verzia 3.x. Implementácia je však jednoduchšia, pretože používa modernú webovú sadu technológie API vrátane protokolu RESTful založeného na protokole HTTP, HTML a kaskádových štýlov pre integráciu používateľského rozhrania, výber reprezentácie údajov JSON, XML alebo RDF a Atóm pre výsledky.
FTE	Objem-práca vykonávaná počas 40 hodín práce zamestnancov počas týždňa
GDPR	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).
GR	Generálny riaditeľ / Generálna riaditeľka
GTSÚ	Generálny tajomník služobného úradu
GUI	Graphical User Interface (Používateľské rozhranie)
HLD	High Level Dizajn
HRCT	High-resolution Computed Tomography
HTTP	Hypertextový prenosový protokol
HW	Hardware
IaaS	Infrastructure as a service (Infraštruktúra ako služba)
IAM	Identity and Access Management (Modul pre identifikáciu používateľa a riadenie prístupov)
IHE	Integrating Healthcare Enterprise (IHE) je nezisková organizácia so sídlom v štáte Illinois v USA. Sponzoruje iniciatívu zdravotníckeho odvetvia s cieľom zlepšiť spôsob, akým počítačové systémy zdieľajú informácie. IHE bola založená v roku 1998 konzorciom rádiológov a odborníkov na informačné technológie (IT).
IKT	Informačné a komunikačné technológie
IS	Informačný systém
ISOO	Informačný systém na objednávanie osôb
IS VS	Informačné systémy vo verejnej správe
IS PZS	Informačný systém poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
IT	Informačné technológie
JPG	Formát súboru, ktorý môže obsahovať obraz

JRUZ /JRUZ RZ	Jednotná referenčná údajová základňa rezortu zdravotníctva, ktorá sa primárne používa na účely správy a prevádzky národného zdravotníckeho informačného systému vrátane priebežného rozvoja a plánovaných rozvojových projektov (OPE).
JSON	JavaScript Object Notation (Otvorený štandardný formát súborov)
KPI	Key performance indicator (Kľúčový ukazovateľ výkonnosti)
KV	Kapitačný vzťah
LLD	Low Level Design
MA	Mobilná aplikácia
MD	Man-day (Človekodeň)
MetaIS	Metainformačný systém
MIRRI	Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie SR (právny nástupca UPVII)
MKCH-11	Medzinárodná klasifikácia chorôb 11
MV SR	Ministerstvo vnútra SR
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva SR
NBÚ SR	Národný bezpečnostný úrad SR
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NFP	Nenávratný finančný príspevok
NHS	National Health Service
NKIVS	Národná koncepcia informatizácie verejnej správy
NOR	Národný onkologický register prevádzkovaný NCZI https://www.nczisk.sk/Registre/Narodne-zdravotne-registre/Narodny_onkologicky_register/Pages/default.aspx
NOÚ	Národný onkologický ústav
NTS	Národná transfúzna spoločnosť
NZIS	Národný zdravotnícky informačný systém ako súbor zdravotníckych informačných systémov v správe národného centra slúžiacich na zber, spracúvanie a poskytovanie informácií v zdravotníctve určených na správu údajovej základne; súčasťou národného zdravotníckeho informačného systému je aj Národný portál zdravia.
Objednávateľ/ Odberateľ	Osoba alebo organizácia využívajúca definovaný súbor aplikácií podľa dohodnutých pravidiel a zmlúv
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
OH	Ordinačné hodiny (riadne)
OPE	Projekt Online procesy eZdravie, ktorý predstavuje rozvoj JRÚZ - Jednotná referenčná údajová základňa, ako neoddeliteľná demografická časť ezdravie, ktorá okrem iného obsahuje registre a číselníky
OPEX	Operačne náklady
OPII	Operačný program Integrovaná infraštruktúra
OpenAPI	Otvorené API (Verejne dostupné aplikačné programovacie rozhranie)
OPZ	tento Opis predmetu zákazky
OU PZS	Odborný útvar poskytovateľa zdravotnej starostlivosti
PACS	A picture archiving and communication system (PACS) je technológia, ktorá poskytuje úložisko pre ukladanie a prístup obrazových výstupov z medicínskych zariadení – modalít – v digitálnej podobe. Univerzálnym formátom pre ukladanie PACS obrazov je DICOM.
Onkosumár	Je pacientsky sumár rozšírený o elektronické zdravotné záznamy zaznamenané počas diagnostickej cesty pacienta a liečby do elektronickej zdravotnej knižky osoby v rozsahu určenom projektom OnkoAssist
PC	Počítač / pracovná stanica, zariadenie s ktorým pracuje ZPr pri vytváraní alebo čítaní zdravotnej dokumentácie v súlade s platnou legislatívou SR
PDF	Portable Document Format (Súborový formát na ukladanie dokumentov)
PID	Projektový iniciálny dokument

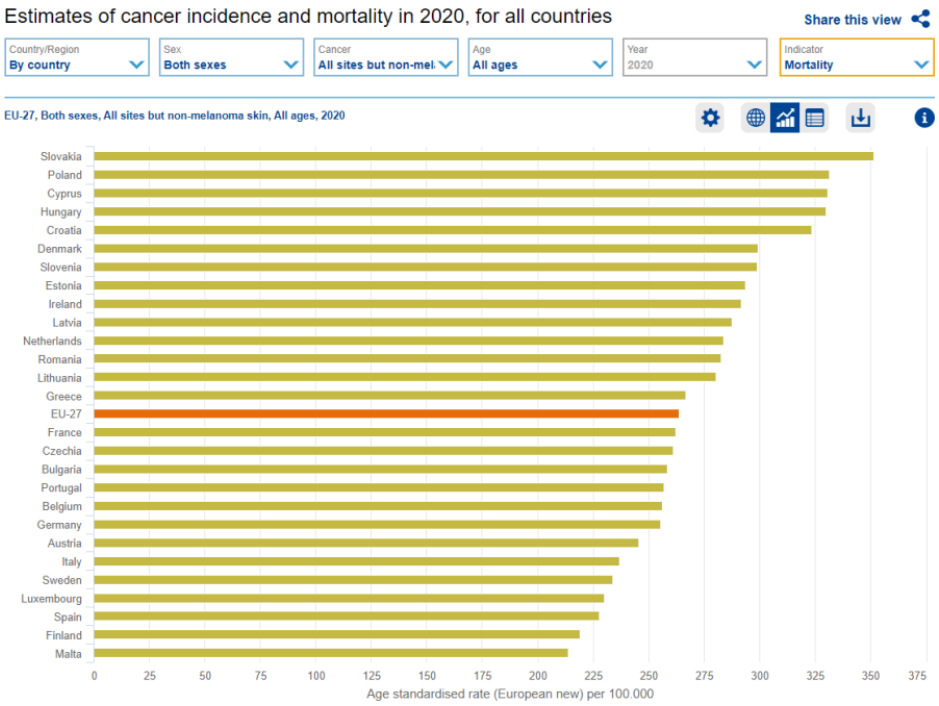
PIX	Patient Index – dátová štruktúra a súvisiace služby, pomocou ktorých je možné získať rýchle informácie o tom, či sa v systéme ezdravie nachádzajú k danej osobe informácie alebo nie. PIX môže obsahovať aj smerníky (URL) na získanie dát a záznamov súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti (napr. záznam z obrazových vyšetrení vo formáte DICOM a uloženom v externom PACS systéme príslušného PZS).
PNG	Portable Network Graphics (Prenosná sieťová grafika)
PO 7 OPII	Prioritná os 7 Operačného programu Integrovaná infraštruktúra
PPV	Pracovno-právny vzťah
PrZS	Prijímateľ zdravotnej starostlivosti, pacient
PZ	Predmet zákazky
PZS	Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti
QAMPR	Metodika projektového riadenia MIRRI.
RBAC	Role-besed Access Control
RDF	Resource Discription Framework (Štandardný model pre výmenu údajov na webe)
RISEZ	Projekt, ktorý rozvíja aktuálny NZIS o nové funkcionality a platformy. Projektová dokumentácia: Rozšírenie portfólia služieb a inovácia služieb elektronického zdravotníctva Dokumentácia k aktuálnemu verejnému obstarávaniu: https://josephine.proebiz.com/sk/tender/22439/summary
RTG	Rádiologické vyšetrenie
RUP	Rational Unified Process (metodika vývoja softvéru)
RV	Riadiaci výbor
SCRUM	Rámec pre vývoj a udržiavanie komplexných produktov
SDL metodika	Security Development Lifecycle – interná metodika NCZI a ezdravie pre postup implementácie komponentov a funkcionalít ezdravie
Service desk	Interný systém nahlasovania požiadaviek na riešenie incidentov a problémov
ŠAS	Špecializovaná amublantná starostliivosť
SLA	Service Level Agreement (Dohoda o úrovni poskytovaných služieb)
Služba	Je elektronická služba, rozhranie, prístupový bod za účelom vnútromodulovej a vonkajšej komunikácie, ktorá sprostredkováva účelovo prenos údajov medzi aktérmi ako napr. služby pre IS PZS, služby pre mobilné aplikácie, služby pre správu systému, služby pre integráciu s externými systémami OVM, atď.
SR	Slovenská republika
SVaLZ	Spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky (RTG, MRI, PET, CET, REHAbilitacia,)
SVM	Mobilná aplikácia Slovensko v mobile https://ep.slovensko.sk/
SW	Softvér, software
ŠÚ SR	Štatistický úrad Slovenskej republiky
ŠUKL	Štátny ústav pre kontrolu liečiv
TIFF	Tagged Image File Format (Formátov pre ukladanie rastrovej počítačovej grafiky)
UAT	User Acceptance Test (Typ testovania vykonávaného koncovým používateľom)
ÚDZS	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
UI	User Interface (Používateľské rozhranie)
UP	Urgentný príjem
UPVII	Úrad podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu, ktorého právnym nástupcom je MIRRI
URI	Uniform Resource Identifier (Reťazec znakov používaný na identifikáciu alebo pomenovanie zdroja)
URL	Uniform Resource Locator (Webová adresa)
ÚVZ SR	Úrad verejného zdravia SR
ÚZS	Ústavná zdravotná starostlivosť
UX	User Experience (Užívateľská skúsenosť)
VLD	Všeobecný lekár pre dospelých
VÚC	Vyšší územný celok
VZD	Vyšetrenie zobrazovacou diagnostikou
XML	Extensible Markup Language (Rozšíriteľný značkovací jazyk)
ZD	Zdravotná dokumentácia

Zdravotný záznam, Elektronický zdravotný záznam	Elektronický záznam pacienta zapísaný zdravotníckym pracovníkom do EZKO
Zhotoviteľ, Poskytovateľ služby	Osoba alebo organizácia povinná Dielo vykonať a predmet Diela preukázateľne odovzdať Objednávateľovi
ZoD	Zmluva o Dielo na OnkoAsist
ZP	Zdravotná poisťovňa
ZPr	Zdravotnícky pracovník
ZS	Zdravotná starostlivosť
VLD	Všeobecný lekár
Ca	Karcinóm
Dielo alebo Dielo OnkoAsist	Dielo OnkoAsist je tvorené nasledovnými časťami: Oblasť Onko Pacient, Oblasť Klinické dáta, Oblasť DTŠ, Oblasť Administrácia a Oblasť NZIS
Oblasť Onko Pacient	zahŕňa nasledujúce moduly: Modul Dotazník, Modul Komunikácia (čiastočne) Administratívny modul (čiastočne)
Oblasť Klinické dáta	zahŕňa nasledujúce moduly: Modul Klinické dáta Modul Asistovaná interpretácia, Modul pre Rozšírenie súčasných modulov NZIS pre potreby OnkoAsist (čiastočne - dátové štruktúry)
Oblasť DTŠ	zahŕňa nasledujúce moduly: Modul pre DTŠ Administratívny modul (čiastočne)
Oblasť Administrácia	zahŕňa nasledujúce moduly: Administratívny modul (čiastočne)
Oblasť NZIS	zahŕňa nasledujúce moduly: Modul pre Rozšírenie súčasných modulov NZIS pre potreby OnkoAsist - prierezovo vo všetkých oblastiach.
PREPROD	Predprodukčné - testovacie prostredie objednávateľa
DEVD	Vývojové prostredie zhotoviteľa/poskytovateľa
DEVO	Vývojové prostredie objednávateľa
INT	Integračné prostredie objednávateľa
PROD	Produkčné prostredie objednávateľa

3. Východisková situácia

Každým rokom je diagnostikovaných viac ako 30 tisíc nových zhubných nádorov http://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Onkologia/incidencia_zhubnych_nadorov_2012.pdf - posledné dáta z Národného Onkologického Registra, dáta za novšie roky sú odhadom a nie sú ešte vykázané v hláseniach spravodajských jednotiek. (odhaduje sa, že v roku 2030 bude týchto prípadov až takmer 50 tisíc ročne). Nádory sú dlhodobo druhou najčastejšou príčinou úmrtí na Slovensku (nádory majú takmer 24-percentný podiel na úmrtiach SR) a v roku 2020 na ne zomrelo približne 14-tisíc ľudí. Slovensko výrazne zaostáva v oblasti liečby rakoviny za úrovňou vyspelých krajín. Miera 5-ročného prežívania u najčastejších druhoch rakovín je na Slovensku nižšia o 8 – 27% oproti priemeru EÚ Dáta za pacientov s diagnostikovanou rakovinou medzi rokmi 2010 až 2014. Source: CONCORD

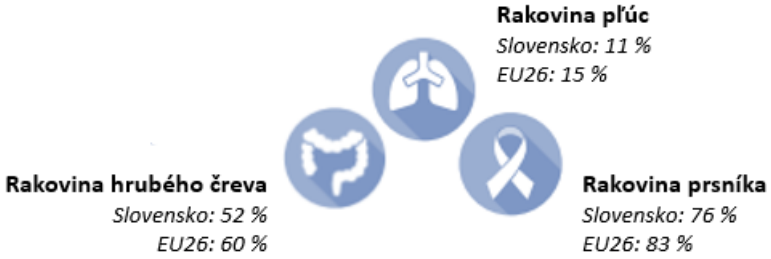
programme, London School of Hygiene and Tropical Medicine. Dostupné aj v State of Health in the EU – Slovakia 2019, https://www.oecd.org/slovakia/slovak-republic-country-health-profile-2019-c1ae6f4b-en.htm . Slovensko má jedny z najvyšších mier úmrtnosti v EÚ z príčin, ktorým sa dalo predísť, a príčin, ktoré sú liečiteľné. Úmrtnosť na rakovinu je veľmi vysoká. Rakovina priedušiek a pľúc, rakovina hrubého čreva a konečníka sú na Slovensku najčastejšími príčinami úmrtia na rakovinu. Slovensko sa ocitlo medzi tromi krajinami, ktoré dosiahli najhoršie výsledky, pokiaľ ide o rakovinu hrubého čreva a konečníka, rakovinu prsníka a pneumóniu OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2022), Slovensko: Zdravotný Profil Krajiny 2021, OECD Publishing, Paris, https://doi.org/10.1787/d8ab884d-sk .



Obrázok: odhady výskytu a úmrtnosti na rakovinu v roku 2020, pre všetky členské krajiny EÚ

Projekt sa plánuje realizovať ako pilot, v súčasnom rozsahu sa zameriava na tri konkrétne onkologické skupiny diagnóz, a to rakovinu priedušiek a pľúc (C34), rakovinu hrubého čreva / kolorekta (C18-C21) a rakovinu prsníka (C50). Tieto onkologické ochorenia boli vybrané na základe ich vysokého výskytu a vysokého percenta úmrtnosti.

U mužov sú hlavnými druhmi rakoviny rakovina hrubého čreva a konečníka (18 %), potom rakovina priedušiek a pľúc a prostaty (obe 16 %). U žien je vedúcim druhom rakoviny rakovina prsníka (23 %), potom rakovina hrubého čreva a konečníka(15 %) a rakovina maternice (8 %)4.



Obrázok: 5-ročné prežívanie pacientov s vybranými typmi rakoviny (pacienti diagnostikovaní medzi rokmi 2010 – 2014)

Cesta onkologického pacienta od príznakov k suspekcii, od suspekcie k diagnóze a následne k začatiu liečby na Slovensku je zdĺhavá. Celkový čas, za ktorý sa pacient, napríklad s rakovinou priedušiek a pľúc, dostane k adekvátnej liečbe, je na Slovensku v priemere 159 - 185 dní Príklad cesty pľúcneho onkologického pacienta na Slovensku podľa dát z výkazov ZP odovzdávaných NCZI za rok 2020. https://amcham.sk/download.pl?hash=NFEpPjX3A1fhRhyVICPLcrr1itIEZUiu&ID=5707 . Najdlhšia doba čakania, z celej cesty pacienta, je od prvej návštevy všeobecného lekára po prvú návštevu špecialistu, a to 92 - 101 dní. Kým špecialista vykoná diagnostické vyšetrenia a referuje pacienta k onkológovi prebehne ďalších 23 - 30 dní. Pacient s rakovinou tak v priemere strávi viac ako 4 mesiace rôznymi vyšetreniami, kým navštívi klinického onkológa a začne sa vôbec uvažovať o možnosti liečby. V prípade možnosti chirurgického zákroku pacient strávi ďalších 44 – 54 dní, kým je mu nasadená finálna liečba. V prípade nemožnosti chirurgického zákroku pacient dostáva prvú nechirurgickú liečbu za 14 – 24 dní po prvej návšteve onkológa.

Aj napriek tomu, že zdržanie v liečbe môže byť spôsobené aj objektívnymi faktormi (napr. potreba kardiologického vyšetrenia pred začatím liečby) alebo samotným charakterom choroby (napr. potreba dodatočného zobrazovacieho vyšetrenia), systémové faktory, ako je dlhá doba čakania na špecialistov, prestoje po vyhodnotení čiastkového vyšetrenia, alebo nesprávne stanovená diagnóza v úvodných fázach choroby sú podľa expertov na Slovensku dominantné. Problémom často býva aj fakt, že pri niektorých nešpecifických dlhotrvajúcich príznakoch onkologických ochorení sa na nich včas nemyslí pri diagnostike.

Záchyt nádorových ochorení prebieha na Slovensku základnými spôsobmi: formou populačného skríningu (pozvánky od zdravotnej poisťovne), formou oportúnneho skríningu v rámci preventívnych prehliadok, záchytom symptomatických pacientov v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti alebo náhodným záchytom asymptomatických pacientov. V samostatnej kapitole popisujeme procesy a dopad elektronizácie OnkoAsistom na nové vnímanie budúcnosti za pomoci IKT skrátiť a pomôcť pri rýchlejšej diagnostike onko ochorení.

Základné problémy, vyskytujúce sa v súčasnom systéme zdravotnej starostlivosti pri záchyte a následnom manažmente pacientov s onkologickým ochorením sú:

Nízka suspekcia nádorových ochorení na primárnej úrovni ZS

Napriek snahám o rozšírenie záchytu pomocou populačného skríningu obyvateľstva, je stále väčšina pacientov zachytávaná oportúnnym skríningom, alebo pri symptomatických zdravotných epizódach u všeobecných lekárov v spolupráci s lekármi-špecialistami. Cesta pacienta tak začína vyšetrením lekára primárnej zdravotnej starostlivosti. Na základe úvodných vyšetrení a odobranej anamnézy vykoná všeobecný lekár záver a buď pacienta referuje na dodatočné vyšetrenia, alebo referuje pacienta na vyššiu úroveň ZS, alebo začne pacienta liečiť ako neonkologického pacienta.

V prípade onkologického ochorenia by lekári primárnej ZS mali byť schopní identifikovať suspekciu nádorového ochorenia a pacienta spolu s dokumentáciou a základnými vyšetreniami odoslať na vyššiu úroveň ZS. Vzhľadom na rozsah riešených diagnóz všeobecnými lekármi a často všeobecné nešpecifické príznaky, spájané so začiatkom nádorového ochorenia, je miera suspekcie nádorových ochorení v súčasnosti na primárnej úrovni ZS veľmi nízka.

Na príklade ciest pacientov s potvrdením onkologickým ochorením (Ca priedušiek a pľúc) za rok 2019 môžeme pozorovať, že odosielajúci všeobecný lekár pri referovaní na lekára-špecialistu diagnostikoval nádorové ochorenie pri týchto pacientoch iba v menej ako 10 % prípadoch (186 suspekčných nádorových diagnóz z 1914 pacientov). Pri porovnaní ďalšej cesty pacienta vidíme, že v prípade správnej suspekcie diagnózy v úvodných fázach cesty pacienta sa dosiahlo výrazné skrátenie diagnostického času (skrátenie o 32 %, zo 65 dní na 44 dni).

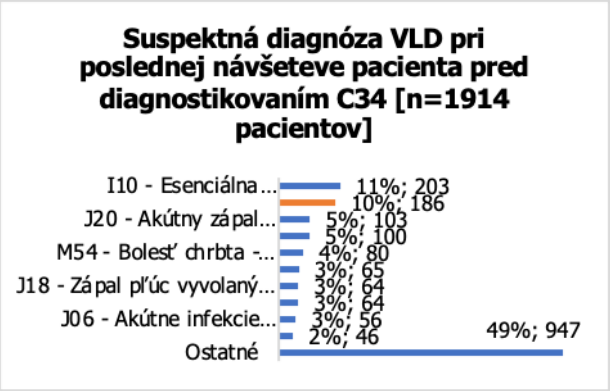
Pri ceste pacientov s potvrdením onkologickým ochorením (Ca prsníka), ktorý neboli súčasťou populačného skríningu, za rok 2019 môžeme pozorovať, že odosielajúci všeobecný lekár pri referovaní na lekára-špecialistu diagnostikoval nádorové ochorenie pri týchto pacientoch opäť v menej ako 9 % prípadoch (275 suspektných nádorových diagnóz z 3073 pacientov). Pri porovnaní ďalšej cesty pacienta vidíme, že v prípade správnej suspekcie diagnózy v úvodných fázach cesty pacienta sa dosiahlo výrazné skrátenie diagnostického času (skrátenie o 53 %, zo 104 dní na 49 dni).

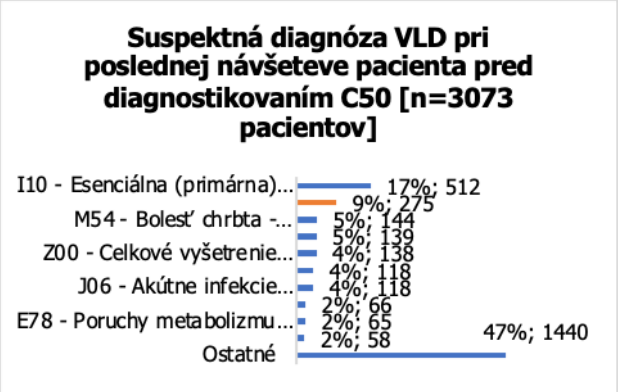
Pri ceste pacientov s potvrdením onkologickým ochorením (Ca kolorekta) za rok 2019 môžeme pozorovať, že odosielajúci všeobecný lekár pri referovaní na lekára-špecialistu suspektne diagnostikoval nádorové ochorenie pri týchto pacientoch v približne 11 % prípadoch (403 suspektných nádorových diagnóz z 3528 pacientov). Pri porovnaní ďalších informácii o pacientoch vidíme, že v

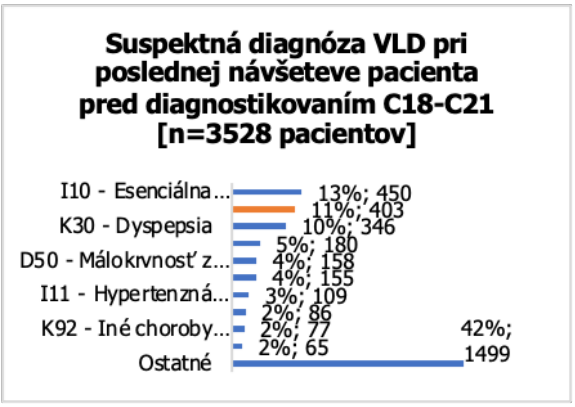
prípade včasnej suspekcie diagnózy v úvodných fázach cesty pacienta sa dosiahlo výrazné skrátenie diagnostického času (skrátenie o 28 %, z 59 dní na 42 dni).

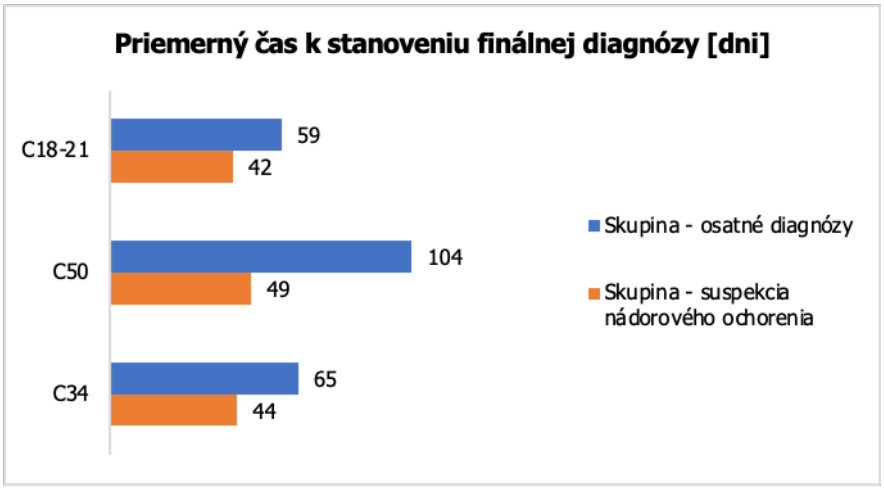
Boli identifikované nasledovné možné príčiny tohto stavu:

- nejestvujúca technologická podpora rozhodovania pre lekárov primárnej zdravotnej starostlivosti - žiadny ambulantný informačný systém certifikovaný na Slovensku v súčasnosti neposkytuje možnosť podpory rozhodovania alebo odporúčania pre lekára v súlade so štandardnými postupmi,
- nízka miera kompetencií lekárov primárnej ZS (napr. nemožnosť indikovať CT vyšetrenie, žiadať vyšetrenie onko markerov, vykonávať PSA vyšetrenia, atď...).
- absentujúci modul poskytujúci potrebné a štruktúrované údaje o pacientovi s prepojením na cestu pacienta
- absentujúci modul s funkcionalitou scoringu a skríningu pacienta – za účelom stanovenia rizika vzniku onkologického ochorenia a nastavenia častejších prehliadok vo vzťahu k riziku
- absentujúci modul s definovaním potrebných vyšetrení a dostupnosti špecializovaných pracovísk v regióne
- absencia zdieľania získaných údajov o pacientoch medzi participujúcimi PZS v rámci cesty pacienta prostredníctvom elektronickej komunikácie
- absentujúca komunikačná elektronická platforma medzi pacientom a lekárom s cieľom ponúknuť pacientovi služby pre vyššiu dostupnosť informácií o možnostiach termínov, nastavenej diagnostike, liečbe a samotnej komunikácii





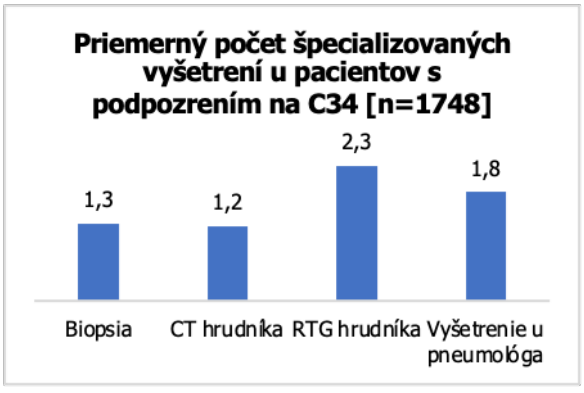


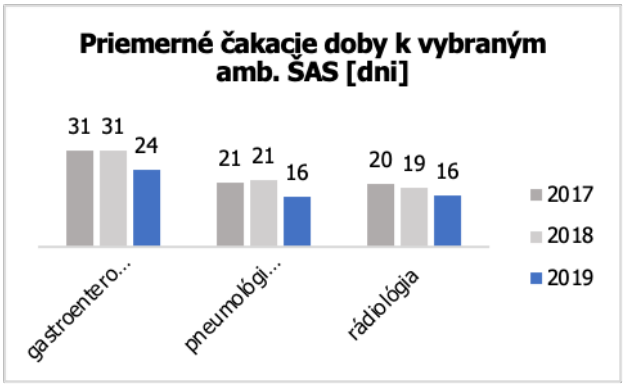


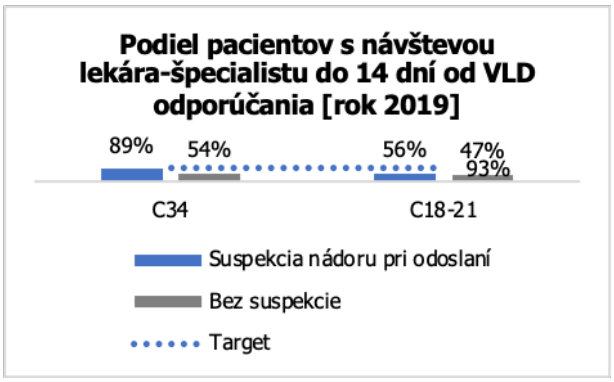
Obrázky: Vybrané štatistiky z ciest pacientov s potvrdenými vybranými diagnózami zhubného nádoru za rok 2019 Zdroj: anonymizované dáta MZ SR, pacienti s potvrdenou diagnózou C34 za rok 2019 a nahlásené zdravotné výkony, spracovanie PwC

Dlhé čakacie doby na vyšetrenie u špecialistov a nedostatok informácii o pacientovi na vyšších úrovniach ZS

V prípade, že pacienta nie je možné liečiť na úrovni primárnej ZS, je takýto pacient najčastejšie referovaný na špecializovanú ambulantnú starostlivosť. V prípade onkologických pacientov prakticky každý pacient prechádza špecializovanou ambulantnou starostlivosťou pred potvrdením diagnózy. Ten zabezpečí odobratie bioptického materiálu z podozrivého ložiska a vzorky sú odosielané na pracoviská patologickej anatómie. Pacient ďalej pokračuje návštevou klinického onkológa, ktorý zväčša rozhoduje o spôsobe liečby, alebo pokračuje chirurgickou liečbou, ktorú mu nastaví špecialista . Z dostupných údajov pozorujeme, že u pacientov so správnou suspektnou diagnózou bol priemerný počet špecializovaných vyšetrení u pneumológa 1,8; priemerný počet CT vyšetrení 1,2; priemerný počet RTG snímok hrudníka 2.3;a pacienti podstúpili v priemere 1,3 biopsií na odobratie tkaniva, pokým im bola potvrdená finálna diagnóza, čo naznačuje, že niektoré vyšetrenia boli vykonané viackrát.







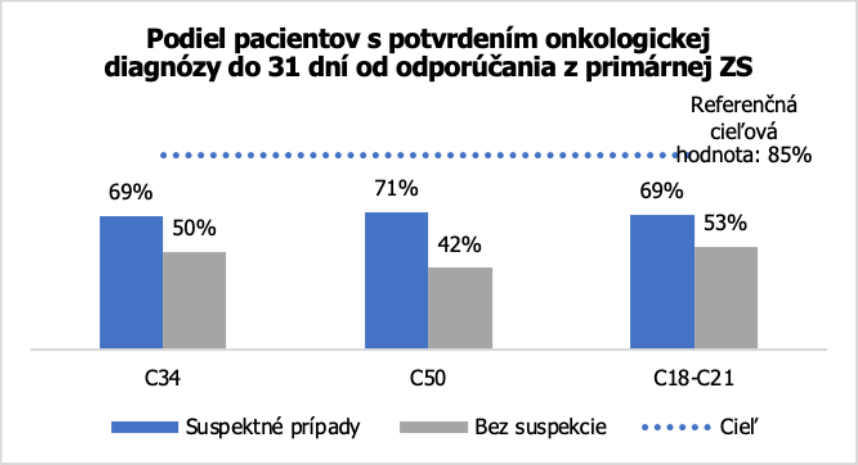
Obrázky: Štatistiky počtu návštev a čakacích dôb pre vybrané diagnózy za rok 2019, spracovanie PwC

Napriek tomu, že čakacie doby na odborné vyšetrenie za posledné tri sledované roky vo vybraných odbornostiach klesli v priemere o viac ako 5 dní, je potrebné tiež poznamenať, že pri celkovom pohľade na ŠAS až 27 % pacientov čaká na odborné vyšetrenie viac ako 30 dní a 9 % pacientov čaká viac ako 90 dní (nie je zobrazené na grafe). Pri porovnaní odhadovaných čakacích dôb referovaných pacientov (so suspekciou nádorového ochorenia alebo bez nej) k špecialistovi na dodatočné vyšetrenie vidíme, že takmer 90 % so suspekciou C34 má vyšetrenie do 14 dní od odporúčania, no pri kolorektálnom karcinóme iba 56 % pacientov so suspekciou dostane termín vyšetrenia do 14 dní od odporúčania.

Aj keď v súčasnosti na Slovensku nemeriame čakacie doby ani všeobecne, ani vo vzťahu k pacientom s podozrením na nádorové ochorenie, vo svete je možné nájsť pre porovnanie príklady skutočných a cieľových čakacích dôb diagnostiky a začiatku liečby. Napríklad vo Veľkej Británii sú štatistiky dĺžky diagnostiky a čakacích dôb pacientov s podozrením na rakovinu sledované na mesačnej aj ročnej frekvencii. Štatistiky merajú napríklad cieľ 2 týždňovej maximálnej čakacej doby na vyšetrenie špecialistom po referovaní z primárnej úrovne ZS pri podozrení na všetky typ rakoviny. V roku 2019-2020 NHS systém dokázal zabezpečiť maximálnu čakaciu dobu 14 dní pre viac ako 90 % pacientov.

Štatistiky zároveň sledujú podiel pacientov, ktorým bola poskytnutá liečba do 31 dní od rozhodnutia o liečbe. NHS v rokoch 2019-2020 plnila tento parameter u 91 % pacientoch pri chirurgickej liečbe, 99 % pacientoch pri systémovej liečbe a u 96 % pacientov pri rádioterapeutickej liečbe. https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2021/07/Cancer-Waiting-Times-Annual-Report-202021-Final.pdf

Poslednou sledovanou štatistikou je celkové trvanie cesty pacienta od prvej suspekcie rakoviny na primárnej úrovni ZS až po prvú liečbu. Stanovený cieľ vo Veľkej Británii je na úrovni 62 dní a v rokoch 2019-2020 bol plnení u 77 % pacientov pre všetky typy rakoviny (cieľová hodnota je v NHS stanovená na 85 %). Ako sme poukázali vyššie, na Slovensku je v súčasnosti priemerná doba trvania diagnostiky u suspektných pacientov s karcinómom priedušiek a pľúc takmer 44 dní, do ktorých nie je ďalej započítaná liečba. Pri nesuspektných prípadoch dokonca až 65 dní. S prirátaním odhadovaných časy čakania na liečbu po stanovení diagnózy (cca 14-30 dní v závislosti na type liečby) Stanovené expertnou skupinou pri analýze Cesty pľúcneho onkologického pacienta na Slovensku podľa dát z výkazov ZP odovzdávaných NCZI za rok 2020. sa tak na Slovensku dostávame aj pri suspektných pacientoch na úroveň 69 - 85 dní pri suspektných prípadoch a na 79 – 95 dní pri nesuspektných prípadoch.



Obrázok: Podiel pacientov s intervalom 31 dní od postúpenia z primárnej ZS po potvrdenie vybranej onkologickej diagnózy Zdroj: anonymizované dáta MZ SR, pacienti s vybranými diagnózami za rok 2019, spracovanie PwC

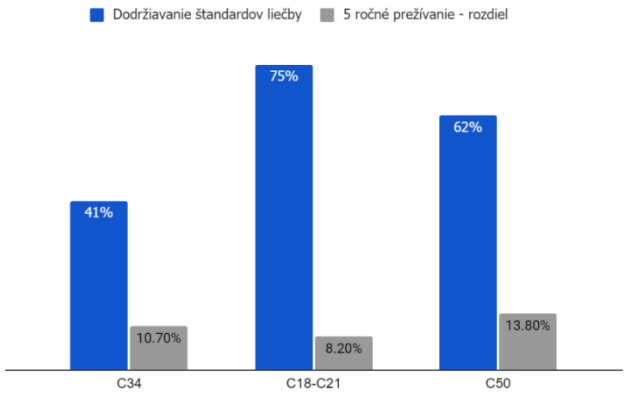
Boli identifikované nasledovné možné príčiny tohto stavu:

- nevyužívanie elektronických výmenných lístkov pre určovanie urgentnosti potreby vyšetrenia od odosielajúcich lekárov primárnej zdravotnej starostlivosti a špecializovanej ambulantnej starostlivosti má dopad na absenciu manažmentu kapacít a možnosti nastavenia lepšej rozhodovacej politiky pre zabezpečenie lepšej interoperability a dostupnosti služieb PZS;
- nízka miera informovanosti o predchádzajúcich vyšetreniach, symptómoch a rizikových faktoroch pacienta pri referovaní na vyššiu úroveň zdravotnej starostlivosti;
- dlhé čakacie doby na popis obrazových vyšetrení a chýbajúce nastavenia merateľných ukazovateľov, ktorými by ZP preukazovala plnenie kapacitných kritérií dostupnosti výkonov a základe zazmluvnených SLA parametrov.

Nízka miera dodržiavania štandardných postupov v onkológii

Na Slovensku prebieha vývoj štandardných postupov naprieč spektrom zdravotníckej problematiky. Aktuálne sa v žiadnej forme nesleduje a nezaznamenáva dodržiavanie štandardných diagnosticko-terapeutických postupov v onkológii, či už definovaných a schválených MZ SR (zoznam schválených postupov https://www.standardnepostupy.sk/schvalene-standardne-postupy/) alebo referenčných štandardov ako sú NCCN, ESMO alebo iné. Za posledné desaťročie na Slovensku neprebehol žiadne hodnotenie/klinický audit, ktoré by overovalo dodržiavanie týchto referenčných štandardov tak ako to určuje legislatíva. Slovensko nemá dôvod vykazovať inú mieru dodržiavania štandardov ako iné európske krajiny, ktoré sú porovnateľne technologicky a kapacitne vybavené.

Pri porovnaní niekoľkých štúdii, ktorých cieľom bolo zmapovať dodržiavanie referenčných onkologických postupov (ako sú NCCN, ESMO a iné) v praxi vidíme, že miera adherencie k týmto postupom je vo všeobecnosti nízka. V závislosti od typu rakoviny sa pohybuje od 41 % po 75 %. Štúdie však zároveň potvrdzujú, že adherencia k štandardom má dokázateľný klinický prínos a znižuje mortalitu o 8 % (u Ca hrubého čreva) až takmer 14 % (u Ca prsníka) Zdroj: Ca prsníka – meta analýza (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7220981/) a štúdia Taliansko (https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28365831/), Ca hrubého čreva – štúdia Španielsko 2020 (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7558406/), Ca pľúc – štúdia Španielsko 2017 (https://www.researchgate.net/publication/318371386_EP-1221_Adherence_to_lung_cancer_guidelines_and_its_impact_on_survival). Štúdie predstavujú rôzne prístupy k definícii adherencie klinických postupov – od plnej adherencie k čiastkovej adherencii. V súhrne však dávajú podľa názoru expertnej skupiny pravdivý, aj keď iba orientačný prehľad, o aplikovaní štandardných postupov v onkologickej praxi..



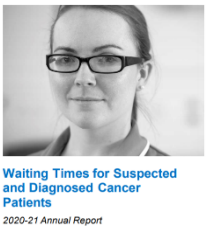
Obrázok: Prehľad dodržiavania štandardných postupov (meta analýza štúdii) a dopadu na 5-ročnú mortalitu

Boli identifikované nasledovné možné príčiny tohto stavu:

- neexistujúca technologická podpora pre konsolidáciu dát o pacientovi pre účely multidisciplinárneho posudzovania;
- nedostatok času na sledovanie najnovších štandardných postupov u lekárov-špecialistov.

Neexistujúce sledovanie a definície maximálnych čakacích dôb pri ceste onkologických pacientov systémom

Okrem vyššie uvedeného sú problémom aj neexistujúce kvalitné dáta pre riadenie cesty onkologických pacientov systémom na Slovensku, ktoré sú bariérou v skracovaní času diagnostiky a urýchlenia začiatku liečby onkologických ochorení. Na Slovensku sa v súčasnosti nesledujú ani nevyhodnocujú štatistiky čakania pacientov s podozrením na onkologické ochorenie, ako je tomu napríklad vo Veľkej Británii. Slovenská republika nemá stanovené žiadne cieľové hodnoty na čakacie doby onkologických pacientov na vyšetrenie, či liečbu, a rovnako tak ani zdravotné poisťovne nevyžadujú od lekárov sledovanie daných parametrov.



Waiting Times Measure	2020/21 Performance	Operational Standard
Two week wait for all cancers	88.7%	93%
Two week wait for symptomatic breast patients (where cancer was not initially suspected)[1]	76.0%	93%
One Month (31-day) diagnosis to first treatment wait for all cancers	95.0%	96%
31-day wait for second or subsequent treatment: anti-cancer drug treatments	99.1%	98%
31-day wait for second or subsequent treatment: surgery	88.0%	94%
31-day wait for second or subsequent treatment: radiotherapy treatments[2]	96.6%	94%
62-day wait for first treatment following an urgent GP referral for all cancers	74.3%	85%
62-day wait for first treatment following referral from an NHS cancer screening service for all cancers	75.1%	90%
62-day wait for first treatment following consultant upgrade of urgency of a referral to first treatment	82.5%	N/A

Obrázok: Príklad dobrej praxe sledovania a vyhodnocovania dĺžky trvania cesty onkologických pacientov, NHS https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2021/07/Cancer-Waiting-Times-Annual-Report-202021-Final.pdf

Zároveň je na Slovensku problematické vyhodnocovanie prebiehajúcich programov populačného skríningu. Tieto programy sa dnes vyhodnocujú manuálnou alebo polo-manuálnou evidenciou mimo ambulantných informačných systémov. Hlavným dôvodom problematického vyhodnocovania je legislatívna bariéra v podobe GDPR obmedzenia práce s osobnými údajmi a nedostatočne podchytený proces vyhodnotenia údajov. Súčasťou projektu bude analýza, ktorá na základe navrhnutého konceptu

riešenia vyhodnotí dopad na platnú legislatívu v podobe navrhnutých zmien. Na to aby boli zlepšené podmienky bude potrebné vykonať komplexnú systémovú zmenu v existujúcom prístupe a procesoch.

Najnižšia miera indikovania (dostupnosti) inovatívnej liečby v Európe

Podľa najnovších štatistík AIFP bola na Slovensku najnižšia miera indikovania inovatívnej liečby pre onkologických pacientov v Európe https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/26/dostupnost-modernych-onkologickych-liekov-aktualizacia-stavu-k-22020/ k februáru 2020. Z 93 inovatívnych liekov na onkologické ochorenia, zaregistrovaných medzi rokmi 2011 a 2019, je na Slovensku dostupných iba 33 % z nich (31 prípravkov). V dostupnosti modernej terapie pre vybrané onkologické ochorenia u nás (karcinóm priedušiek a pľúc, prsníka, hrubého čreva, mnohopočetný myelóm a metastatický melanóm), Slovensko zaostáva za porovnateľnými krajinami. Kým vo zvyšku nášho regiónu je spomedzi liekov registrovaných Európskou liekovou agentúrou (po roku 2011) dostupných 57 a viac percent onkologických liekov, na Slovensku je to spolu pre tieto diagnózy iba 38 %. Napriek rastu podielu hradených liekov na sledované ochorenia počas roka 2019 Slovensko naďalej zostáva na konci rebríčka porovnávaných krajín v rámci regiónu.

Keďže projekt sa zameriava na zlepšenie procesov v rámci existujúcej a dostupnej liečby, tento problém adresuje len okrajovo, a to poskytnutím onkologického súhrnu lekárom rozhodujúcim o liečbe. Dôležitým prínosom je modul DTŠ ktorý umožní lekárom podľa poskytnutých dát vybrať najvhodnejší terapeutický postup pre daného pacienta. Projekt tiež umožní prístup zmenou legislatívy k anonymizovaným lekárskym záznamom pacientov s rakovinou pre ďalší výskum a možnosti vývoja inovatívnej liečby a tiež pomocou v zrýchlení vývoja a obsahu lekárskych vedomostí pri diagnostike a liečbe pacienta.

Prevládajúcou paradigmou v diskusii o liečbe onkologických ochorení je snaha o zvýšenie prístupu k novej liečbe / novým liekom. Tento prístup je samozrejme vítaný, no netreba zabúdať aj na úpravu systémovej úrovne, pomocou ktorej je možné dosiahnuť rovnaké, ak nie aj lepšie výsledky. Minimalizáciu času od diagnostikovania rakoviny po začatie liečby už o 4 týždne dokázateľne znižuje riziko úmrtia onkologických pacientov v rozmedzí 1 – 13 % (v závislosti od typu rakoviny a typu liečby) Hanna T P, King W D, Thibodeau S, Jalink M, Paulin G A, Harvey-Jones E et al. Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis BMJ 2020; 371 :m4087 doi:10.1136/bmj.m4087.

Preto predpokladáme, že OnkoAsist sa stane pomocným nástrojom, ktorého cieľom bude poskytnúť údaje v správny čas a na správnom mieste a tak pomôcť v onkologickej starostlivosti.

4. Predmet Projektu

Predmetom zákazky v rámci projektu „OnkoAsist – manažment cesty pacienta od nálezu po začiatok liečby“ je zabezpečenie funkčného systému pre účel manažmentu cesty onkologického pacienta od príznakov k suspekcii, od suspekcie k diagnóze a následne k začatiu a priebehu liečby (vrátane skríningu u zdravých ľudí). Manažment cesty pacienta bude prebiehať po priamej osi univerzálneho komunikačného systému pomocou softwarom navrhovaných diagnostických a terapeutických štandardov a odporúčaní. Štandardy sú postavené EHDS a na odporučeniach medzinárodných organizácií ako ESMO (Európska spoločnosť pre lekársku onkológiu) alebo ASCO (Americká spoločnosť pre klinickú onkológiu) a prispôsobené na podmienky Slovenskej republiky. Vo všetkých etapách diagnostického procesu, aj pri rozhodovaní o optimálnej liečbe a počas liečby systém využíva diagnostické terapeutické štandardy.

Riešenie podporí manažment a administráciu celého cyklu choroby. Liečba onko ochorenia je mnohokrát dlhá, multimodálna, často prechádza do paliatívnej fázy, preto si vyžaduje koordináciu a interoperabilitu aj vo fáze liečby. Okrem toho, cieľom je znížiť úmrtia a chorobnosť na predmetné ochorenia v zmysel Value based medicine (VBM) a preto bez zahrnutia administrácie fázy počas liečby nebude možnosť vyhodnocovať prínos hodnoty ako sú výstupy na základe rozhodnutí, komplikácie, kvalita života, benchmarking a vyhodnotenie nákladov, resp. prínosov jednotlivých subprocesov a tak možnosť optimalizácie cesty liečby do budúcnosti v intenciách VBM.

Projekt podporí proces prevencie, kde na základe dostupných informácií o pacientoch v ezdravie systém umožní reportovať stav pre štát a vyzvať automaticky pacienta na preventívnu prehliadku alebo skríningové vyšetrenie (mamografia, gastro, kolonoskopia,..) s pridelením termínu na základe nastavených kritérií v systéme (vek, pohlavie, váha, výška vyskytujúca sa diagnóza, zaznamenané

abúzy a iné údaje uvedené v eZKO pacienta. Systém bude vyhodnocovať štatistiky o stave procesu skríningu a preventívnych prehliadok cieľových skupín pacientov.

Navrhované medicínsko-technické riešenie umožní vytvoriť ucelený systém manažmentu suspektného pacienta od prvých príznakov ochorenia, alebo suspekcie až po ukončenie procesu liečby. Na úrovni SR umožní zaktualizovať a udržiavať kvalitu zdravotníckych údajov pre účel kontroly onkologických ochorení. Zároveň toto medicínske a technické riešenie umožní zlepšiť prevenciu, diagnostiku a zrýchliť začiatok liečby onkologických pacientov a sledovať samotnú liečbu s cieľom monitoringu požadovaných KPI, a to formou:

- určenia rizikového profilu poistenca v rámci preventívnych prehliadok a skríningu
- rýchlejšej včasnej diagnostiky u suspektného pacienta už v ambulancii všeobecného lekára;
- automatizovaného sledovania procesov cesty pacienta od suspekcie po liečbu (vrátane) a parametrického nastavenia hraničných termínov začatia liečby, vrátane notifikácií a upozornení v procese rozhodovania lekárov o ďalšom postupe v zmysle štandardných postupov;
- skrátenia času medzi jednotlivými úkonmi a vyšetreniami počas cesty pacienta od suspekcie po liečbu;
- poskytnutia jednotného a uceleného prehľadu dostupných a relevantných údajov o pacientovi, využitím existujúcich údajov o pacientovi v systémoch ezdravie, IS PZS a doplňujúcich údajov, pridaných počas cesty pacienta;
- zjednodušenia práce lekára pri zobrazovaní relevantných údajov a následnom vyhodnotení a stanovení správnej liečby;
- prístupu k anonymizovaným lekárskym záznamom pacientov s rakovinou pre ďalší výskum a inovatívne liečby;
- zrýchlenia vývoja a obsahu lekárskych vedomostí pri diagnostike a liečbe pacienta.

Systém budú tvoriť dve vzájomne sa doplňujúce/komplementárne oblasti, pričom každá z nich môže fungovať samostatne a preto budú realizované postupne počas dvoch programových období:

- Komunikácia (Manažment starostlivosti)
- (Podpora AI) – **v prípravnom štádiu, plánom je realizácia z iného finančného zdroja v rámci samostatného projektu**

Oblasť Komunikácia zabezpečí vzájomnú výmenu informácií medzi rôznymi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v onkológií.

Cieľovou skupinou sú pacienti, ktorí sa budú zúčastňovať preventívnych a skríningových prehliadok, pacienti so suspekciou/podozrením na onkologické ochorenia, a následne onkologickí pacienti, ktorým navrhované medicínsko-technické riešenie poskytne skvalitnenie služieb zo strany všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, rýchlejšie diagnostikovanie ochorenia v skorších štádiách, čo následne povedie k zníženiu počtu odvrátiteľných úmrtí prevenciou, alebo liečbou. Druhou cieľovou skupinou sú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti od VLD, cez špecialistov - patológov, až po onkológov, ktorým navrhované riešenie umožní skvalitniť a urýchliť prácu v procese zdieľaného manažmentu pacienta. VLD budú poskytovať služby individuálne, vo svojich súkromných ambulanciách a špecialisti budú čiastočne v privátnych ambulanciách a čiastočne v ambulanciách nemocničného systému.

Riešenie je koncipované ako nadstavba súčasného systému ezdravie s cieľom čo najširšieho využitia jestvujúcich služieb, ich rozšírenia a úpravy tak, aby boli prijateľnejšie pre používateľov a tiež využitia súčasne zbieraných údajov, s doplnením štruktúrovaných údajov pre onkológiu v lekárskych správach. Výhodou je využitie existujúcich autentifikačnej a bezpečnostnej infraštruktúry ezdravie, pričom riešením sa rozšíria možnosti bezpečnej autentifikácie pre potrebné skupiny užívateľov v súlade s požiadavkami.

Do projektu budú zapojení nasledovní stakeholderi:

Národné centrum zdravotníckych informácii (NCZI)

NCZI je štátna príspevková organizácia, ktorej zriaďovateľom je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Postavenie a úlohy NCZI upravuje zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. NCZI,

okrem iných úloh, vykonáva úlohy v oblasti správy národného zdravotníckeho informačného systému a správy národných zdravotníckych administratívnych registrov a národných zdravotných registrov. Vzhľadom na dotknuté procesy je NCZI v postavení správcu dát, ktoré sú ukladané do ezdravie a správcu národného portálu zdravia, ktorý slúži ako vstupný kanál občana pri prístupe k svojím elektronickým zdravotným záznamom.

NCZI je garantom projektu, správcom dát a hlavným realizátorom technickej časti projektu OnkoAsist.

Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie (MIRRI)

MIRRI je ústredným orgánom štátnej správy pre riadenie, koordináciu a dohľad nad využívaním finančných prostriedkov z fondov Európskej únie a tiež pre oblasť informatizácie spoločnosti. Ministerstvo zabezpečuje centrálne riadenie informatizácie spoločnosti a tvorbu politiky jednotného digitálneho trhu, rozhodovanie o využívaní finančných zdrojov vo verejnej správe pre informačné technológie, centrálnu architektúru integrovaného informačného systému verejnej správy a koordináciu plnenia úloh v oblasti informatizácie spoločnosti.

Ministerstvo zdravotníctva SR (MZ SR)

Hlavnou úlohou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej aj ako „ministerstvo" alebo „MZ SR") je podieľať sa na tvorbe jednotnej štátnej politiky v oblasti zdravotníctva, uskutočňovať túto politiku, vykonávať v rozsahu svojej pôsobnosti štátnu správu, ako aj plnenie ďalších úloh ustanovených v ústavných zákonoch, zákonoch a iných všeobecne záväzných právnych predpisoch. Podľa zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ústredným orgánom štátnej správy pre:

- zdravotnú starostlivosť,
- ochranu zdravia,
- verejné zdravotné poistenie,
- ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,
- prírodné liečebné kúpele, prírodné liečivé zdroje, prírodné minerálne vody,
- cenovú politiku v oblasti cien výrobkov, služieb a výkonov v zdravotníctve a v oblasti cien nájmu nebytových priestorov v zdravotníckych zariadeniach,
- kontrolu zákazu biologických zbraní.

MZ SR ako ústredný orgán štátnej správy pre zdravotnú starostlivosť, regulátora a tvorcu zdravotných politík, preberá na seba rolu zástupcu za MZ SR a zodpovednosť za koordináciu implementácie projektu pre účel politík zdravia.

Hlavnými organizačnými útvarmi MZ SR, zapojenými do projektu sú kancelária GTSÚ ako zástupca za MZ SR, Sekcia zdravia, ktorá plní úlohy rozvoja štátnej zdravotnej politiky, prevencie a tvorby štandardných diagnostických terapeutických postupov, Sekcia digitalizácie, ktorá zabezpečuje koordináciu IT časti projektu a Odbor projektového riadenia, ktorý zabezpečuje projektovú koordináciu zo strany MZ SR.

Primárni používatelia - personálne zabezpečenie projektu populačného skríningu Ca Mammae, najmä podpora činností vykonávanie a overovanie funkčnosti vzdialeného auditu na pracoviskách (členovia pracovnej skupiny pre QA v mamografii), analýza dát mamografického skríningu.

Onkologická aliancia

Onkologická aliancia je celospoločenská organizácia, ktorá združuje pacientske organizácie, lekárov, farmakologické firmy, spoločenské organizácie, podnikateľské organizácie, s cieľom zlepšiť onkologickú starostlivosť na Slovensku.

Národný onkologický ústav (NOÚ)

NOÚ okrem svojej role ako špecializovanej nemocnice plní aj úlohy koordinačného centra onkologickej starostlivosti v SR. Metodicky vedie, koordinuje, sleduje a vyhodnocuje odbornú úroveň poskytovania onkologickej starostlivosti na celom území SR. Zároveň pôsobí ako najvyššie referenčné centrum a pri zložitých diagnostických a liečebných postupoch poskytuje odborné služby ostatným onkologickým pracoviskám v S. NOÚ zároveň spracováva informácie a štatistické podklady pre potreby riadiacej, organizačnej a metodickej činnosti onkologickej spoločnosti, ako hlavného koordinátora onkologickej starostlivosti v SR.

NOÚ má v projekte rolu referenčného centra pre onkológiu.

Primárni používatelia - personálne zabezpečenie diagnosticko-terapeutických štandardov a príprava štatistických reportov z monitoringu cesty onkologického pacienta (NOI).

Všeobecný lekár pre dospelých (VLD)

VLD je poskytovateľom primárnej zdravotnej starostlivosti a zároveň prvým kontaktom s pacientom. Z pohľadu riešených procesov uvažujeme skupinu VLD ako homogénnu, bez potreby dodatočného členenia na základe dostupnosti súčasných alebo budúcich funkcionalít. Je potrebné brať do úvahy, že VLD pracujú primárne s ambulančnými informačnými systémami (IS PZS), ktoré nie sú súčasťou IS VS, no sú povinne integrované so základným službami ezdravia.

Počet Zdroj: Zdravotnícka ročenka 2020, NCZI
https://www.nczisk.sk/Documents/rocenky/2020/Zdravotnicka_rocenka_Slovenskej_republiky_2020.pdf : 2 056 ambulancií

Počas pilotnej realizácie projektu počítame so zapojením minimálne 100 VLD (predpokladáme 200 VLD čo je 10% všetkých VLD v SR). Pripojenie VLD k IS OnkoAsist je predpokladané cez integráciu z existujúcimi IS PZS.

Ambulancie špecializovanej ZS (ŠAS)

ŠAS je poskytovateľom sekundárnej zdravotnej starostlivosti, alebo tiež nazývanej špecializovanej zdravotnej starostlivosti. Z pohľadu riešených procesov počítame v rámci ŠAS podskupinu odborností, ktoré sú primárne referované pri suspekcii definovaných malígnych ochorení C18-21 a C34. Pre projekt sú relevantné nasledovné špecializácie:

- pri diagnóze C18-21: 048 – gastroenterológia, 019 – klinická onkológia
- pri diagnóze C34: 003 – pneumológia a ftizeológia, 019 – klinická onkológia
- pri diagnóze C50: senologické a onkogynekologické ambulancie

Rovnako ako pri VLD je potrebné brať do úvahy, že ŠAS pracujú primárne s ambulančnými informačnými systémami alebo nemocničnými informačnými systémami (IS PZS), ktoré nie sú súčasťou IS VS, no sú povinne integrované so základným službami ezdravia.

Počet Zdroj: Zdravotnícka ročenka 2020, NCZI
https://www.nczisk.sk/Documents/rocenky/2020/Zdravotnicka_rocenka_Slovenskej_republiky_2020.pdf :

- 003 – pneumológia a ftizeológia: 168 útvarov, 303,59 úväzkov/pracovných miest, z toho 133,68FTE lekárov
- 019 – klinická onkológia: 153 útvarov, 383,31 úväzkov/pracovných miest, z toho 110,99 FTE lekárov
- 048 – gastroenterológia: 190 útvarov, 396,43 úväzkov/pracovných miest, z toho 151,50 FTE lekárov

Očakávané zapojenie špecialistov v prvých rokoch: 10 %, 51 ambulancií,51 používateľov Pripojenie lekárov-špecialistov k IS OnkoAsist je predpokladané cez integráciu z existujúcimi IS PZS.

Mamografické pracoviská posúdené dočasnou odbornou pracovnou skupinou, zaradené do mamografického skríningu

Pracoviská vykonávajúce mamografiu, ktoré spĺňajú podmienky pre technické vybavenie, pripravenosť prevádzky ako aj odbornú spôsobilosť a boli takto posúdené Komisiou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zabezpečenie kvality v rádiodiagnostike, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne.

Počet https://www.health.gov.sk/Clanok?dops-zamerana-na-zabezpecenie-kvality-namamografickych-preventivnych-a-diagnostickych-pracoviskach : 20 pracovísk

Očakávané zapojenie certifikovaných mamografických pracovísk: 100 %, 20 pracovísk, 50 používateľov Pripojenie mamografických pracovísk k IS OnkoAsist je predpokladané cez integráciu z existujúcimi IS PZS.

Spoločné liečebné a vyšetrovacie zložky (SVaLZ)

SVALZ sa podieľajú na zabezpečovaní zdravotníckej starostlivosti poskytovaním diagnostických a liečebných služieb pre ambulantnú i lôžkovú zložku zdravotníckych zariadení. Vo veľkej väčšine ide o oddelenia, ktoré nemajú vlastné lôžka či pacientov. Pacienti sú k nim s príslušnou požiadavkou na diagnostiku alebo liečbu odosielaní z ambulancií a/alebo lôžkových oddelení. Vzhľadom na riešené procesy, projekt bude ďalej uvažovať s nasledujúcimi pracoviskami a špecializáciami – rádiológia, patologická anatómia a lekárska genetika.

Počet Zdroj: Štatistické výkazy SVaLZ 2019, NCZI, http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/Spolocne_vysetrovacie_liecebne_zlozky/Pages/default.aspx :

- 36 útvarov vykonávajúcich virtuálnu kolonoskopiu, 106 pracovísk vykonávajúcich mamografický skríning (vrátane 16 certifikovaných pracovísk)
- 029 – patologická anatómia: 41 útvarov, 385 574 pacientov - biopsia, 703 551 pacientov – cytológia,
- 062 – lekárska genetika: 47 útvarov, 31 644 laboratórnych analýz DNA - onkocytogenetika - postnatálne

Očakávané zapojenie SVaLZ útvarov: 5 útvarov patologickej anatómie a lekárskej genetiky. Pripojenie pracovísk patologickej anatómie a lekárskej genetiky k IS OnkoAsist je požadované cez integráciu informačného systému Laboratória

Prijímateľ zdravotnej starostlivosti / občan (PrZS)

PrZS je hlavným beneficientom riešených projektov a zároveň vlastníkom zdravotných dát. Z pohľadu riešených procesov uvažujeme skupinu PrZS ako homogénnu, bez potreby dodatočného členenia na základe dostupnosti súčasných alebo budúcich funkcionalít. Pri uvažovaní nad PrZS je potrebné brať do úvahy, že hlavným beneficientom riešenia budú občania, ktorým bude diagnostikované malígne ochorenie priedušiek a pľúc, kolorekta alebo prsníka. Podľa posledných dostupných informácii o incidencii týchto ochorení http://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Onkologia/incidencia_zhubnych_nadorov_2012.pdf je možné povedať, že:

- diagnóza C34 sa týka najmä mužov (3:1) vo veku od 60 – 75 rokov
- diagnóza C18-21 sa týka najmä mužov (3:2) vo veku 60 – 65 rokov
- diagnóza C50 sa týka primárne žien (100:1) vo veku od 50 – 75

Počet:

Diagnóza Incidencia Zdroj: NCZI, Incidencia zhubných nádorov v Slovenskej republike 2012, posledné dostupné dáta,
http://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Onkologia/incidencia_zhubnych_nadorov_2012.pdf

Odhadovaný počet suspektných prípadov:

Diagnóza	Incidencia [n]	Odhadovaný počet suspektných prípadov[n]
C18 – C21 – zhubný nádor hrubého čreva, rektosigmoidového spojenia, konečníka, anusu a análneho kanála	3 859	12 000 Expertný odhad na základe interview s špecialistami na gastroenterológiu
C34 – zhubný nádor priedušiek a pľúc	2 652	12 514 Počet vykonaných HRCT vyšetrení, zdroj: dáta MZ SR za rok 2019
C50 – zhubný nádor prsníka	2 979	14 246 Počet vykonaných mamografických vyšetrení s diagnózou C50, zdroj: dáta MZ SR za rok 2019

Projekt je závislý na zmene Legislatívy:

Jedným zo základných pilierov projektu sú funkčné požiadavky na zdieľanie dát medzi všetkými ošetrujúcimi a vyšetrujúcimi zložkami, aby sa zamedzilo duplicitným vyšetreniam a umožnilo sa rozhodovať o diagnostike a liečbe pacienta na základe kompletnej informačnej bázy. V súčasnom stave je prístup k dátam o pacientovi dostupný v najväčšej miere pre všeobecného lekára, no ani ten nemá možnosť vidieť všetky dáta o pacientovi (napr. nevidí výkony hlásené do ZP od iných lekárov, ale ani vlastné záznamy osoby, ktoré si mohla nahrať do EZK).

V prípade ošetrujúcich lekárov špecializovanej ambulantnej starostlivosti je prístup k zdravotným dátam pacienta obmedzený výraznejšie. Lekár ŠAS vie na základe akceptácie elektronického výmenného lístka pristúpiť k zdravotným dátam, no prakticky táto možnosť nie je využívaná. Lekári ŠAS majú povinnosť poskytovať zdravotnú starostlivosť na základe písomného odporúčania („výmenného lístka"), no zároveň je odosielajúcim lekárom zákonom stanovená povinnosť vyhotoviť elektronický záznam o odporúčaní („elektronický výmenný lístok") Podľa zákona 576/2004 o zdravotnej starostlivosti par. 8 ods. 4 sa špecializovaná ambulantná starostlivosť poskytuje na základe písomného odporúčania všeobecného lekára. Všeobecný lekár alebo ošetrujúci lekár špecialista, ktorý odporúča pacientovi poskytnutie špecializovanej ambulantnej starostlivosti, je povinný bezodkladne vytvoriť elektronický záznam o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť v elektronickej zdravotnej knižke. Táto povinnosť v súčasnosti je dodržiavaná obmedzene aj z dôvodu pandemickej situácie. Poslednou možnosťou na prístup k zdravotným dátam pacienta je formou vloženia eID pacienta do technického zariadenia poskytovateľa. V takomto prípade môže lekár ŠAS vidieť okrem výmenného lístku k ŠAS aj žiadanky a výsledky SVaLZ vyšetrení a záznamy o preskripcii pacienta. V praxi opäť táto cesta nie je využívaná, keďže pacienti nemajú častokrát aktivované eID a zároveň výsledky SVaLZ vyšetrení nie sú bežne nahrávané do ezdravia, takže pre lekára tento prístup nemá pridanú hodnotu.

Z pohľadu SVaLZ nie je možné pristupovať k akýmkoľvek dátam z EZK na základe rodného čísla pacienta. Jedinou cestou k prístupu k dátam z EZK je prostredníctvom identifikátora žiadosti o vyšetrenie / akceptácia žiadosti o vyšetrenie alebo vložením eID pacienta.

Z pohľadu projektu je predpokladané rozšírenie prístupu k zdravotným záznamom pacientov, zaradených do programu, pre všeobecného lekára ako aj pre ošetrujúcich lekárov ŠAS. V prvom rade ide o rozšírenie dátovej základne EZK o nové dátové objekty ako je napr. rizikové skóre, záznamy o zdravotnej epizóde, záznamy o rizikových faktoroch, záznamy z objednania na vyšetrenie, individuálne diagnostické a terapeutické plány ZS a záznamy zo vzdialeného monitoringu liečby.

Projekt zároveň vyžaduje používanie funkcionality elektronických výmenných lístkov. Vzhľadom na súčasnú nízku mieru využívania je jednou z možností rozšírenie možnosti pristupovať k zdravotným údajom na základe zadania rodného čísla pacienta, zaradeného do programu. Zároveň projekt predpokladá rozšírenie prístupu k zdravotným záznamom o pacientovi všeobecným lekárom a ošetrujúcim lekárom ŠAS. Tento zámer si bude vyžadovať úpravu zákona č. 153/2013 Z.z.

Projekt bude v plnom súlade so zákonmi a ostatnými legislatívnymi nariadeniami s dôrazom na ochranu osobných údajov. Z uvedeného dôvodu predpokladáme realizáciu druhého inkrementu po schválení

prototypu riešenia v rámci projektu viazaného na zrealizované legislatívne zmeny. Zmluvná dokumentácia viazaná na realizáciu projektu bude obsahuje realizáciu druhého inkrementu viazaného na integrácie k údajom z účtu pacienta a to tak, že sa budú realizovať až po vyvolanej legislatívnej zmene. Hlavným zámerom však zostáva realizovať potrebné legislatívne zmeny v čase realizácie projektu. NCZI spustilo proces legislatívnej zmeny časti príslušných častí zákonov. Potrebné legislatívne zmeny vyplývajúce z projektu OnkoAsist sa plánujú zaviesť s účinnosťou k 1.1.2024 resp. minimálne 3 mesiace pred nasadením do produkcie z dôvodu finálnej konfigurácie diela podľa legislatívnych zmien pred nasadením do produkcie.

Všetky nové komponenty, obzvlášť tie, ktoré sú určené pre pacientov, t. j. mobilná aplikácia, webový portál OnkoAsist, dotazníky, atď., budú spĺňať kritériá prístupnosti aj pre určitým spôsobom znevýhodnených užívateľov so zdravotným postihnutím (napr. zrakovo, sluchovo postihnuté osoby a pod.) podľa Vyhlášky Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie SR č. 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy.

Pri API rozhraniach asistovanej interpretácie a znalostnej databázy budú využívané iba pseudonymizované údaje, pri ktorých nebude identifikovaná dotknutá osoba (pacient). Modul asistovanej interpretácie - integrácia a služby podpory rozhodovania o diagnosticko-terapeutickom pláne majú iba odporúčací charakter a konečná zodpovednosť ošetrujúceho lekára nie je dotknutá. Asistovanú interpretáciu a služby podpory rozhodovania bude lekár používať rovnako ako referenčnú literatúru.

V rámci plánovaného rozvoja ezdravie pred nasadením OnkoAsist do produkcie bude dielo rozšírené o nasledovné funkcionality:

Doména	Popis	Plánované nasadenie
eDPN	Vybudovanie služieb pre zápis, zmenu, storno a vyhľadanie dočasných pracovných neschopností pre osoby v hmotnej núdzi a uchádzačov o zamestnanie. Rozvoj služby eDPN o biznis kontroly Sociálnej poisťovne.	4Q/2023
eVyšetrenia	Rozšírenie evidovaných údajov pre zápis výsledku z odborného vyšetrenia a lekárskej prepúšťacej správy. Rozšírenie centrálnych komponentov ezdravie pre integráciu s IS ÚPSVaR SR. Úprava služieb pre eVýmenný lístok.	2Q/2023
eRecept	Úprava domény pre možnosť viacerých úhrad za jeden liek, pomôcku alebo dietetickú potravinu. Rozšírenie dátových štruktúr o informáciu o výške úhrady humánneho lieku z verejného zdravotného poistenia vo vzťahu k indikačnému obmedzeniu. Úprava služieb pre optimalizáciu výdaja v lekárňach pri opakovanom recepte.	3Q/2023
Prístupy	Realizácia zmien pre prístupy tretích strán do ezdravia Úprava prístupov do ezdravia po úmrtí fyzickej osoby Úprava prístupov pri dohodách o poskytovaní zdravotnej starostlivosti Rozšírenie spoločných komponentov ezdravie	3Q/2023
Čakacie listiny	Zápis, vyradenie, odloženie žiadostí o plánovanú zdravotnú starostlivosť pre IS PZS	2Q/2023
xServices	Úpravy pre zápis dohôd o poskytovaní zdravotnej starostlivosti Budovanie služieb pre evidenciu a poskytovanie údajov o zastupovaní ZPr Integrácia a poskytovanie údajov zdravotným poisťovniam Integrácia a poskytovanie údajov Úradu pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou Rozšírenie spoločných komponentov ezdravie	3Q/2023

Integrácia s ÚVZ	Rozšírenie domén eVyšetrenie, eOčkovanie a eLab o údaje pre IS ÚVZ Výber a poskytovanie údajov IS ÚVZ Integrácia s IS ÚVZ Prístup ZPr IS ÚVZ do ezdravie Rozšírenie spoločných komponentov ezdravie	2Q/2023
Hlásenie o úmrtí	Zápis údajov z Registra úmrtí FO a prehlásení za mŕtveho vedeného UDZS	2Q/2023
eLab	Rozvoj služieb poskytovania laboratórnych výsledkov pre NIS	1Q/2024
eOčkovanie	Úprava služieb pre zápis a vyhľadanie záznamu o očkovaní v lekárňach	1Q/2024

5. KPI projektu OnkoAsist

Ciele projektu sú stanovené v nadväznosti na cieľ vlády znížiť úmrtnosť odvrátiteľnú zdravotnou starostlivosťou na úroveň krajín priemeru OECD do roku 2030 Vláda dňa 18. decembra 2013 schválila Strategický rámec v oblasti starostlivosti o zdravie pre roky 2014 až 2030. Ide o základný dokument, ktorý určuje smerovanie zdravotnej politiky v strednodobom aj dlhodobom horizonte. Jedným z kľúčových indikátorov sú odvrátiteľné úmrtia na 100 000 obyvateľov. Snahou SR je dostať sa zo základného stavu 187,7 v (roku 2013) na 94 (priemer OECD, do roku 2030). https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/Sekcie/IZP/strategicky-ramec-starostlivosti-o-zdravie-2014-2030.pdf . V súčasnosti dosahuje Slovenská miera odvrátiteľnej úmrtnosti 176 úmrtí na 100 000 obyvateľov, čo je ďaleko od požadovaného stavu 94 úmrtí na 100 000 obyvateľov. Aby sa SlovenskoPr dostalo na úroveň OECD, znamenalo by to o približne 4 500 odvrátiteľných úmrtí ročne menej. Približne tretina úmrtí sa dá pripísať onkologickým ochoreniam. Na základe tohto sa stanovil ciel projektu:

Celkový cieľ projektu

Zlepšiť a skrátiť cestu pacienta od suspekcie po liečbu onkologického ochorenia pomocou komunikačno - technologických riešení u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a následne tak nepriamo znížiť počet odvrátiteľných úmrtí na onkologické ochorenia. Zníženie úmrtnosti onkologických pacientov z 350/100 000 obyvateľov ročne na 300/100 000 obyvateľov ročne. pri uvedených 3 diagnózach na 300 / 100 000 obyv., ktoré zastupujú približne 5% podiel všetkých diagnóz , ktoré sa uvádzajú v štatistike European Cancer Information System viď link. Úspešnosť dosiahnutia cieľa musí byť podporené nielen samotným IKT riešením ale aj zmenou legislatívy a podporou vlády pri nastavení opatrení identifikovaných v kľúčových dokumentoch (najmä programové vyhlásenie vlády, strategické dokumenty a pod.).

KPI projektu pre identifikované požiadavky subjektov sú definované v tabuľke nižšie. Systém bude pripravený tak, aby umožnil naplnenie ukazovateľa počas 5 ročnej doby udržateľnosti projektu. Súčasťou úvodnej fázy analýzy bude analýza existujúcich metodík pre výpočet KPI. Výsledkom analýzy musí byť jednoznačne stanovené, čo a ako je potrebné projektom merať (parametre) na to , aby bol jednoznačne preukázaný dopad projektu na KPI. Projekt musí stanoviť a implementovať merania a výsledky meraní tak, aby ich sledovaním sa umožnil vykonávať odpočet zmeny KPI z dlhodobého hľadiska. Projekt implementuje nástroje na meranie parametrov ich sprístupnenie pre potreby monitoringu a štatistiky. Parametre budú zverejňované aj vo forme open data.

	CIEĽ	NÁZOV (KPI)	POPIS UKAZOVATEĽA	MERNÁ JEDNOTKA	AS IS	TO BE	SPÔSOB ICH MERANIA	POZNÁMKA

1	Zníženie odvrátiteľných úmrtí spôsobené onkologickými ochoreniami	Odvrátiteľná úmrtnosť „Treatable or amenable mortality" – podľa definície Eurostat, 2018, link	Smrť, ktorá by mohla byť odvrátená v prípade včasnej a účinnej ZS	Počet odvrátiteľných úmrtí na 100 000 obyvateľov	176 rok 2017, posledný reportovaný rok dostupný na Eurostat	153 (rok 2025) Ide o predpokladaný dopad na odvrátiteľné úmrtia ovplyvnené týmto projektom. Projekt má významne prispieť k dosiahnutiu želaného stavu odvrátiteľných úmrtí na úrovni 94 úmrtí na 100 000 obyvateľov znížením odvrátiteľných úmrtí o 1109 (skrátenie času k liečbe) + 157 (zvýšenie suspekcie) + 32 (kvalitnejší záchyt so zobrazovacích vyšetrení) úmrtí ročne od roku 2025.	Štatistika Eurostat	Dvojročne, existujúci reporting na Eurostat
2	Zvýšenie miery odhalenie nádorových ochorení na úrovni primárnej ZS	Správnosť suspekcie nádorových ochorení	Podiel onkologických pacientov so suspekciou nádorového ochorenia na úrovni VLD	Podiel prioritne odporúčaných pacientov so suspekciou na onko diagnózu k všetkým potvrdeným prípadom	C34: 10 %	46 % Za referenčnú hodnotu bol zvolený súčasný stav v NHS na základe dokumentu Národný audit diagnostiky rakoviny, NHS, 2018, parameter – podiel pacientov referovaných z primárnej úrovne ZS cez zrýchlené odporúčanie s podozrením na rakovinu, https://bjgp.org/content/68/666/e63	dáta NCZI	automatický reporting v rámci štatistiky IS OnkoAsist
					C18-21: 11 %	46 %		
					C50: 9 %	57 %		
3	Skrátenie čakacích dôb na špecializované vyšetrenie pre onkologických pacientov	14 dňová maximálna čakacia doba na ŠAS	Podiel pacientov čakajúcich kratšie ako 14 dní na vyšetrene ŠAS po suspekcii nádorového ochorenia	Podiel pacientov zo všetkých prioritných onkologických odporúčaní VLD / skríningu	C34: 89 %	93 %	dáta NCZI	automatický reporting v rámci štatistiky IS OnkoAsist
					C18-21: 56 %			

					C50: n/a			
4	Skrátenie doby od prvej suspekcie nádorového ochorenia po potvrdenie diagnózy	31 dňová doba od suspekcie nádorového ochorenia k potvrdeniu diagnózy	Podiel pacientov čakajúcich kratšie ako 31 dní od prvej suspekcie nádorového ochorenia k potvrdeniu diagnózy	Podiel pacientov zo všetkých suspekčných odporúčaní VLD / pozitívneho skríningu	C34: 69 %	85 %	dáta NCZI	automatický reporting v rámci štatistiky IS OnkoAsist
					C18-21: 69 %			
					C50: 71 %			
5	Skrátenie času od diagnostiky po prvú liečbu onkologických pacientov	31 dňová doba k liečbe nového primárneho nádorového ochorenia	Podiel pacientov čakajúcich kratšie ako 31 dní na prvú liečbu po rozhodnutí o liečbe	Podiel pacientov zo všetkých potvrdených nádorových ochorení	C34: n/a Dáta o aktuálnom stave nie sú dostupné, nie je možné určiť dátum rozhodnutia o liečbe z existujúcich dát	96 %	dáta NCZI	automatický reporting v rámci štatistiky IS OnkoAsist
					C18-21: n/a			
					C50: n/a			
6	Zníženie úmrtnosti na onkologické ochorenia	Odhadovaná úmrtnosť na onkologické ochorenia	Počet úmrtí na onkologickú diagnózu na 100 000 obyvateľov	Počet úmrtí na onkologickú diagnózu na	357,1 European Cancer Information System – link	300 cieľová hodnota bude aproximovaná vzhľadom na sledovaný cieľ projektu zníženie úmrtnosti v rámci dg. C18-21 zhubný nádor hrubého čreva, rektosigmoidového spojenia,	European Cancer Information System	Dvojročne, existujúci reporting na Eurostat

				100 000 obyvateľov		konečníka, anusu a análneho kanála; C34 – zhubný nádor priedušiek a pľúc; C50 – Zhubný nádor prsníka.		

6. Procesy

Kapitola opisuje cestu pacienta a zachytáva interakcie medzi PZS a pacientom z pohľadu medicínskej problematiky a z pohľadu navrhovaných zmien elektronických procesov. V procesoch je opísaný dopad na funkčnosti ezdravie z pohľadu rozšírenia projektom Onkoasist. Detailný opis funkčných požiadaviek vyplývajúcich z procesov je opísaný v kapitole 7. Požiadavky na dodanie predmetu zákazky.

Úroveň procesov je zmapovaná na základe konzultácií NCZI s vybranými aktérmi do úrovne zamerania sa na konkrétnu diagnózu (ktoré sú predmetom projektu) v procese poskytovania zdravotnej starostlivosti. Pre každú diagnózu platí pravidlo, že proces mapuje „ideálnu“ cestu pacienta a snaží sa poukázať na možné „komplikácie“ cesty pacienta. Parametre ako napr. vek vhodný pre skríning sú ilustračné a môžu sa meniť v závislosti od príslušnej legislatívy. V rámci projektovej aktivity Analýza a dizajn bude potrebné v zmysle požiadaviek vyhodnotiť dopad cesty pacienta na rozsah zmien elektronických služieb ezdravie.

V nasledujúcich procesoch nižšie je zachytená cesta pacienta z pohľadu typických situácií pre zachytenie podozrenia na onkologické ochorenie:

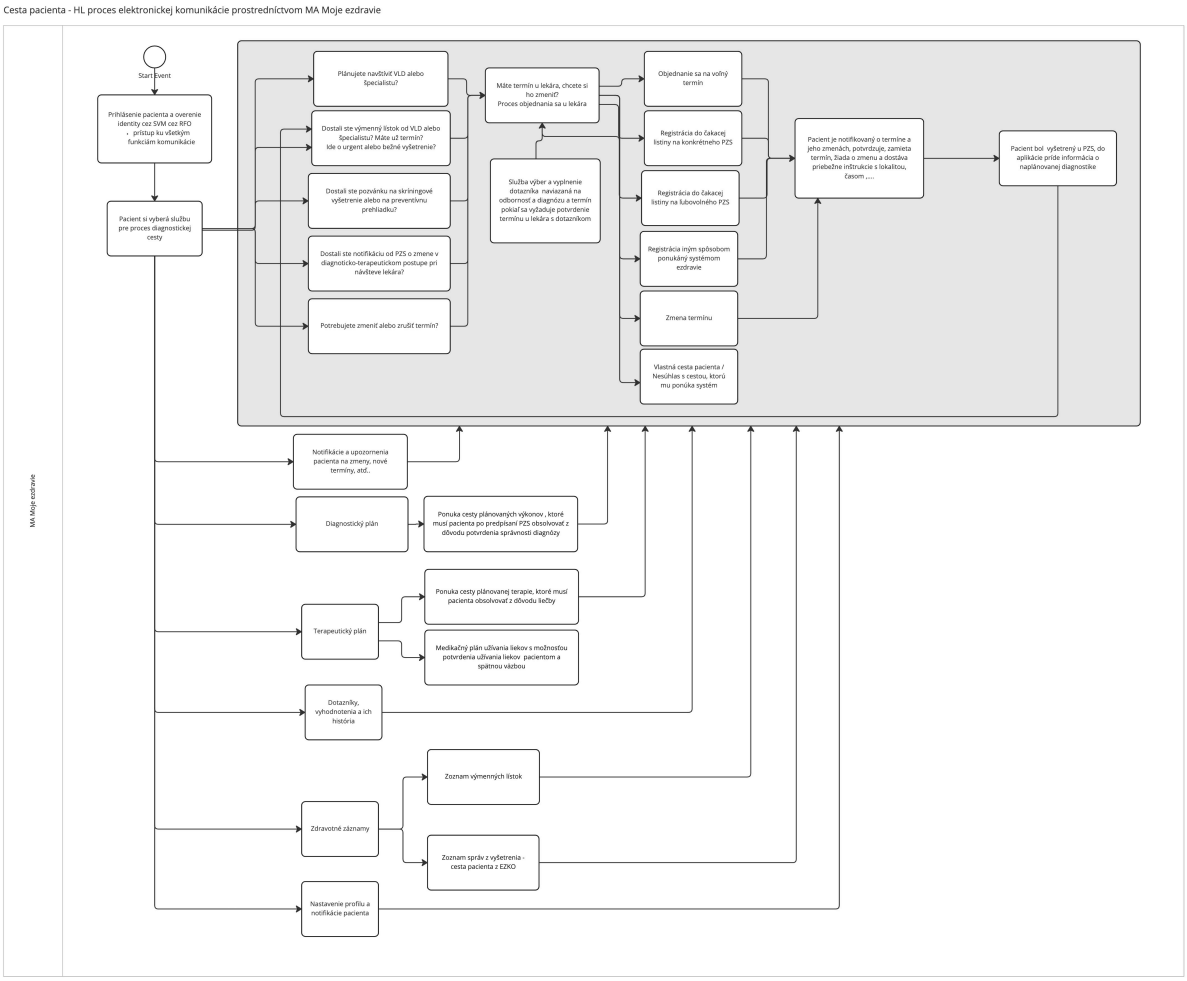
- Organizovaný (populačný) skríning
- Oportúnny skríning - náhodné zachytenie pacienta pri bežnej návšteve VLD alebo pri preventívnej prehliadke
- Akútny pacient - návšteva všeobecného lekára s príznakmi onkologického ochorenia
- Akútny pacient - návšteva urgentného príjmu s príznakmi onkologického ochorenia
- Generický proces u lekára špecialistu

V nasledujúcich procesoch nižšie je zachytený vývoj diagnostického procesu, zameraný na konkrétne diagnózy a rozdiely pri ich diagnostike:

- Cesta pacienta pri podozrení na karcinóm prsníka
- Cesta pacienta pri podozrení na karcinóm hrubého čreva
- Cesta pacienta pri podozrení na karcinóm rekta
- Cesta pacienta pri podozrení na karcinóm priedušiek a pľúc

V nasledujúcej schéme je zahrnutá generická komunikačná cesta medzi pacientom a PZS v prípade využívania mobilnej aplikácie alebo webu OnkoAsist pre autentifikovaného užívateľa overeného prostredníctvom mID alebo eID voči RFO

- Cesta pacienta - HL proces elektronickej komunikácie prostredníctvom MA Moje ezdravie
- Ide o proces, kde pacient disponuje počas elektronickej komunikácie prístupom do celej EZKO knižky z dôvodu autentifikácie a overeniu voči RFO. Pre ostatné spôsoby prihlásenia sa aktér považuje za neznámeho a systém mu umožňuje využívať funkcionality s prístupom do EZKO knižky pre časť klinických dát, ktoré nie sú do ezdravie zapisované prostredníctvom normy EN13606 a pre eRecept.
- Cieľom schémy je predstaviť HL informačnú architektúru pre mobilnú aplikáciu Moje ezdravie a Web OnkoAsist. Pre pacienta je dôležité navrhnúť UI/UX spôsobom, aby bol vtiahnutý do životnej situácie možnej cesty pacienta a v čo najintuitívnejšej forme sa ho aplikácia pýtala a naviedla ho na správne služby. Zároveň pacient má k dispozícii možnosť jednoduchým spôsobom pristupovať k logicky zoskupeným prehľadom cesty pacienta a zdravotnej dokumentácie. Pacient si môže nastaviť svoj profil s cieľom výberu preferovanej notifikácie, nastavenia filtrov atď. v zmysle funkčných požiadaviek na modul komunikácia, dotazník a DTŠ.

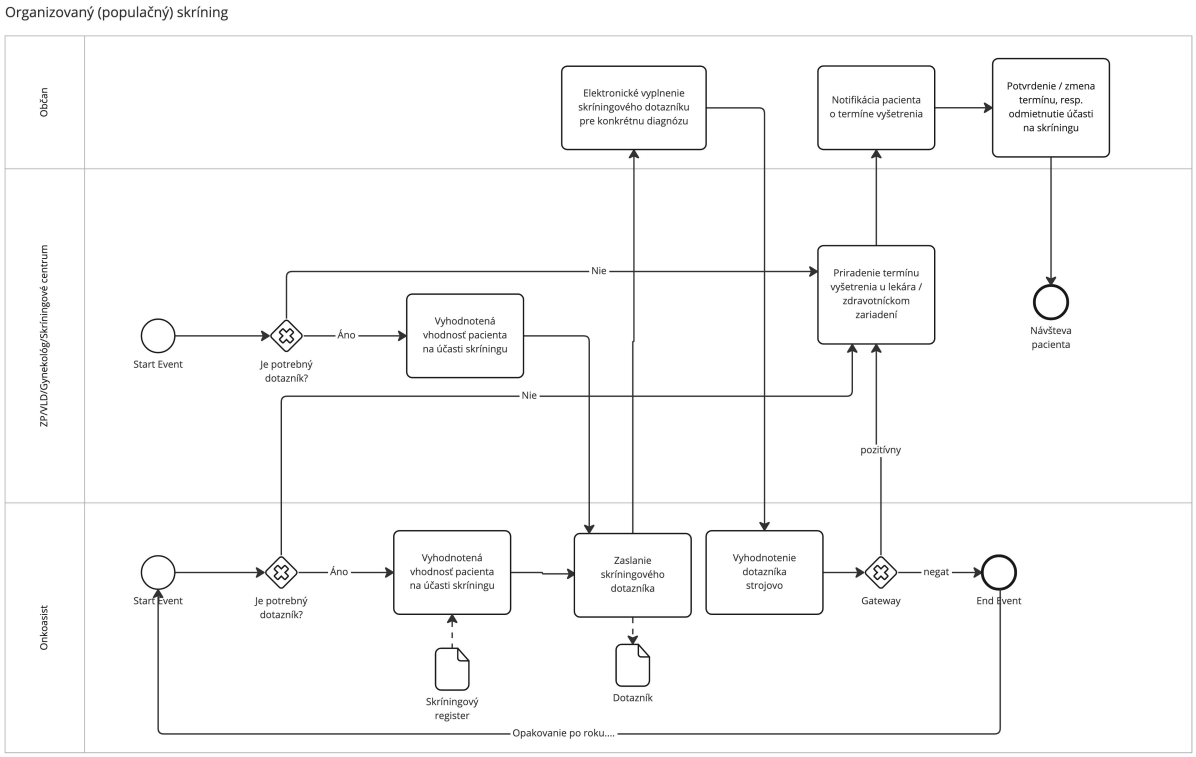


Kvôli prehľadnosti procesov sa v nich neuvádza všade predpokladaná štandardná komunikácia s elektronickými službami ezdravie (zápis, vyhľadávanie, čítanie zdravotnej dokumentácie, autentifikácia a autorizácia voči službám ezdravie, komunikácia týkajúca sa vystavenia elektronického výmenného lístka, objednania sa a pod.).

Organizovaný (populačný) skríning – proces:

1. Onkoasist ako nadstavba ezdravie umožní nastaviť parametricky skríningový program pre konkrétnu diagnózu, keďže disponuje registrami PZS, ZPr, PrZS a príslušnými vzťahmi, vrátane elektronickej zdravotnej dokumentácie. ZP, Onkoasist, gynekológ alebo všeobecný lekár (legislatíva môže určiť aj ďalšie špecializácie alebo PZS) na základe vhodnosti vyhodnotenia skríningových požiadaviek pre zaradenie pacienta do skríningového programu v prípade, že občan spĺňa požiadavky, zašle skríningový dotazník (vrátane informácií o skríningovom programe), ktorý je potrebný vyplniť. Pre určité diagnózy nie je vždy nutné zasielať občanovi dotazník, rovno dostane pozvánku s termínom na skríningové vyšetrenie.
2. Občan vyplní dotazník preferovanou cestou cez dostupný komunikačný kanál vybudovaný Onkoasistom (proces predpokladá, že občan komunikuje prostredníctvom elektronických služieb ezdravie a Onkoasist vie doručiť adresne dotazník) Onkoasist strojovo vyhodnotí elektronický dotazník
3. V prípade, že výsledok vyhodnotenia je negatívny, proces končí. Ak je vyhodnotenie dotazníka pozitívne, Onkoasist zabezpečí termín pre pacienta u jeho všeobecného lekára (gynekológa, skríningového pracoviska alebo iného PZS) podľa dostupnosti v jeho kalendári. Onkoasist predpokladá možnosť aj priameho objednania u špecialistu bez potreby vystavenia výmenného lístka všeobecným lekárom s možnosťou pripomenutia pre pacienta.()
4. Automaticky po potvrdení termínu VLD je zaslaná notifikácia pacientovi o termíne vyšetrenia

5. Pacient potvrdí navrhovaný termín, prípadne si termín zmení podľa dostupných voľných termínov alebo odmietne účasť na skríningu, pričom je táto informácia zapísaná do skríningového registra.
6. Proces končí pacientovou návštevou lekára.
7. Všetky informácie zozbierané počas tohto procesu získané elektronickou komunikáciou sú zapisované aj do skríningového registra, tak aby mohol byť vedený životný cyklus plánovania opakovaných periodických účastí v skríningovom programe. Proces sa opätovne spúšťa podľa nastavených parametrov skríningového programu.



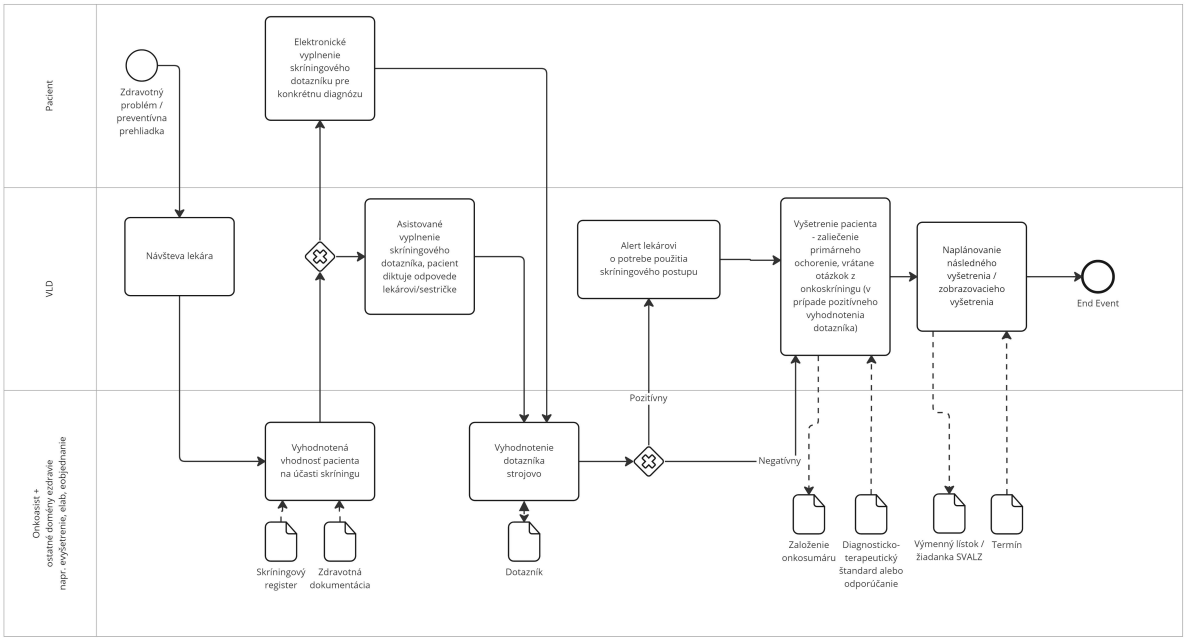
Oportúnny skríning - náhodné zachytenie pacienta pri bežnej návšteve VLD alebo pri preventívnej prehliadke – proces:

1. Pacient má zdravotný problém (akýkoľvek aj nesúvisiaci s príznakmi onkologického ochorenia) alebo ide na preventívnu prehliadku (resp. akúkoľvek návštevu lekára iniciatívne zo strany pacienta - potvrdenie, nepovinné očkovanie, konzultácie alebo iný dôvod)
2. Pacient navštívi všeobecného lekára
3. Po zadaní základných údajov o pacientovi do IS PZS na pozadí vyhodnotí Onkoasist vhodnosť pacienta na zaradenie do skríningového programu. Onkoasist poskytne notifikačné služby VLD o zaradení kapitovaných pacientov do skríningových programov. VLD tým pádom bude vedieť informovať pacienta o zaradení do skríningového programu a naplánovať vyšetrenia.
4. V prípade, že pacient spĺňa požiadavky na zaradenie do skríningového programu je požiadaný pred vyšetrením o vyplnenie dotazníka - buď ho vyplní sám elektronicky cez dostupný komunikačný kanál vybudovaný Onkoasistom alebo za asistencie PZS (pacient diktuje odpovede lekárovi/sestričke)
5. Po vyplnení dotazníka Onkoasist automaticky vyhodnotí dotazník
6. V prípade, že výsledok vyhodnotenia je negatívny, proces končí. Ak je vyhodnotenie dotazníka pozitívne, Onkoasist upozorní lekára o potrebe použitia skríningového postupu
7. Pacient je lekárom vyšetrený a zaliečený primárne na zdravotný problém, s ktorým pôvodne prišiel k lekárovi (v prípade pozitívneho vyhodnotenia dotazníku sú zaznamenané aj odpovede zo skríningového dotazníku). Pri podozrení na onkologické ochorenie dochádza k založeniu onkologického sumáru. Lekár pri vyšetrovaní pacienta má k dispozícii diagnosticko-terapeutické

štandardy a odporúčania podľa iniciálne stanovenej diagnózy. Všeobecný lekár počas vyšetrovania pacienta používa metódy a vyšetrenia podľa konkrétnej potenciálnej diagnózy. Pre skrátenie diagnostického procesu po implementácii Onkoasistu a po schválení legislatívnych zmien pre vybrané diagnostické metódy bude umožnené ich vykonávanie aj všeobecným lekárom.

8. Lekár zároveň podľa skríningového postupu naplánuje pacientovi následné vyšetrenia (špecialista/SVALZ a pod.) - vystavený výmenný lístok, žiadanka na laboratórne vyšetrenia a pod. vrátane rezervovaného termínu - dátum, čas, miesto
9. Pacient odchádza od lekára s termínmi na ďalšie vyšetrenia

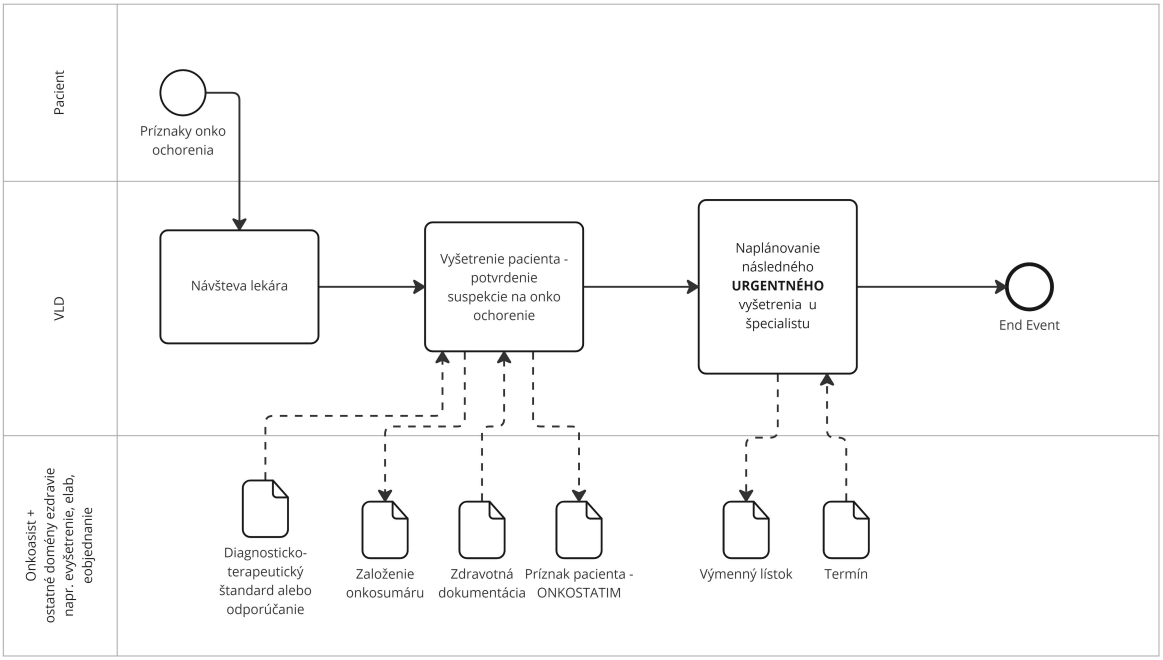
Oportúnny skríning - náhodné zachytenie pacienta pri bežnej návšteve VLD alebo pri preventívnej prehliadke



Akútny pacient - návšteva všeobecného lekára s príznakmi onkologického ochorenia – proces:

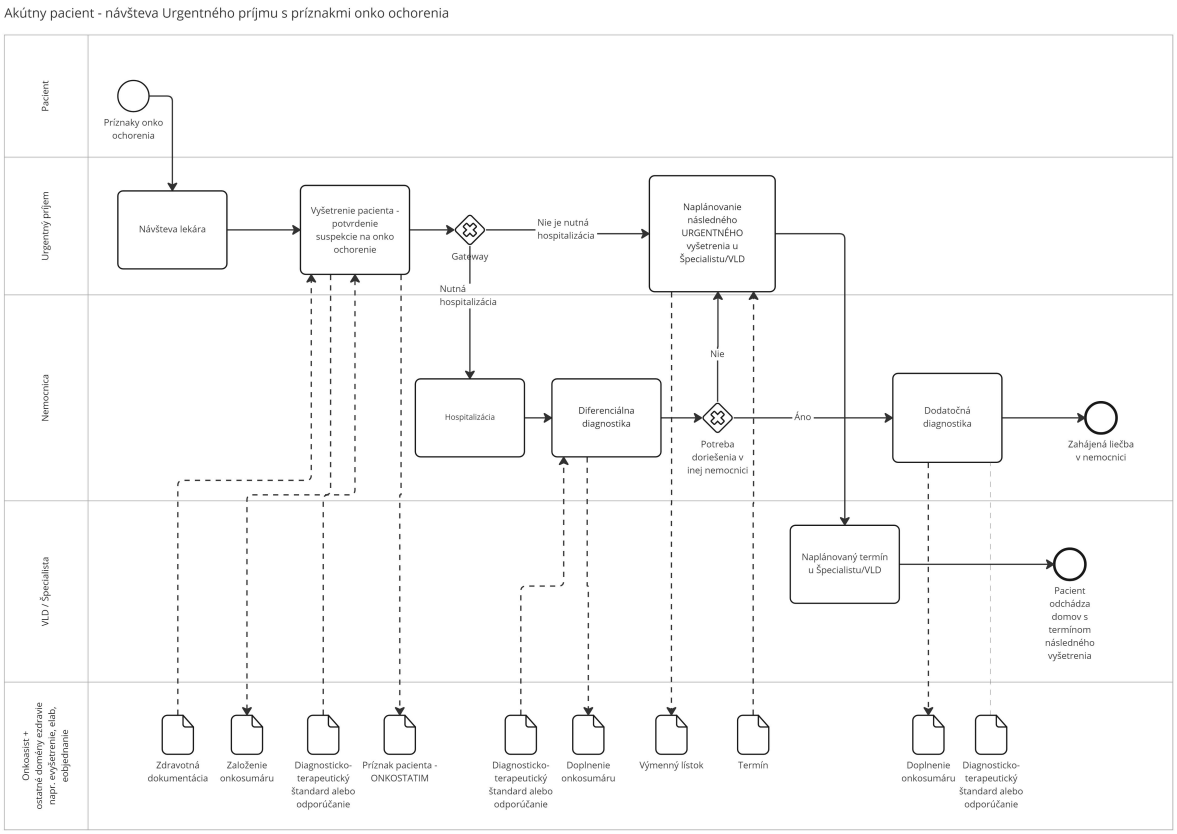
1. Pacient má zjavné príznaky onkologického ochorenia
2. Pacient navštívi svojho všeobecného lekára (bez objednania, ako akútny prípad)
3. Všeobecný lekár vyšetrí pacienta a potvrdí podozrenie na onkologické ochorenie. Lekár pri vyšetrovaní pacienta má k dispozícii diagnosticko-terapeutické štandardy a odporúčania podľa iniciálne stanovenej diagnózy.
4. Lekár naplánuje následné prednostné (urgentné) vyšetrenia (špecialista/SVALZ a pod.) - vystavený výmenný lístok (stav urgentný), žiadanka na laboratórne vyšetrenia a pod. na konkrétny termín
5. Pacient odchádza od lekára s termínmi na ďalšie vyšetrenia

Akútny pacient - návšteva VLD s príznakmi onko ochorenia



Akútny pacient - návšteva urgentného príjmu s príznakmi onkologického ochorenia

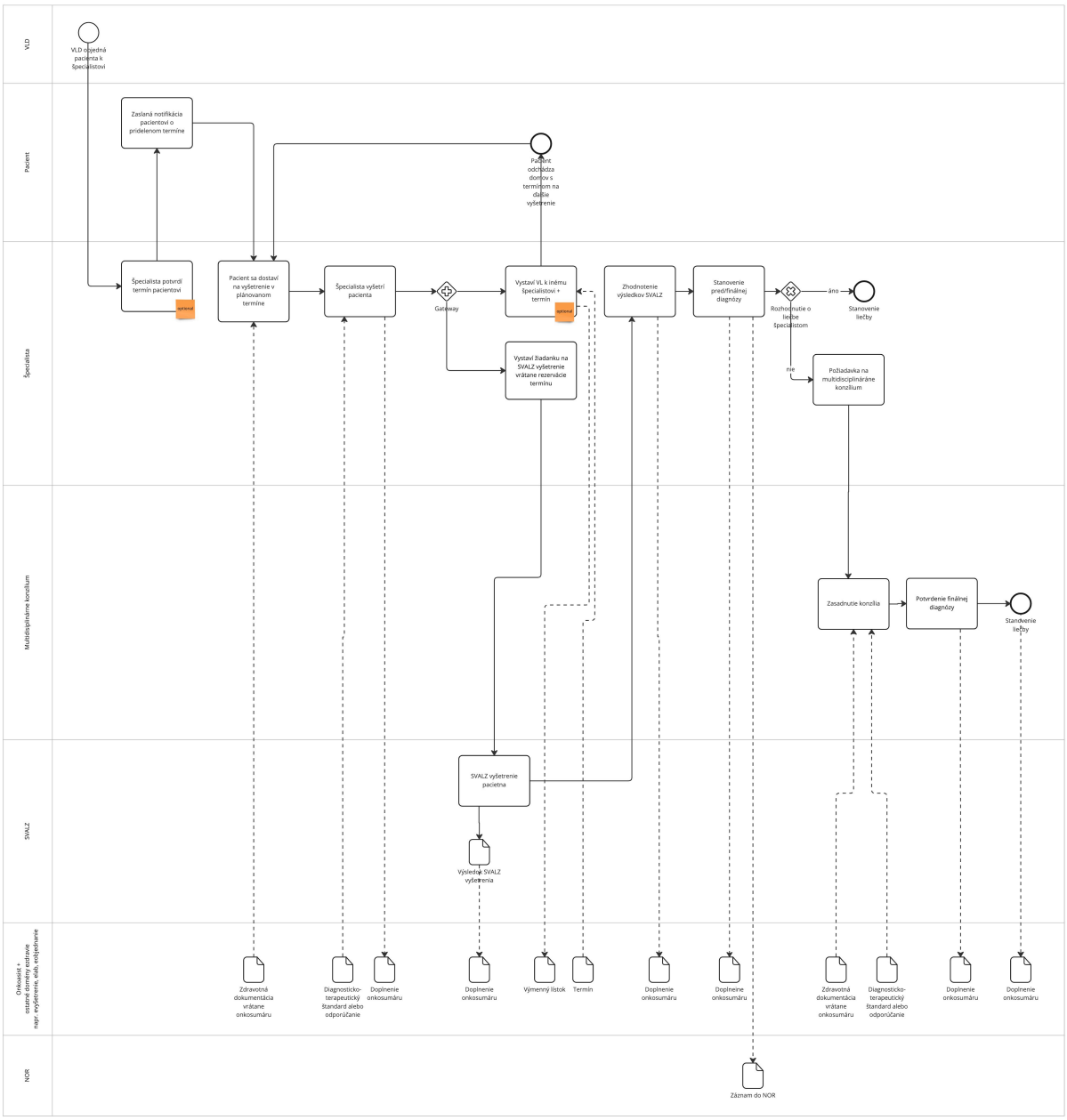
1. Pacient má zjavné príznaky onkologického ochorenia
2. Pacient navštívi urgentný príjem (UP)
3. Lekár na UP vyšetrí pacienta a potvrdí podozrenie na onkologické ochorenie. Lekár pri vyšetrovaní pacienta má k dispozícii diagnosticko-terapeutické štandardy a odporúčania podľa iniciálne stanovenej diagnózy. Pacient dostáva príznak Onkostatim, pričom v nemocnici nemusí hneď dostať príznak Onkostatim, lebo si manažujú vyšetrenia sami, ale stav Onkostatim môže dostať, až keď pacienta s podozrením na onkodiagnózu prepustia na ambulantné doriešenie
4. V prípade, že lekár na UP usúdi, že je nutná hospitalizácia, ide pacient na príjem do ústavnej liečby a následne nasleduje diferencálna diagnostika. Ak nie je potrebná hospitalizácia pacienta, lekár na UP naplánuje prednostné (urgentné) vyšetrenie u všeobecného lekára alebo špecialistu a pacient odchádza domov s termínom v stave Onkostatim.
5. Ak v prípade hospitalizácie pacienta, počas procesu diferenciálnej diagnostiky vznikne potreba na dodatočné diagnostické vyšetrenia pacienta v inom zariadení (ústavné, špecializované a pod.), tak sa vykoná v inom zariadení a následne sa zaháji ústavná liečba
6. Ak v prípade hospitalizácie pacienta, počas procesu diferenciálnej diagnostiky nevznikne potreba na dodatočné diagnostické vyšetrenia pacienta v inom zariadení (ústavné, špecializované a pod.), tak je pacientovi naplánovaný termín urgentného vyšetrenia u jeho všeobecného lekára (resp. špecialistu) a pacient odchádza s termínom domov.



Generický proces u lekára špecialistu (možný reťazec špecialistov)

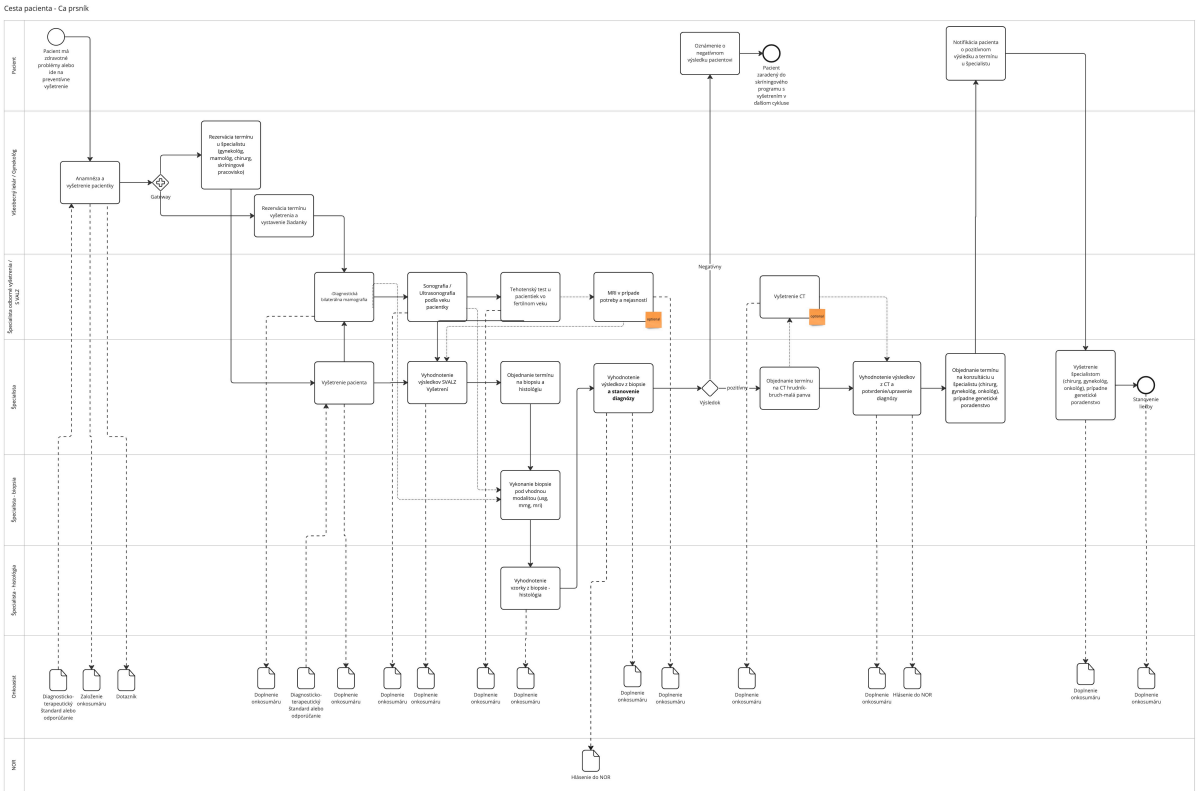
1. VLD objedná pacienta k špecialistovi na vyšetrenie pacienta
2. Špecialista potvrdí termín - optional (ak nebude nastavená automatická akceptácia voľného termínu v otvorenom kalendári špecialistu)
3. Pacientovi sa zašle notifikácia o termíne vyšetrenia u špecialistu
4. Pacient sa dostaví k špecialistovi na vyšetrenie v plánovanom termíne (Lekár si dotiahne z ezdravie prostredníctvom modulu "Klinické dáta" dostupnú zdravotnú dokumentáciu o pacientovi, na základe sprístupnenia cez výmenný lístok, vrátane onkosumáru)
5. Špecialista vyšetrí pacienta. Lekár pri vyšetrovaní pacienta má k dispozícii diagnosticko-terapeutické štandardy a odporúčania podľa iniciálne stanovenej diagnózy.
6. Podľa potreby objedná pacienta na dodatočné vyšetrenie u iného špecialistu na konkrétny termín a pacient po vyšetrení odchádza s termínom domov
7. Špecialista v prípade potreby vystaví žiadanku na SVALZ vyšetrenie (rádiodiagnostika / histologická patológia / laboratórne vyšetrenie / iné SVALZ vyšetrenie)
8. Špecialista vyhodnotí výsledky SVALZ vyšetrení
9. Špecialista stanoví pred/finálnu diagnózu. V prípade potvrdenia onkologického ochorenia automaticky prebehne zápis hlásenia do Národného onkologického registra podľa požiadaviek príslušnej metodiky disponibilnej na stránke integračných rozhraní NOR.
10. V prípade, že špecialista vie rozhodnúť o nastavení liečby, pacient odchádza od špecialistu s naplánovanou liečbou
11. V prípade, že špecialista nevie rozhodnúť o nastavení liečby vytvára požiadavku na zasadnutie multidisciplinárneho konzília
12. Prebehne zasadnutie multidisciplinárneho konzília, ktorá potvrdí/zmení finálnu diagnózu a stanoví liečbu pre pacienta aj za účasti lekára špecialistu, ktorý sa podieľal na diagnostike pacienta. Informácia odchádza do NOR prostredníctvom OnkoAsist.
13. Pacient nastupuje na liečbu

Generický proces u špecialistu - napojenia sa na na VLD



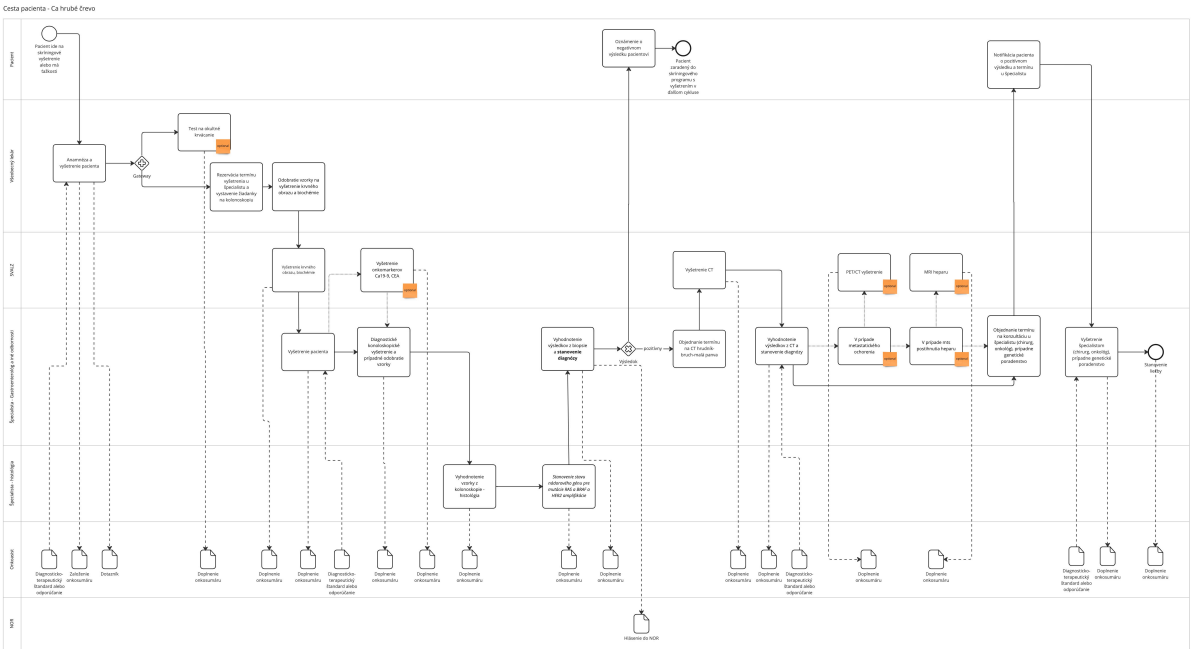
Cesta pacientky pri podozrení na karcinóm prsníka – proces:

1. Pacientka má zdravotné problémy alebo ide na preventívnu prehliadku
2. Všeobecný lekár alebo gynekológ vyšetrí pacientku a urobí anamnézu. Lekár pri vyšetrovaní pacienta má k dispozícii diagnosticko-terapeutické štandardy a odporúčania podľa iniciálne stanovenej diagnózy. V prípade potreby bude na zber informácií k pacientkinej anamnéze použitý dotazník s dodatočnými otázkami, ktorý pacientka vyplní buď pred návštevou lekára alebo počas návštevy všeobecného lekára podľa procesu organizovaného / oportúnneho skríningu.
3. Podľa potreby a okolností lekár buď objedná pacienta na dodatočné vyšetrenie u špecialistu (gynekológ, mamológ, chirurg, skríningové pracovisko) na konkrétny termín a pacientka po vyšetrení odchádza s termínom domov alebo rovno objedná pacientku na vyšetrenia:
   - Diagnostická bilaterálna mamografia
   - Ultrasonografia prsníkov ak je nevyhnutná (pred 40-tym rokom - sonografia)
   - Tehotenský test (u pacientiek vo fertilnom veku)
   - MRI v prípade nejasných alebo suspektných nálezov na predošlých vyšetreniach - vyjadrí sa vyšetrujúci rádiodiagnostik - objedná špecialista
4. Špecialista vyhodnotí výsledky predchádzajúcich vyšetrení a v prípade potreby objedná pacientku na biopsiu pod vhodnou modalitou (USG, MMG, MRI - vyjadrí sa rádiológ v popise vyšetrení) ak sa už neurobila počas USG/MMG/MRI vyšetrenia.
5. Po vykonaní histologického vyšetrenia vzorky špecialista na základe výsledku histológie a predchádzajúcich vyšetrení stanoví diagnózu. Po stanovení Onkoasist automaticky zašle hlásenie do NOR. V prípade podozrenia na rozšírené (metastatické) ochorenie špecialista objedná CT vyšetrenie hrudník-brucho-malá panva.
6. S pozitívnym výsledkom objednáva špecialista pacientku na konkrétny termín u špecialistu (chirurg, gynekológ, onkológ), prípadne genetické poradenstvo.
7. Pacientka dostáva notifikáciu o termíne na ďalšie vyšetrenia
8. Špecialista (chirurg, gynekológ, onkológ, multidisciplinárne konzílium) stanoví liečbu



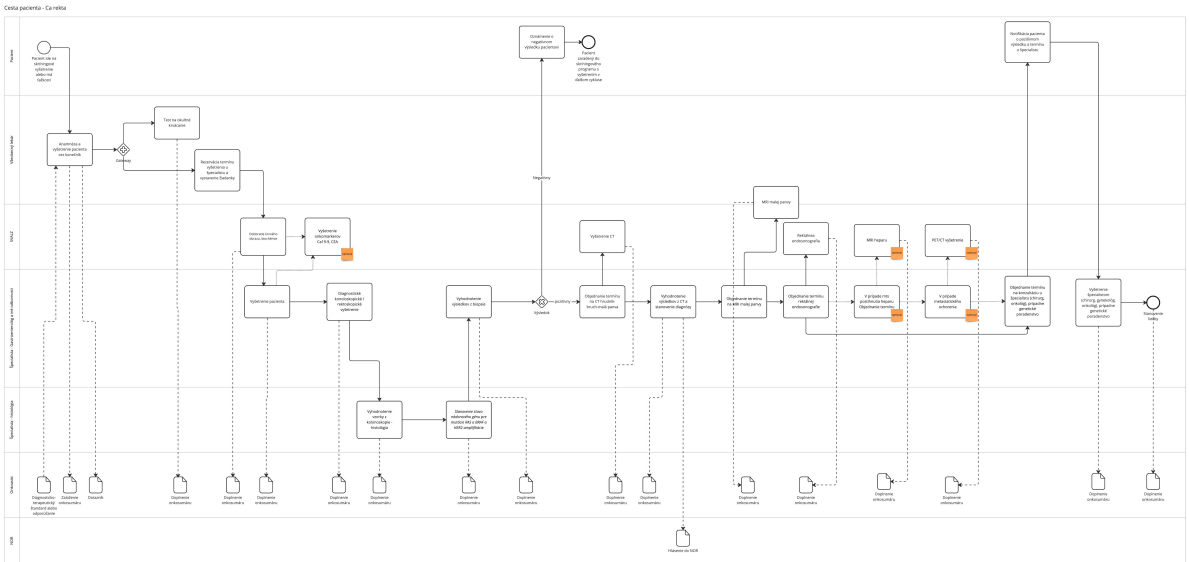
Cesta pacienta pri podozrení na karcinóm hrubého čreva – proces:

1. Pacient má zdravotné problémy alebo ide na skríningové vyšetrenie a navštívi svojho všeobecného lekára
2. Všeobecný lekár vyšetrí pacienta a urobí anamnézu. Lekár pri vyšetrovaní pacienta má k dispozícii diagnosticko-terapeutické štandardy a odporúčania podľa iniciálne stanovenej diagnózy. V prípade potreby bude na zber informácií k pacientovej anamnéze použitý dotazník s dodatočnými otázkami, ktorý pacient vyplní buď pred návštevou lekára alebo počas návštevy všeobecného lekára podľa procesu organizovaného / oportúnneho skríningu.
3. Všeobecný lekár urobí test na okultné krvácanie a pri pozitívnom výsledku vystaví žiadanku k špecialistovi na vykonanie kolonoskopie vrátane zarezervovania termínu.
4. Všeobecný lekár odoberie vzorku krvi na vyšetrenie krvného obrazu a biochémie
5. Pacient navštívi špecialistu (najčastejšie gastroenterológ, príp. iná odbornosť)
6. V prípade potreby odoberie vzorku krvi a vystaví žiadanku na laboratórne vyšetrenie onkomarkerov Ca19-9, CEA.
7. Špecialista vykoná kolonoskopické vyšetrenie a prípadne rovno aj odoberie vzorku a vystaví žiadanku na histologické vyšetrenie vzorky
8. Histológ vyhodnotí vzorku a stanoví stav nádorového génu pre mutácie RAS a BRAF a HER2 amplifikácie
9. Špecialista vyhodnotí výsledky z biopsie (histológie) a stanoví diagnózu. V prípade pozitivity na onkologické ochorenie spolu so stanovením diagnózy odchádza automaticky hlásenie do NOR.
10. V prípade pozitívneho výsledku objednanie termínu a vystavenie žiadanky na CT hrudník-brucho-malá panva.
11. Po vykonaní CT vyhodnotenie výsledkov a stanovenie/upravenie diagnózy
12. V prípade podozrenia metastatického ochorenia vystavenie žiadanky a objednanie termínu na PET/CT vyšetrenie
13. V prípade podozrenia metastázového postihnutia heparu vystavenie žiadanky a objednanie termínu na MRI heparu
14. Špecialista objedná pacientovi termín na konzultáciu u špecialistu (chirurg, onkológ) prípadne na genetické poradenstvo a testovanie ak je pacient ohrozený dedičným karcinómom hrubého čreva.
15. Pacientovi príde notifikácia o termíne a mieste vyšetrenia
16. Po dostavení pacienta na vyšetrenie u špecialistu alebo prezentácii prípadu pacienta multidisciplinárnemu konziliu je pacient vyšetrený a stanoví sa mu liečba.



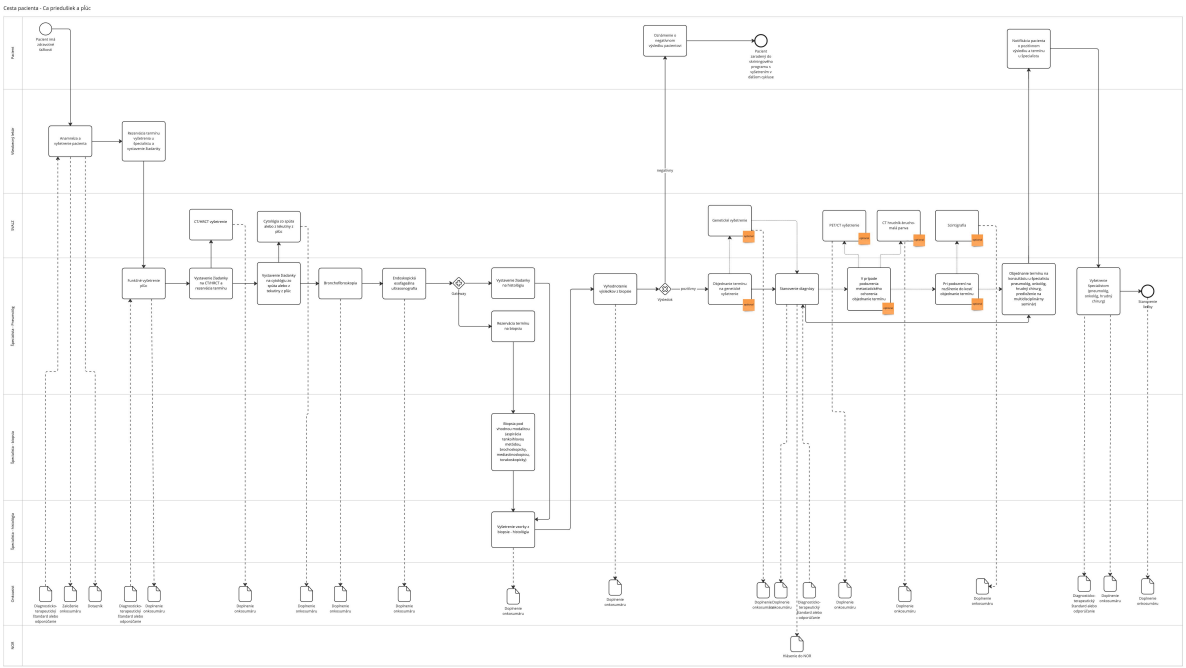
Cesta pacienta pri podozrení na karcinóm rekta – proces:

1. Pacient má zdravotné problémy alebo ide na skríningové vyšetrenie a navštívi svojho všeobecného lekára
2. Všeobecný lekár vyšetrí pacienta a urobí anamnézu. Lekár pri vyšetrovaní pacienta má k dispozícii diagnosticko-terapeutické štandardy a odporúčania podľa iniciálne stanovenej diagnózy. V prípade potreby bude na zber informácií k pacientovej anamnéze použitý dotazník s dodatočnými otázkami, ktorý pacient vyplní buď pred návštevou lekára alebo počas návštevy všeobecného lekára podľa procesu organizovaného / oportúnneho skríningu.
3. Všeobecný lekár urobí test na okultné krvácanie a pri pozitívnom výsledku vystaví žiadanku k špecialistovi na vykonanie kolonoskopie vrátane zarezervovania termínu.
4. Všeobecný lekár odoberie vzorku krvi na vyšetrenie krvného obrazu a biochémie
5. Pacient navštívi špecialistu (najčastejšie gastroenterológ, príp. iná odbornosť)
6. V prípade potreby odoberie vzorku krvi a vystaví žiadanku na laboratórne vyšetrenie onkomarkerov Ca19-9, CEA.
7. Špecialista vykoná kolonoskopické vyšetrenie a prípadne rovno aj odoberie vzorku a vystaví žiadanku na histologické vyšetrenie vzorky
8. Histológ vyhodnotí vzorku a stanoví stav nádorového génu pre mutácie RAS a BRAF a HER2 amplifikácie
9. Špecialista vyhodnotí výsledky z biopsie (histológie) a stanoví diagnózu. V prípade pozitivity na onkologické ochorenie spolu so stanovením diagnózy odchádza automaticky hlásenie do NOR.
10. Špecialista objedná termín a vystaví žiadanku na MRI malej panvy a rektálnej endosonografie.
11. V prípade pozitívneho výsledku objednanie termínu a vystavenie žiadanky na CT hrudník-brucho-malá panva.
12. Po vykonaní CT vyhodnotenie výsledkov a stanovenie/upravenie diagnózy
13. V prípade podozrenia metastatického ochorenia vystavenie žiadanky a objednanie termínu na PET/CT vyšetrenie
14. V prípade podozrenia metastázového postihnutia heparu vystavenie žiadanky a objednanie termínu na MRI heparu
15. Špecialista objedná pacientovi termín na konzultáciu u špecialistu (chirurg, onkológ) prípadne na genetické poradenstvo a testovanie ak je pacient ohrozený dedičným karcinómom hrubého čreva.
16. Pacientovi príde notifikácia o termíne a mieste vyšetrenia
17. Po dostavení pacienta na vyšetrenie u špecialistu alebo prezentácii prípadu pacienta multidisciplinárnemu konziliu je pacient vyšetrený a stanoví sa mu liečba.



Cesta pacienta pri podozrení na karcinóm priedušiek a pľúc - proces

1. Pacient má zdravotné ťažkosti
2. Všeobecný lekár vyšetrí pacienta a urobí anamnézu. Lekár pri vyšetrovaní pacienta má k dispozícii diagnosticko-terapeutické štandardy a odporúčania podľa iniciálne stanovenej diagnózy. V prípade potreby bude na zber informácií k pacientovej anamnéze použitý dotazník s dodatočnými otázkami, ktorý pacient vyplní buď pred návštevou lekára alebo počas návštevy všeobecného lekára podľa procesu organizovaného / oportúnneho skríningu.
3. Všeobecný lekár vystaví žiadanku k špecialistovi na pľúcne vyšetrenie vrátane zarezervovania termínu.
4. Špecialista vykoná funkčné vyšetrenie pľúc a vystaví žiadanku na CT/HRCT a na cytológiu zo spúta alebo z tekutiny z pľúc vrátane rezervácie termínov.
5. Špecialista vykoná bronchofibroskopiu
6. Špecialista vykoná endoskopickú esofageálnu ultrasonografiu
7. Vystaví žiadanky na biopsiu a histológiu a rezervuje termín na vykonanie biopsie
8. Špecialista vykoná biopsiu pod vhodnou modalitou (aspirácia tenkoihlovou metódou, brochoskopicky, mediastinoskopiou, torakoskopicky
9. Histológ vyšetrí vzorku z biopsie
10. Špecialista vyhodnotí výsledky z biopsie (histológie). V prípade pozitivity na onkologické ochorenie spolu so stanovením diagnózy odchádza automaticky hlásenie do NOR.
11. Ak špecialista indikuje genetické vyšetrenie, vystaví žiadanku a zarezervuje termín
12. V prípade podozrenia metastatického ochorenia vystavenie žiadanky a objednanie termínu na PET/CT vyšetrenie a CT hrudník-brucho-malá panva
13. Pri podozrení na rozšírenie metastáz do kostí objednaná špecialista termín na Scintigrafiu
14. Po zhodnotení výsledkov z dodatočných vyšetrení špecialista objednaná termín na konzultáciu u špecialistu (pneumológ, onkológ, hrudný chirurg), prípadne predloženie prípadu na multidisciplinárny seminár)
15. Pacientovi príde notifikácia o termíne a mieste vyšetrenia
16. Po dostavení pacienta na vyšetrenie u špecialistu alebo prezentácii prípadu pacienta multidisciplinárnemu konziliu je pacient vyšetrenýa stanoví sa mu liečba.

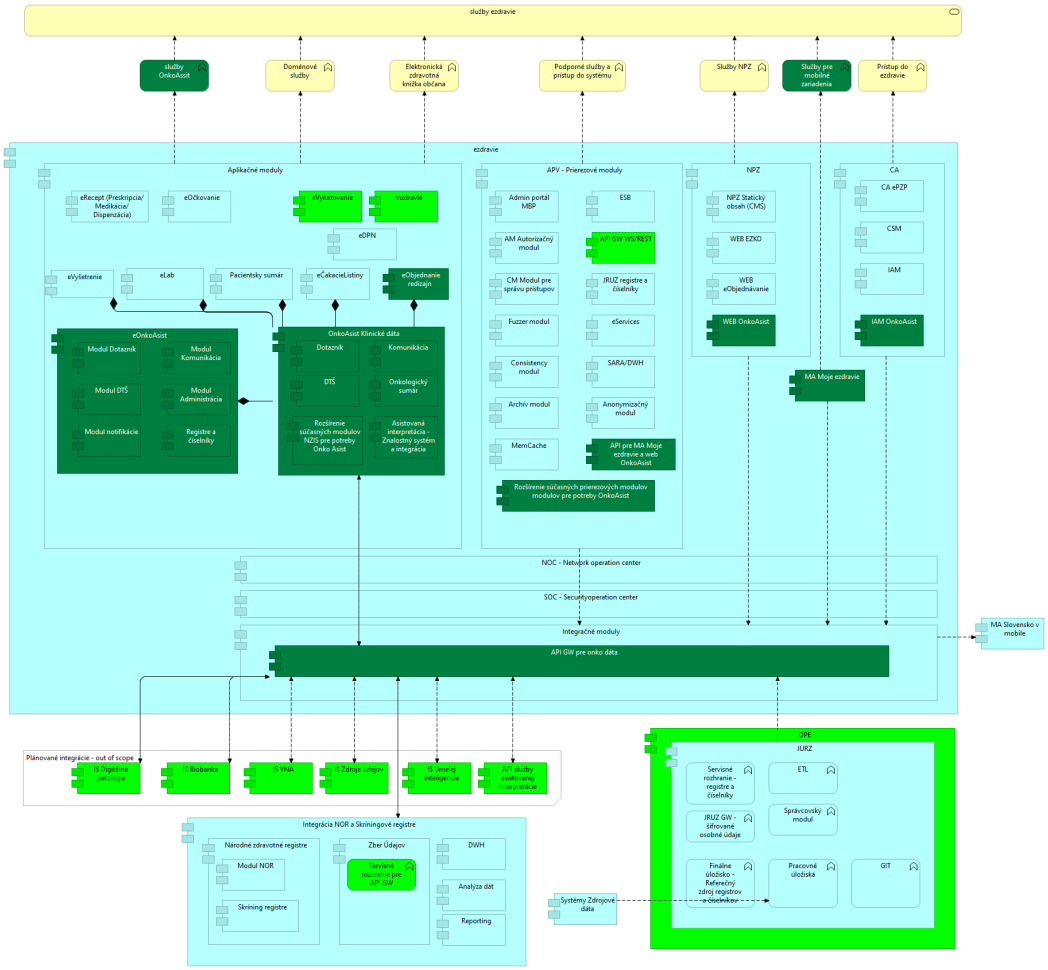


7. Požiadavky na dodanie predmetu zákazky

V tejto časti sú uvedené všetky požiadavky na predmet zákazky. Predmet zákazky musí byť dodaný ako dielo. Požiadavky na dielo vychádzajú z rozsahu schválených manažérskych produktov v súlade s definovanými cieľmi a KPI tak, aby riešenie monitorovalo ich plnenie, vrátane všetkých požiadaviek v tomto OPZ.

Logická architektúra

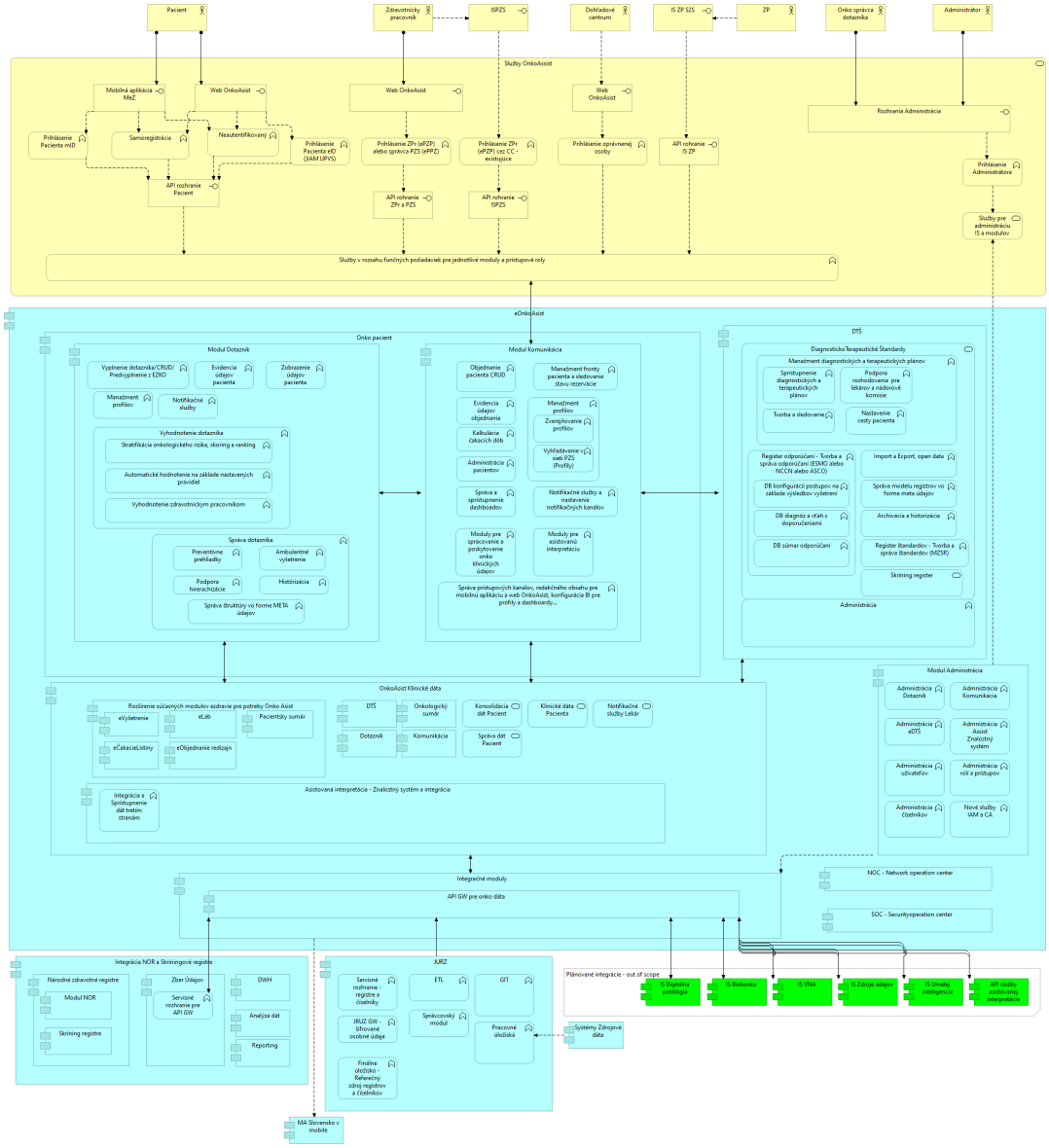
Verejný obstarávateľ požaduje dodať nové a upravené služby a komponenty ezdravie, ktoré môžeme rozdeliť na niekoľko logických častí. Súčasťou požiadaviek je aj rozšírenie alebo doplnenie dátových štruktúr na uloženie dát, zbieraných cez nové služby ako aj doplnenie nových prístupových ciest a komunikačných kanálov. Dáta, ktoré sú a budú do ezdravie (NZIS) a jeho komponentov zapísané, budú dostupné pre oprávnené osoby, využívajúce nové a upravené služby a rozhrania. Uvedený obrázok zjednodušuje pohľad na výstupy projektu podľa logického usporiadania do jednotlivých modulov. Spresnenie požiadaviek na jednotlivé moduly sú uvedené v tomto dokumente.



Obrázok Logická Architektúra vysokoúrovňový pohľad na osadenie OnkoAsist do ezdravie

- Tmavo zelenou sú označené moduly a komponenty, ktoré budú predmetom dodávky projektu OnkoAsist

- Svetlo zelenou sú označené moduly a komponenty, ktoré budú predmetom dodávky iných projektov, ale ktoré je potrebné brať do úvahy pri implementácii projektu. Web OnkoAsist nahrádza portál eObjednanie vrátane jeho redizajnu v zmysle architektonických požiadaviek.



Obrázok Logická Architektúra detailný pohľad na osadenie OnkoAsist do ezdravie

Moduly OnkoAsist sú delené podľa biznis funkcionalít požadovaných na systém.

Moduly Dotazník a Komunikácia majú materský modul Onko Pacient, ktorý zastrešuje biznis logiku cesty pacienta.

Modul Dotazník slúži na prvotnú komunikáciu pacient – lekár, od vyplnenia dotazníka cez jeho stratifikáciu až po vyhodnotenie rizika onkologického ochorenia. Pri pozitívnej stratifikácii lekár zaeviduje pacienta do systému OnkoAsist. Služby modulu Klinické dáta zobrazujú klinické údaje o pacientovi, jeho aktuálny stav vyšetrení a v prípade liečby aj stav liečby a onkologický sumár.

Modul Komunikácia je kľúčový pre komunikáciu a zdieľanie dokumentácie o pacientovi počas celej cesty pacienta. Vizuálne služby modulu – Objednanie slúžia PZS a pacientovi pri výbere vhodného lekára a termínu s dôrazom na prednostné objednanie k špecialistovi. Backend služby Manažment fronty sledujú časovú os vyšetrení, sledujú, či sa pacient dostavil na vyšetrenia. Notifikačné služby Pacient zabezpečujú komunikáciu s pacientom a lekárom. Táto služba je dostupná aj pre ostatné moduly – Klinické dáta, Objednanie. Služba Kalkulácia čakacích dôb slúži pre výkazy KPI OnkoAsist.

Modul Klinické dáta zastrešuje biznis funkcionality pre lekára na ceste pacienta a pre pacienta samotného. Modul zbiera údaje z Modulu Dotazník, z vyšetrení pacienta, hierarchicky ich usporadúva, ukladá štruktúrovane vo forme Onkologického sumáru a poskytuje prepojenia na výsledky zo služieb NZIS (ezdravie). Služby modulu poskytujú komplexný prehľad diagnostiky pacienta. Správa dát pacienta umožňuje lekárovi zobraziť si údaje o pacientovi. Lekár na základe odporúčaných diagnostických a terapeutických krokov využitím služieb DTŠ môže odporučiť absolvovanie ďalších vyšetrení. Proaktívne môže objednať pacienta na ďalšie vyšetrenia. Komunikáciu s pacientom, prípadne s druhým lekárom zabezpečujú Notifikačné služby. Backend služba Konsolidácia dát na pozadí zbiera údaje z vyšetrení pacienta a poskytuje ich do NOR.

Modul pre DTŠ poskytuje odporúčania diagnostických a terapeutických krokov počas celej cesty pacienta a primárne slúži ako podporný modul pre rozhodovanie sa. Umožňuje vybrať diagnosticko-terapeutický štandard - postup na základe parametrov pacienta z modulu Klinické dáta. Vizuálna služba administrácie DTŠ spravuje číselníky, parametre DTŠ, manažuje ESMO + NCCN štandardy.

Modul Administrácia pokrýva služby IAM (identifikácia a autentifikácia) používateľa systému. Služby budú integrované na centrálny IAM modul NZIS (ezdravie), kde budú spravovaní užívatelia Zdravotnícki pracovníci a ich role a prístupy do jednotlivých modulov.

Nutné – aplikačné moduly/funkcionality, ktoré sú nevyhnutné pre dosiahnutie cieľov definovaných ako KO kritériá nadradenej biznis vrstvy a to v jednotlivých oblastiach definovaných v náhľade architektúry OnkoAsist:

1. **Oblasť Onko Pacient** zahŕňa nasledujúce moduly:

   A) Modul Dotazník,
   B) Modul Komunikácia
   C) Administratívny modul

2. **Oblasť Klinické dáta** zahŕňa nasledujúce moduly:

   A) Modul Klinické dáta
   B) Modul Asistovaná interpretácia – znalostný systém a integrácia,

3. **Oblasť DTŠ zahŕňa nasledujúce moduly:**

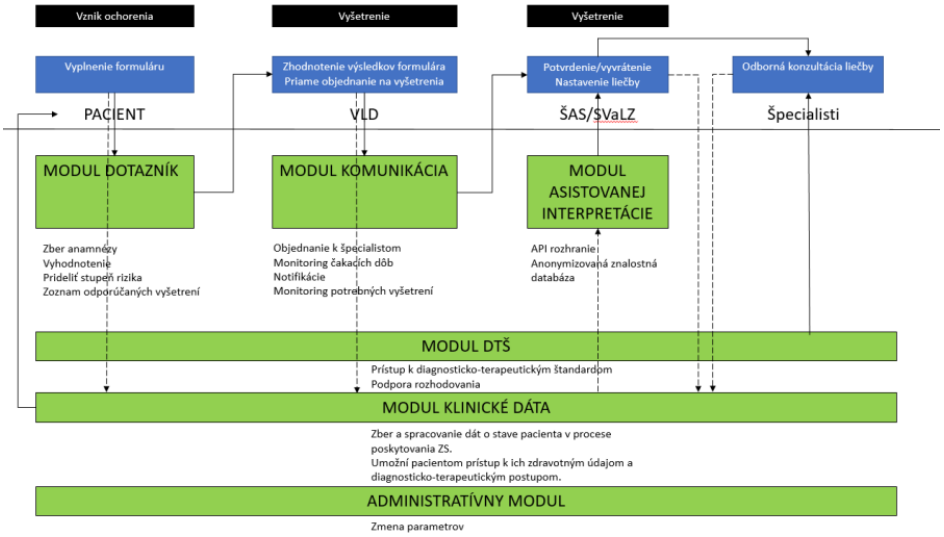
   A) Modul pre DTŠ
   B) Administratívny modul (čiastočne)

4. **Oblasť Administrácia zahŕňa nasledujúce moduly:**

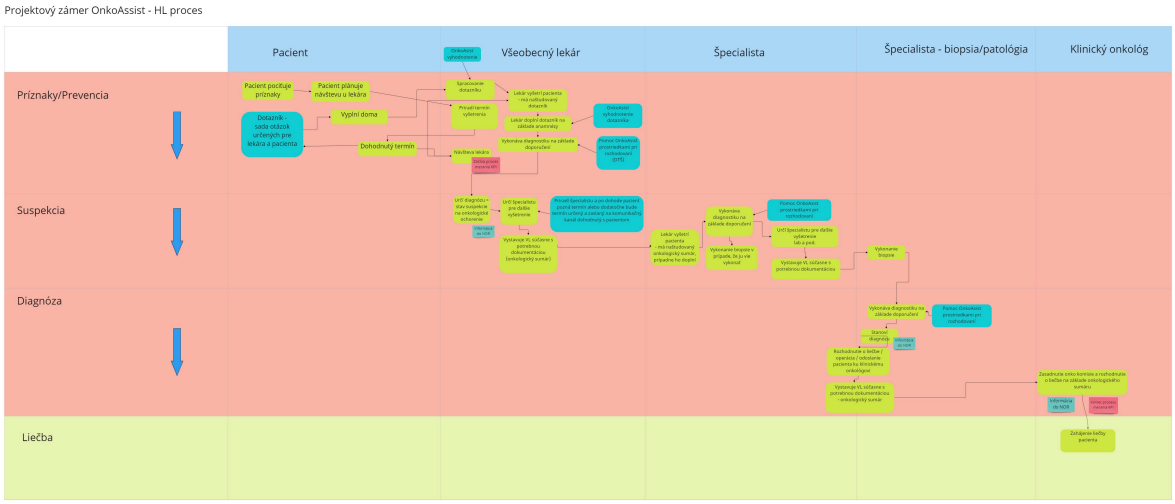
   A) Administratívny modul (čiastočne)

5. **Oblasť NZIS (ezdravie) zahŕňa nasledujúce moduly:**

   A) Modul pre Rozšírenie súčasných modulov ezdravie(NZIS) pre potreby OnkoAsist - prierezovo vo všetkých oblastiach.



Obrázok: Očakávané produkty a ich postavenie pri ceste onkologického pacienta diagnostickým procesom - zjednodušený procesný pohľad



Vyššie uvedené obrázky sú uvedené za účelom zjednodušenia pohľadu na predmetnú oblasť tak ako boli komunikované s odbornou verejnosťou počas schvaľovacieho procesu s MIRRI. Počas analýzy s vybranými aktérmi boli následne procesy detailnejšie došpecifikované. Uvádzame ich v samostatnej kapitole OPZ, ktorá je východiskom definície požiadaviek.

Riešenie je koncipované ako nadstavba a doplnenie súčasného systému ezdravie s cieľom čo najširšieho využitia jestvujúcich služieb, ich rozšírenia a úpravy pri zohľadnení platných štandardov tak, aby boli prijateľnejšie pre používateľov a tiež využitia súčasne zbieraných údajov, s doplnením štruktúrovaných údajov pre onkológiu v lekárskych správach. Výhodou je využitie existujúcej autentifikačnej a bezpečnostnej infraštruktúry ezdravia.

Výhody realizácie riešenia ako nadstavby ezdravia pre používateľa – poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

- Používateľ OnkoAsist bude primárne lekár, ktorý využije služby prostredníctvom používateľského rozhrania vo svojom existujúcom IS PZS. Súčasné používateľské a integračné rozhranie IS PZS bude rozšírené a certifikované tak, aby bolo možné sprístupniť služby OnkoAsist lekárom. Táto možnosť je založená na využití existujúcich základných funkcionalít IS PZS (napr. správa údajov o

pacientovi), bez potreby vývoja už existujúcich funkcionalít základnej správy pacienta, prihlásenia, bezpečnosti a pod.;
- OnkoAsist bude centrálny systém, ktorý bude pre IS PZS fungovať ako súbor nových modulov ezdravia, využitím existujúcich integračných štandardov;
- OnkoAsist bude integrovaný s vybranými existujúcimi a rozšírenými modulmi systému ezdravie, pričom sa plánuje integrácia s inými plánovanými projektami ako napr. VNA, Digitálna biobanka, akonáhle budú tieto projekty ukončené a ich výstupy dostupné pre integráciu s OnkoAsist. OnkoAsist tak bude poskytovať jednotný a zároveň detailný prehľad údajov o onkologickom pacientovi pre lekára . Integrácie sú v logickej architektúre označené ako out of scope. Projekt OnkoAsist vytvára predpoklady na integráciu z pohľadu zavedenia EHDS štandardov z dôvodu interoperability a vytvára integračné podmienky pre budúce integrácie.
- Riešenie zjednoduší a urýchli objednávanie na následné špecializované vyšetrenia v ambulantnej Zdravotnej starostlivosti, zníži počet duplicitných vyšetrení na rôznych pracoviskách centralizovanou evidenciou a zabezpečením prístupu k zdravotnej dokumentácie počas celej epizódy pacienta, prepracovaním súčasného objednávacieho systému;
- Riešenie bude obsahovať centrálne používateľské rozhranie pre administrátora, s prístupom pre parametrizáciu dotazníkov, diagnosticko-terapeutických štandardov, nastavenia sledovaných čakacích dôb a pod.;
- ezdravie sa sústreďuje na zber dát ale momentálne neposkytuje pohľad na príbeh/vývoj stavu pacienta – cestu pacienta. Tento projekt zavádza nový pohľad aj prostredníctvom nových služieb s cieľom doplniť pohľad na príbeh/vývoj stavu – cesty pacienta.
- ezdravie v súčasnosti nesleduje a nezabezpečuje manažment pacienta. Projekt vytvorí platformu na komunikáciu pacient-lekár a lekár-lekár a umožní tak zaviesť služby, ktoré umožnia zabezpečiť manažment pacienta.

Infraštruktúra

Z hľadiska infraštruktúry potrebnej na beh jednotlivých aplikácií a modulov, sú definované alternatívy technologickej architektúry ako:
- Vládny cloud v plnom rozsahu pre U3 služby
- Vytvorenie on-premise cloud infraštruktúry v priestoroch NCZI
- Hybridná technologická alternatíva – rozšírenie infraštruktúry NCZI a integrácia vybraných komerčných cloudových služieb
- Plná realizácia v komerčnom cloude

Uvažované varianty sú vymenované vzhľadom na informácie o súčasných technologických a ľudských kapacitách na strane NCZI, ktoré by umožňovali prevádzku infraštruktúry na beh jednotlivých aplikácií a modulov novo-uvažovaného systému. Konkrétne parametre, ako aj sizing jednotlivých uvažovaných prostredí bude stanovený v rámci detailného návrhu riešenia, pričom architektúra riešenia musí byť navrhnutá v súlade s požiadavkami uvedených v tomto dokumente. Následne bude preverená možnosť zabezpečenia potrebnej infraštruktúry v rámci vládneho cloudu, resp. v rámci rozvoja ezdravia. V prípade nemožnosti zabezpečenia potrebnej infraštruktúry v rámci vládneho cloudu, resp. v rámci rozvoja ezdravia bude preferované nasadenie v prostredí komerčného cloudu (certifikovaného) vybraného na základe definovaných parametrov (zabezpečenie infraštruktúrnych služieb je v kompetencii NCZI).

Všeobecné požiadavky – Zoznam produktov

Opis predmetu zákazky vychádza z dokumentov manažérske produkty pre projekt OnkoAsist – manažment cesty pacienta od nálezu po začiatok liečby schválených dňa 30. 6. 2022 Riadiacim výborom pre PO7 OPII https://metais.vicepremier.gov.sk/detail/Projekt/f5297dc3-cb38-4ef3-8c11-88ebda038850/cimaster?tab=projectDocumentsForm

Dielo musí byť navrhnuté a dodané tak, aby spĺňalo všetky požiadavky uvedené v opise predmetu zákazky.

Dielo ako aj spôsoby zabezpečenia dodania Diela vrátane jeho výstupov musia byť realizované v súlade s platnými programovými a metodickými dokumentmi OPII PO7.

Požaduje sa vytvorenie UI/UX prototypu (v nástroji Figma), ktorý potvrdí koncept riešenia pre celú cestu pacienta prostredníctvom simulácie E2E biznis procesov od prístupovej vrstvy pacienta (Mobilná aplikácia a Web OnkoAsist) až po návrh obrazoviek pre prácu lekára. Takto sa po zapojení aktérov do UX testov eliminuje riziko problému nasadenia riešenia do pilotnej prevádzky. Prototyp je požadovaný ako míľnik, samostatný inkrement projektu, ktorý vo verejnom obstarávaní samostatne požadujeme naceniť s cieľom samostatného určenia výšky nákladov na vytvorenie konceptu a samostatne na zvyšok projektu. V rámci prototypu bude overená výška prínosov – tzn. na vzorke lekárov/prípadov najmä skrátenie času pre stanovenie resp. zahájenie liečby.

Dodávka Diela bude prispôsobená navrhovanému harmonogramu, pričom bude zachovaný princíp priebežného dodávania Diela.

ID	Prehľad výstupov podľa Vyhlášky UPVII č. 85/2020 Z. z. Príloha č. 1	Manažérske produkty	Špecializované produkty (technické)
	PRÍPRAVNÁ FÁZA - počas projektu sa požaduje aktualizácia výstupov v zmysle Vyhlášky UPVII č. 85/2020 – pred Verejným obstarávaním, zabezpečuje NCZI		
P-01	**Projektový zámer – rámcový**	**ÁNO**	
	Príloha 1: Funkčná špecifikácia - rámcová		
	Príloha 2: Zoznam rizík a závislostí – rámcový		
P-02	**BC/CBA - odôvodnenie projektu – rámcové**	**ÁNO**	
P-03	**Prístup k projektu - rámcový**	**ÁNO**	
P-04	**Projektový plán - rámcový**	**ÁNO**	
	INICIAČNÁ FÁZA		
	PRODUKTY VYTVÁRANÉ PRED VEREJNÝM OBSTARÁVANÍM - počas projektu sa požaduje aktualizácia výstupov v zmysle Vyhlášky UPVII č. 85/2020 – pred Verejným obstarávaním, zabezpečuje NCZI, následne Zhotoviteľ dopĺňa		
I-01	**Projektový zámer - detailný**	**ÁNO**	
	(1) Definovanie projektu (ciele, motivácia, rozsah a okolie)		
	(2) Požadované výstupy (opis produktu)		
	(3) Obmedzenia a predpoklady		
	(4) Tolerancie, riziká, rozhrania a závislosti		
	(5) Zainteresované strany		
	(6) Harmonogram - implementácia a migrácia		
	(7) Organizácia, Projektový tím, pracovné náplne a zodpovednosti za výstupy		
	Príloha 1: Funkčná špecifikácia - detailná		
	(1) Cieľ a opis navrhovaného riešenia		
	(2) Merateľné a výkonnostné ukazovatele a spôsoby ich merania a vyhodnocovania		
	(3) Akceptačné kritériá		
	(4) Štruktúrovaný katalóg funkčných požiadaviek		
	a. Procesné požiadavky		
	b. Kapacitné požiadavky procesov		
	c. Užívateľské požiadavky		
	d. Legislatívne požiadavky		
	e. Požiadavky na reporting		
	f. Požiadavky na kapacitu, výkon a dostupnosť IS		
	g. Požiadavky na bezpečnosť		

	h. Požiadavky na prevádzku po nasadení do produkcie		
	i. Požiadavky na dokumentáciu		
	j. Ostatné požiadavky		
	(5) Štruktúrovaný katalóg nefunkčných požiadaviek		
	(6) Štruktúrovaný opis funkcionality		
	(7) Požiadavky na vizuálne komponenty (GUI)		
	a. Používateľský prieskum/výskum		
	b. Iniciálny grafický návrh		
	(8) Požiadavky na nevizuálne komponenty (OpenAPI)		
	Príloha 2: Zoznam rizík a závislostí – detailný		
	(1) Opis rizík a závislostí		
	(2) Identifikácia vlastníka rizík a závislostí		
	(3) Analýza rizík a závislostí		
	a. Popis rizík a závislostí		
	b. Pravdepodobnosť nastatia rizík a závislostí		
	c. Dopad a finančné vyjadrenie dopadu		
	d. Časová platnosť rizík a závislostí		
I-02	**BC/CBA - odôvodnenie projektu – detailné**	**ÁNO**	
	(0) Dôvody na realizáciu a ciele projektu		
	(1) Identifikácia a opis alternatív riešenia		
	(2) Očakávané prínosy a nevýhody		
	(3) Merateľné a výkonnostné ukazovatele a spôsoby ich merania a vyhodnocovania		
	(4) Harmonogram (časový rámec)		
	(5) Analýza nákladov a štruktúrovaný rozpočet		
	(6) Analýza a posúdenie investícií		
	(7) Hlavné riziká a závislosti		
I-03	**Prístup k projektu – detailný**	**ÁNO**	
	(1) Štandardy, princípy a stratégie		
	(2) Posúdenie projektu		
	a. Aplikačná vrstva		
	b. Technologická vrstva		
	c. Bezpečnostná vrstva		
	d. Požiadavky na dátový model		
	e. Požiadavky na bezpečnosť		
	f. Požiadavky na prevádzku, výkonnosť, dostupnosť a špecifikácia zdrojov (HW, SW, ľudské zdroje,..)		
	g. Kapacitné požiadavky		
	h. Požiadavky na dokumentáciu		
	i. Posúdenie možných alternatív realizácie projektu		
	(3) Obmedzenia a predpoklady		
	(4) Riziká, rozhrania a závislosti		
	(5) Požiadavky na integrácie a dátové konverzie a migrácie		
	Príloha 1: Technická špecifikácia - rámcová		
	(1) Opis architektúry riešenia a technickej infraštruktúry		
	(2) Aplikačná architektúra		
	(3) Požiadavky na vládny cloud (zdôvodnenie jeho nepoužitia)		
	(4) Opis vývojového, predprodukčného, integračného a produkčného prostredia		

	(5) Požiadavky na licencie		
	(6) Požiadavky na dostupnosť, zálohovanie a archiváciu		
	(7) Požiadavky na rozhrania a spoločné komponenty		
	(8) Požiadavky na integrácie, dátové konverzie a migrácie		
	(9) Požiadavky na bezpečnosť, bezpečnostný projekt a riadenie prístupu		
	(10) Požiadavky na testovanie		
	(11) Požiadavky na školenia		
	(12) Požiadavky na dokumentáciu		
	PRODUKTY VYTVÁRANÉ PO VEREJNOM OBSTARÁVANÍ		
	Projektový iniciálny dokument (PID)		
	(1) Rozsah a ciele projektu		
	(2) Výstupy projektu (manažérske / špecializované)		
	(3) Prístup k realizácii projektu		
	(4) Organizácia a štandardy pre riadenie projektu		
	(5) Komunikačný plán a postupy eskalácie		
	(6) Projektový plán (harmonogram / rozpočet / míľniky)		
	(7) Pravidlá pre riadenie rizík a závislostí		
I-04	(8) Pravidlá pre riadenie kvality a požiadavky na kvalitu výstupov	**ÁNO**	
	(9) Pravidlá pre riadenie konfigurácie		
	(10) Pravidlá pre riadenie zmien		
	(11) Pravidlá a mechanizmus prechodu na iného zhotoviteľa/poskytovateľa		
	(12) Pravidlá akceptácie, odovzdania a správy zdrojových kódov		
	(13) Pravidlá pre správu, aktualizáciu a udržiavanie licencií		
	(14) Pravidlá pre finančné riadenie		
	(15) Pravidlá pre publicitu a informovanosť		
	(16) Akceptačné kritériá		
	(17) Šablóny a vzorové dokumenty		
	REALIZAČNÁ FÁZA		
R1	**ANALÝZA A DIZAJN**		
	Detailný návrh riešenia (DNR)		
R1-1	(0) Mapovanie a analýza funkčných požiadaviek - detailný návrh riešenia Analýza súčasných systémov, komponentov a spôsobu vnútornej a vonkajšej komunikácie Vytvorenie UX a UI návrhu Schválený HLD a LLD dizajn bezpečnostnej architektúry Schválená systémová architektúra Schválené HLD a LLD sieťovej architektúry Analýza musí byť odovzdaná v modelovacom nástroji Enterprise Architect v zmysle metodiky UML2 až na úroveň: -requirements, use-case, komponentov, služieb a metód - class, sekvenčných a activity diagramov deployment modelu, namapovaných test-case a test prípadov tak, aby sa v každej vrstve dala trackovať závislosť na úroveň vzniku samotnej požiadavky		**ÁNO**
	(1) Požiadavky na vizuálne komponenty (GUI)		
	a. Vytvorenie informačnej architektúry a mapovanie používateľskej cesty		
	b. Vytvorenie prototypu používateľského rozhrania viacerými iteráciami		
	(3) Požiadavky na nevizuálne komponenty (OpenAPI)		
	(4) Mapovanie a analýza technických požiadaviek - detailný návrh riešenia		
	(5) BC/CBA – odôvodnenie projektu - aktualizované		
	Plán testov		**ÁNO**

R1-2	(1) Opis produktu a jeho komponentov		
	(2) Štruktúrovaný opis úrovní testovania celého riešenia a jeho komponentov		
	(3) Organizácia testov a personálne zabezpečenie		
	(4) Typy a druhy testov celého riešenia a jeho komponentov		
	a. Testovacie prípady		
	b. Testovacie prostredie		
	c. Testovacie dáta		
	d. Testovacie záznamy a protokoly		
	(5) Klasifikácia chýb		
	(6) Manažment riadenia chýb a opráv		
	(7) Monitoring a reporting testovania		
	(8) Spôsoby vyhodnotenia výsledkov testovania		
R1-3	**Metodika vývoja DEVSECOPS**		
	dokument musí pokrývať formu/techniky a spôsoby bezpečného vývoja v zmysle požiadaviek uvedených za bezpečnosť implementovaného pre potreby projektu, proces overenia dodržania metodiky a stanovenie tzv. Security development lifecycle implementovaného do DEVSECOPS Súčasťou je aj požiadavka na vypracovanie metodiky pre vykonanie Analýzy rizík a Bezpečnostného auditu zdrojových kódov mobilných aplikácií a penetračných testov, ktorá stanoví: - Mieru použitia štandardných bezpečnostných komponentov v súlade so schválenou bezpečnostnou architektúrou. - Mieru použitia štandardných kryptografických funkcií a knižníc v súlade so schválenou bezpečnostnou architektúrou.		
R1-4	**Prototyp** - Požaduje sa vytvorenie UI/UX prototypu (v nástroji Figma), ktorý potvrdí koncept riešenia pre celú cestu pacienta prostredníctvom simulácie E2E biznis procesov od prístupovej vrstvy pacienta (Mobilná aplikácia a Web OnkoAsist) až po návrh obrazoviek pre prácu lekára. Takto sa po zapojení aktérov do UX testov eliminuje riziko problému nasadenia riešenia do pilotnej prevádzky. Prototyp je požadovaný ako míľnik, samostatný inkrement projektu, ktorý vo verejnom obstarávaní samostatne požadujeme naceniť s cieľom samostatného určenia výšky nákladov na vytvorenie konceptu a samostatne na zvyšok projektu. V rámci prototypu bude overená výška prínosov – tzn. na vzorke lekárov/prípadov najmä skrátenie času pre stanovenie resp. zahájenie liečby. K prototypu sa požaduje dodať sprievodná dokumentácia k obsluhe prototypu a výsledok UI/UX testov s minimálne 30 aktérmi zúčastnenými na testoch.		
R2	**NÁKUP TECHNICKÝCH PROSTRIEDKOV, PROGRAMOVÝCH PROSTRIEDKOV A SLUŽIEB - Zhotoviteľ pripravuje technické špecifikácie**		
R2-1	**Obstaranie technických prostriedkov**		**ÁNO**
R2-2	**Obstaranie programových prostriedkov a Služieb Objednávateľom na základe dodaných technických špecifikácii, požadovaných licencií a sizing modelu služieb dodaných Dodávateľom v projektovej fáze analýza a dizajn.**		**ÁNO**
R3	**IMPLEMENTÁCIA A TESTOVANIE**		
R3-1	**Vývoj, migrácia údajov a integrácia - každá dokumentácia musí byť odovzdaná objednávateľovi vrátane buildovateľných zdrojových kódov, postupov jeho úspešného rebuildu na jeho ďalšie použitie a nahratého do repozitára kódov v súlade so ZoD**		**ÁNO**
R3-2	**Testovanie**		**ÁNO**
	(1) Funkčné testovanie (FAT)		
	(2) Systémové a integračné testovanie		
	(3) Záťažové a výkonnostné testovanie		
	(4) Bezpečnostné testovanie		
	(5) Používateľské testy funkčného používateľského rozhrania (UX testovanie)		
	(6) Užívateľské akceptačné testovanie (UAT)		

R3-3	**Školenia personálu**		**ÁNO**
R3-4	**Dokumentácia**		**ÁNO**
	(1) Aplikačná príručka		
	(2) Používateľská príručka		
	(3) Inštalačná príručka a pokyny na inštaláciu (úvodnú/opakovanú)		
	(4) Konfiguračná príručka a pokyny pre diagnostiku		
	(5) Integračná príručka a integračné manuály pre vnútorné medzi modulové integrácie ako aj pre externé IS		
	(6) Prevádzkový opis a pokyny pre servis a údržbu		
	(7) Pokyny pre obnovu v prípade výpadku alebo havárie (Havarijný plán, BCM,DRP plány) vrátane Detailného popisu OFFLINE scenárov a metodík pre postup zapojených aktérov v prípade výpadkov komponentov zapojených do biznis procesov		
	(8) Bezpečnostný projekt a bezpečnostné smernice pre riadenie prevádzky		
R3-5	Online dokumentácia, dokumenty publikovateľné cez web, určená pre pracovníkov Objednávateľa, Call Centrum, Dohľadové centrum a ZPr: -popis počítačového programu a jeho funkcií, -postupy a úkony potrebné pre riadne používanie implementovaného systému, -chybové a neštandardné stavy a dostupné spôsoby ich riešenia -verzionovanie dokumentov a príručiek -online dokumentácia je integrovaná s DEVSECOPS		**ÁNO**
R4	**NASADENIE a POSTIMPLEMENTAČNÁ PODPORA (PIP)**		
R4-1	**Nasadenie do produkcie a vyhodnotenie**		**ÁNO**
R4-2	**Preskúšanie a akceptácia spustenia do produkcie (vyhodnotenie)**		**ÁNO**
	DOKONČOVACIA FÁZA		
D-01	**Manažérske správy, plány a odporúčania:**	**ÁNO**	
	(1) Správa o dokončení projektu		
	(2) Správa o získaných poznatkoch		
	(3) Plán kontroly po odovzdaní projektu		
	(4) Odporúčanie nadväzných krokov		
Produkty vytvárané PRIEBEŽNE počas celého projektu			
M-01	**Plán etapy**	**ÁNO**	
M-02	**Manažérske správy, reporty, zoznamy a požiadavky:**	**ÁNO**	
	(1) Zoznam rizík a závislostí		
	(2) Zoznam kvality		
	(3) Zoznam otvorených otázok		
	(4) Zoznam ponaučení		
	(5) Zoznam funkčných zdrojových kódov		
	(6) Zoznam licencií		
	(7) Správa o výnimočnej situácii		
	(8) Správa o stave projektu		
	(9) Správa o ukončení fázy / etapy		
	(10) Požiadavka na zmenu v projekte		
	(11) Zápis z riadiaceho výboru		
M-03	**Akceptačný protokol**	**ÁNO**	

M-04	**Audit kvality projektu na mieste:**	**ÁNO**	
	Špecializované produkty, kde vývoj má iteračný charakter po etapách		**ÁNO**
	Realizácia podporných aktivít projektu v oblasti Riadenia kvality bude prebiehať pro stredníctvom interných zamestnancov MIRRI alebo spolupracovníkov MIRRI.		
	Rozsah realizovaných aktivít QA (Riadenie kvality) je vymedzený dohodou hlavného partnera a partnera a v súlade s Prílohou 1. a Prílohou 3. k Vyhláške 85/2020 Zz. a v súlade so samotnou Vyhláškou 85/2020 Zz. **Analýza výstupov (ŠU) Štúdie uskutočniteľnosti potrebných pre spracovanie SÚŤAŽNÝCH PODKLADOV** **Reívzia, kontrola a oponentúra - SÚŤAŽNÝCH PODKLADOV (ZoD a opis predmetu zákazky diela), DOKUMENTÁCIE k VO a ZMLUVY s DODÁVATEĽOM** **Reívzia, kontrola a oponentúra - k PLÁNOVANÝM VÝSTUPOM projektu voči schválenému obsahu výstupov v (ŠÚ) Štúdii uskutočniteľnosti** **Revízia, kontrola a oponentúra - P_01 / I_01 - Projektový zámer (Project Brief)** **Revízia, kontrola a oponentúra - P_01 - príloha / I_01 - príloha - Zoznam rizík (Risk Register)** **Revízia, kontrola a oponentúra - P_02 / I_02 - Odôvodnenie projektu a katalóg požiadaviek (BC/CBA)** **Revízia, kontrola a oponentúra - P_03 / I_03 - Prístup k projektu (Project Approach)** **Revízia, kontrola a oponentúra - P_04 / I_04 - Plán projektu (Project Plan)** **Revízia, kontrola a oponentúra - I_04 - Projektový iniciálny dokument (PID)** **Revízia, kontrola a oponentúra - I_04 - príloha - Akceptačné kritériá (Acceptance Criteria)** **Revízia, kontrola a oponentúra - R1_1 - Detailný návrh riešenia (DNR)** **Revízia, kontrola a oponentúra - R1_1 - Funkčný prototyp (Vyhláška 85/2020 Zz, §4, odsl 12.)** **Revízia, kontrola a oponentúra - R1_2 - Plán testov** **Revízia, kontrola a oponentúra - R3_1 - Vývoj a integrácia - špecializovaný produkt** **Revízia, kontrola a oponentúra - R3_2 - FAT - Funkčné testovanie - špecializovaný produkt** **Revízia, kontrola a oponentúra - R3_3 - Školenia personálu - špecializovaný produkt** **Revízia, kontrola a oponentúra - R3_4 - Dokumentácia a príručky - špecializovaný produkt** **Revízia, kontrola a oponentúra - R4_1 - Nasadenie do produkcie (vyhodnotenie) - špecializovaný produkt** **Revízia, kontrola a oponentúra - R4_2 - Preskúšanie a akceptácia (vyhodnotenie) - špecializovaný produkt** **Revízia, kontrola a oponentúra - D_01 - Manažérske správy, plány a odporúčania** **Revízia, kontrola a oponentúra - M_01 - Plán Etapy / Plán Fázy** **Revízia, kontrola a oponentúra - M_02 - Manažérske správy, reporty, zoznamy a požiadavky - priebežné** **Revízia, kontrola a oponentúra - M_03 - Akceptačný protokol** **Revízia, kontrola a oponentúra dokumentácie, procesov a priebehu projektu - M_04 - vykonanie AUDITU KVALITY projektu** **AUDIT KVALITY zameraný manažérsku, špecializovanú dokumentáciu** **Revízia, pripomienkovanie a pravidelná kontrola závislosti projektu voči pripravovaným a realizovaným projektom;**		

	Revízia a oponentúra výsledkov testov nasadenia nového systému v zmysle plánu testovania. **Revízia a oponentúra testovacích scenárov. V prípade potreby vstup do testovacieho prostredia a vykonanie jednotlivých druhov testov v zmysle plánu testovania.** **Revízia, kontrola a oponentúra - R3_2 - SIT - Systémové a integračné testovanie - špecializovaný produkt** **Revízia, kontrola a oponentúra - R3_2 - Bezpečnostné testovanie (SW/HW/kybernetická bezpečnosť) - špecializovaný produkt** **Revízia, kontrola a oponentúra - R3_2 - Používateľské testy funkčného používateľského rozhrania (UX/UI) - špecializovaný produkt** **Revízia, kontrola a oponentúra - R3_2 - UAT - Užívateľské a akceptačné testovanie - špecializovaný produkt** **Revízia fukčnosti systému pri prechode do produkčného prostredia;** **Revízia akceptačných protokolov;** **Revízia Správy o ukončení projektu;** **Revízia Správy o získaných poznatkoch;** **Revízia záverečnej správy pre Riadiaci výbor projektu, Sponzora projektu**		
	_Revízia, kontrola a oponentúra dokumentácie, procesov a priebehu projektu - vykonanie AUDITU KVALITY projekte na mieste (AUDIT KVALITY zameraný na PID, AUDIT KVALITY zameraný na PLÁN TESTOV, AUDI T KVALITY zameraný na FAT, AUDIT KVALITY zameraný na UAT, AUDIT KVALITY zam eraný na PREVZATIE a AKCEPTÁCIU)		

Požiadavky na Projektové riadenie

Špecializované manažérske výstupy projektu/manažérske produkty projektu budú vypracované Zhotoviteľom v súčinnosti s Objednávateľom.

	Požiadavky pre Projektové riadenie
Číslo	**Popis požiadavky**
PR1	Jednotlivé projektové aktivity budú reflektovať povinné aktivity definované riadiacou dokumentáciou PO 7 OP II a v súlade Príručkou žiadateľa a prijímateľa pre národné projekty. Dokumentácia je k dispozícii na https://www.mirri.gov.sk/projekty/projekty-esif/operacny-program-integrovana-infrastruktura/prioritna-os-7-informacna-spolocnost/metodicke-dokumenty/prirucky/index.html V prípade alternatívneho zdroja financovania budú projektové aktivity viazané na povinnosti definované riadiacou dokumentáciou Program Slovensko 2021 – 27 alebo Plán obnovy. Dokumentácia dostupná na https://www.eurofondy.gov.sk/operacny-program-slovensko/index.html a https://www.planobnovy.sk/
PR2	Projekt je riadený podľa metodiky riadenia projektov PRINCE2.
PR3	Pre projekt a jednotlivé etapy sa požaduje vytvorenie detailného harmonogramu a projektové výstupy v členení podľa jednotlivých etáp projektu v súlade s Metodikou Riadenia kvality (QAMPR) dostupnej na https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/riadenie-kvality-qa/
PR4	Poskytovať podporu pre eGovernment komponenty v centrálnom metainformačnom systéme verejnej správy v súlade s Metodickým pokynom číslo ÚPVII/000514/2017-313 z 10.1.2017 vrátane platných dodatkov, na aktualizáciu obsahu centrálneho metainformačného systému verejnej správy povinnými osobami v znení neskorších predpisov

PR5	Požiadavky na dodanie diela vychádzajú z manažérskych produktov (https://metais.vicepremier.gov.sk/detail/Projekt/f5297dc3-cb38-4ef3-8c11-88ebda038850/cimaster?tab=projectDocumentsForm V rámci manažérskych produktoch je popísaný aktuálny stav predmetnej problematiky a jej realizácie. Dielo musí byť dodané, tak aby umožnilo dosiahnuť stanovené ciele (teda KPI) schválených manažérskych produktov v rozsahu schválenej maximalistickej varianty. Manažérske produkty definujú rozsah riešenia na HL úrovni, pričom požiadavky v opise predmetu zákazky ho bližšie špecifikujú.
PR6	Objednávateľ určí nástroj a metodiku počas projektovej aktivity Analýza a dizajn, kde bude plán a monitoring prác riešiteľov Zhotoviteľa evidovaný.
PR7	Požiadavka na priebežnú evidenciu a monitorovanie všetkých aktivít všetkých zapojených riešiteľov Zhotoviteľa počas trvania projektu a realizácie aktivít v súlade so schváleným harmonogramom vo väzbe na konkrétne úlohy riešiteľov vedúce k dodaniu predmetu zákazky: - Zaevidovanie všetkých úloh a ich pridelenie konkrétnym riešiteľom (názov, popis, plánovaný začiatok, plánovaný koniec, plánované trvanie), - Priebežná evidencia priebehu riešenia úloh vo forme popísaných vykonaných aktivít (popis, začiatok, koniec), - Monitoring plnenia úloh a reporting stavu riešenia minimálne 1x za týždeň (online reporting overiteľný kedykoľvek, nie prezentácia vo formáte Power Point), - Granularita evidencie aktivít riešiteľa na úrovni 2 hodinových intervalov s popisom, čo riešiteľ realizoval (čo riešiteľ realizoval, na akej úlohe pracoval, koľko mu to trvalo).

Požiadavky na DevSecOps

	Požiadavky na implementáciu IS
Číslo	**Popis požiadavky**
DEV1	Vývoj je riadený podľa metodiky RUP pred nasadením do produkčného prostredia. https://en.wikipedia.org/wiki/Rational_Unified_Process
DEV2	Po nasadení a počas prevádzky v rámci postimplementačnej podpory v rámci PILOTu a ROLLOUTu sú zmeny riadené na základe agilnej metodiky SCRUM v rámci trvania projektu. https://en.wikipedia.org/wiki/Scrum_(software_development).
DEV3	Definujú sa pravidlá pre organizáciu jednotlivých vrstiev zdrojového kódu a pravidelne sa kontroluje dodržiavanie týchto pravidiel. Výstupom kontroly je správa zo security review zdrojového kódu a riziková analýza.
DEV4	Zhotoviteľ zabezpečí implementačné práce pre vývoj jednotlivých modulov, integrácie a vývoj príslušných SW objektov a tried, vrátane integračných rozhraní a návrh a nastavenie procesov, konfigurácii všetkých potrebných komponentov.
DEV5	Požaduje sa zaviesť bezpečný a automatizovaný DevOps, ktorý vyžaduje referenčná architektúra podľa NKIVS.
DEV6	Požaduje sa zabezpečenie kvality kódu prijatím príslušných opatrení definovaných v Metodike vývoja DEVSECOPS v súlade s požiadavkami na bezpečnosť diela
DEV7	Požaduje sa vybudovanie vývojového, predprodukčného, integračného a produkčného prostredia na infraštruktúre zabezpečenej Objednávateľom.
DEV8	Požaduje sa nasadenie a oživenie Diela na všetkých v prostrediach.
DEV9	Požaduje sa príprava dát a konfigurácii pre všetky prostredia. Dáta a konfigurácie sa môžu odlišovať pre prostredia z dôvodu účelu využívania prostredí.

DEV10	Pre konfiguračné parametre platia nasledovné kľúčové princípy: centralizácie v nato určenom module/komponente IS a možnosť konfigurácie parametrov bez nutnosti rebuildu modulu/komponenty IS.
DEV11	Pre nasadenie na prostredia sa požaduje, aby dielo bolo nasaditeľné pomocou skriptov automatizovaným spôsobom napr. prostredníctvom terraform skriptov vrátane nasadenia open source a licenčných produktov.
DEV12	Vývoj bude riadený podľa Metodiky vývoja DEVSECOPS, ktorá bude vytvorená Objednávateľom počas 1 etapy pre potreby projektu. Pre každý release bude vykonané security review a riziková analýza. Detailný dizajn musí byť vopred schvaľovaný na security review ešte pred samotným naprogramovaním IS.
DEV13	Riešenie musí byť navrhnuté tak, aby dostupnosť systému bola na minimálnej úrovni dostupnosti 99,0% v prevádzkovom režime, 24x7.
DEV14	Informačný systém musí zvládnuť obslúžiť min. 1 000 súčasných používateľov v jednom okamihu s dobou odozvy do 5 sekúnd pokiaľ nie je stanovené inak v príslušných požiadavkách. Požadujeme odozvu služieb pri testovaní záťaže systému: - 90% z meraných testovacích volaní v pomere zápis a čítanie 1:2 má odozvu kratšiu alebo rovnú 2 sekundy, - 8% z meraných testovacích volaní v pomere zápis a čítanie 1:2 má odozvu kratšiu alebo rovnú 5 sekúnd, - 2% z meraných testovacích volaní v pomere zápis a čítanie 1:2 má odozvu najviac 10 sekúnd, Simulácia sa vykonáva podľa dát z reálnej prevádzky existujúcich služieb NZIS. Počet volaní a interakcia s koncovými používateľmi a IS PZS je určená podľa špičiek v prevádzke Pondelok – Piatok, 07:00 – 13:00 prebehne 90% všetkých volaní služieb, z toho v pondelok prebehne 25% všetkých volaní.
DEV15	Nasadenie zmien/fixov chýb nesmie presiahnuť 4 hodiny ako kumulatívny čas od dodania zmeny zhotoviteľom, otestovanie na príslušných prostrediach až po nasadenie na PROD prostredie. Do času sa nezapočítava čas potrebný na odstránenie chyby/vykonanie zmeny, ten je riadený samostatným procesom v súlade stanovenými parametrami projektu.
DEV16	Systém musí byť navrhnutý tak, aby v prípade výpadku nedošlo k žiadnej strate údajov. K stanovenému bodu obnovy musí umožniť spustiť procesy a transakcie tak, aby nevznikla strata údajov.
DEV17	Systém musí byť navrhnutý tak, aby RTO (Recovery Time Objective), teda množstvo času potrebné pre obnovenie dát a celej prevádzky nedostupného systému (softvér) bol maximálne 8 hodín.
DEV18	Prevádzková podpora na úrovni objednávateľa je 9/5. Lehoty na odstraňovanie Incidentov/Problémov/Vád úrovne A a Incidentov/Problémov/Vád úrovne B plynú bez ohľadu na pracovný čas bez prerušenia (nonstop v režime 24/7). Súčinnosť objednávateľa mimo pracovných hodín je zabezpečovaná dištančne na základe komunikačnej matice.
DEV19	Požiadavky na realizáciu školení: - Vytvorenie školiacich materiálov pre elearning v slovenskom jazyku vo finálnej podobe akceptovaných Odberateľom minimálne 14 dní pred príslušným školením (MS PowerPoint + MS Word + videotutoriál), - Školenie kľúčových ZPr určených Objednávateľom pred pilotnou prevádzkou individuálnych služieb alebo PZ ako celku (v rozsahu 16 hodín), - Školenie pre zhotoviteľov IS PZS pred pilotnou prevádzkou a pripojením pilotných IS PZS (max. 10 ľudí v rozsahu 16 hodín), - Školenie pre zhotoviteľov IS PZS pre integráciu IS PZS (max. 4 technický riešitelia analytik/developer za jedného zhotoviteľa IS PZS ľudí v rozsahu 24 hodín), - Školenie pre technický a prevádzkový personál NCZI - komplexné školenia pre

	jednotlivé odovzdávané moduly a komponenty (viď. Obr. Logická architektúra) v rozsahu 16 hodín školenia pre modul: pre každú vymenovanú spoločnú aplikačnú komponentu, doménovú aplikáciu, doménovú službu API Gateway, IAM úpravy, úpravy existujúcich komponent A v rozsahu 3 dňových školení: pre novú verziu NET aSEC, architektúry a komponenty, ktoré vzniknú z dôvodu prechodu na novú architektúru navrhnuté zhotoviteľom - Školenie prechodu na nový release manažment DEVSECOPS (max. 10 ľudí v rozsahu 32 hodín), - Školenie pre pracovníkov Call Centra a Dohľadového centra L1 NCZI (max. 20 ľudí v rozsahu 16 hodín), - Školenie pre pracovníkov helspdesku L2 NCZI (max. 20 ľudí v rozsahu 16 hodín), Každé školenie ukončené zdokumentovaným testom vedomostí a získaných zručností školených účastníkov. Max rozsah MD za prípravu školení je 60MD z fázy nasadenie,. Do MD sa nezapočítava príprava školiacich materiálov, tie sú súčasťou aktivity dodania prevádzkovej dokumentácie.
DEV20	Požiadavky na implementáciu v rozsahu minimálne: - Príprava a prevádzkovanie technologických prostredí potrebných v procese návrhu, implementácie, testovania a dodania do produkčnej prevádzky, - Zabezpečenie a dodanie funkcionality podľa detailnej funkčnej a technickej špecifikácie podľa funkčných celkov, - Definovanie pravidiel pre organizáciu jednotlivých vrstiev zdrojového kódu (§ 15 ods. 2 písm. d) bod 2. zákon č. 95/2019 Z. z.), - Vývoj príslušných SW objektov a tried, - Vývoj integračných rozhraní, - Zabezpečenie kvality kódu prijatím príslušných opatrení, - Integrácia častí diela v súlade s popísanými cieľovými Biznis procesmi.
DEV21	Požiadavka na nasadenie a podporu pri nasadení diela do prevádzkového prostredia v rozsahu minimálne: - Súčinnosť pri nasadení do prevádzkového prostredia podľa dodaných prevádzkových postupov, PROD nasadzuje Objednávateľ za asistencie zhotoviteľa. Pre ostatné prostredia s výnimkou DEVD je prizývaný Objednávateľ s cieľom školenia prevádzkových postupov. - Operatívne riešenie relevantných požiadaviek z procesu nasadenia, ich oprava a zapracovanie do dokumentácie, - Nasadenie a oživenie komponentov v testovacom prostredí Objednávateľa, - Optimalizácia diela na základe prípadných zistení z nasadenia do testovacieho alebo prevádzkového prostredia vrátane zapracovania opráv.
DEV22	Požiadavka na dodanie platných licencií (vrátane licencií tretích strán). Ak Zhotoviteľ použije technológiu alebo riešenie pri implementácii diela a toto riešenie je výstupom buildovaného releasu, kde je potrebný licenčný poplatok, dodanie bude vrátane tohto poplatku pre neobmedzené používanie centrálnej časti modulov na dobu určenú zmluvnými podmienkami na Zhotoviteľom vytvorené komponenty, moduly a funkcie.

Požiadavky na architektúru

	Požiadavky na Architektúru IS
Číslo	Popis požiadavky

ARCH1	Architektonické pohľady budú dodané vo forme ArchiMate diagramov https://en.wikipedia.org/wiki/ArchiMate.
ARCH2	Architektúra systému bude modelovaná v súlade s TOGAF 9 https://en.wikipedia.org/wiki/The_Open_Group_Architecture_Framework pre všetky požadované vrstvy architektúry.
ARCH3	Riešenie je navrhnuté tak aby podporovalo nasadenie cross Primárnu a Sekundárnu lokalitu formou aktív – aktív.
ARCH4	Nástroj, ktorý bude použitý na modelovanie DNR musí byť od výrobcu Sparx Systems nástroj Enterprise Architect minimálne pre verziu 12. NCZI udržiava všetky analýzy práve v tomto nástroji na projektoch.
ARCH5	Požaduje sa vytvoriť Biznis architektúra (Používatelia, funkcie, procesy, služby, a pod.), ktorá predstavuje základnú organizáciu fungovania riešeného IS v naviazanosti na okolité IS v rámci rezortu ako aj mimo neho cez definovanie biznis procesov, používateľov a ich vzťahov, prostredí a princípov.
ARCH6	Požaduje sa vytvoriť Aplikačná architektúra (komponenty, procesy, aplikácie, funkcie, služby, a pod.), ktorá musí znázorňovať principiálnu štruktúru informačného systému a musí sa skladať z aplikačných modulov spracovávajúcich informácie, zo vzájomných vzťahov a vzťahu k prostrediu a z princípov, ktoré riadia jeho dizajn a rozvoj, pričom tento blok musí zachytávať to, ako informačný systém pomáha zdravotníctvu naplniť svoje biznis zámery.
ARCH7	Požaduje sa vytvoriť Dátová Architektúra, vrátane systémovej architektúry (popisuje údajové entity a ich vzťahy, tok údajov, príslušnosť údajov, dekompozícia architektonických modulov, návrh ich väzieb).
ARCH8	Požaduje sa vytvoriť Technologická architektúra vrátane architektúry pre infraštruktúru (uzly, komunikácia medzi uzlami, systémový softvér, platformy, operačné systémy), ktorá poskytne v projekte služby infraštruktúry s vysokou dostupnosťou a škálovateľnosťou. Tieto služby sú nevyhnutné pre chod aplikačných komponentov a budú realizované výpočtovým, sieťovým hardvérom a systémovým softvérom.
ARCH9	Požaduje sa vytvoriť Integračná architektúra, ktorá musí riešiť integráciu medzi vnútornými komponentmi daného IS a IS tretích strán. Definuje komunikačné štandardy na vnútornej a vonkajšej úrovni komponentov. Výstupom musí byť previazaný rozpad zhora nadol Biznis špecifikácia -> Procesný model -> Scenáre použitia -> Popis služieb - -> Definovanie rozhraní -> Definovanie funkčných kontrol a pravidiel -> Procesné scenáre -> Testovacie scenáre
ARCH10	Požaduje sa vytvoriť Bezpečnostná architektúra v súlade s požiadavkami definovanými platnou legislatívou, ktorá musí riešiť systém ochrany implementovaný technickými prostriedkami, t. j. dedikovanými bezpečnostnými prostriedkami ako aj prostriedkami tvoriacimi súčasť aplikačných komponentov a infraštruktúry a netechnickými prostriedkami pre manažment informačnej bezpečnosti.
ARCH11	Požaduje sa modelovanie DNR a všetkých analytických modelov podľa modelovacieho jazyka UML2 https://en.wikipedia.org/wiki/Unified_Modeling_Language okrem výnimky modelovania procesov.
ARCH12	Požaduje sa modelovanie biznis procesov podľa BPMN 2.0 https://en.wikipedia.org/wiki/Business_Process_Model_and_Notation

<table>
<tr><td>ARCH13</td><td>Pri tvorbe, vývoji a implementácii Diela zabezpečiť, aby zhotovené Dielo poskytovalo automatizovaný monitoring SLA parametrov dodaných koncových a aplikačných služieb v súlade s metodickým pokynom zverejneným v centrálnom MetaIS v rámci požívateľskej príručky pre MetaIS https://metais.vicepremier.gov.sk/help</td></tr>
<tr><td>ARCH14</td><td>Pri tvorbe, vývoji a implementácii Diela, ktoré je realizované v rámci projektu financovaného z Operačného programu Integrovaná infraštruktúra musí byť riešenie navrhnuté pre umiestnenie do prevádzky v rámci možností cloudu. Katalógom služieb a požiadavkami na realizáciu služieb vládneho cloudu všetky informácie sú dostupné na https://www.sk.cloud/. Z hľadiska infraštruktúry potrebnej na beh jednotlivých aplikácií a modulov, sú definované alternatívy technologickej architektúry ako:
• Vládny cloud v plnom rozsahu pre U3 služby
• Vytvorenie on-premise cloud infraštruktúry v priestoroch NCZI
• Hybridná technologická alternatíva – rozšírenie infraštruktúry NCZI a integrácia vybraných komerčných cloudových služieb
• Plná realizácia v komerčnom cloude

Uvažované varianty sú vymenované vzhľadom na informácie o súčasných technologických a personálnych kapacitách na strane NCZI, ktoré by umožňovali prevádzku infraštruktúry, jednotlivých aplikácií a modulov novo-uvažovaného systému. Konkrétne parametre, ako aj sizeing jednotlivých uvažovaných prostredí bude stanovený v rámci detailného návrhu riešenia, pričom architektúra riešenia musí byť navrhnutá v súlade s požiadavkami uvedených v tomto dokumente. Následne bude preverená možnosť zabezpečenia potrebnej infraštruktúry v rámci vládneho cloudu, resp. v rámci rozvoja ezdravia. V prípade nemožnosti zabezpečenia potrebnej infraštruktúry v rámci vládneho cloudu, resp. v rámci rozvoja ezdravia bude preferované nasadenie v prostredí komerčného cloudu (certifikovaného) vybraného na základe definovaných parametrov.</td></tr>
<tr><td>ARCH15</td><td>Požiadavka na doplnenie formátov pre výmenu dát vo formáte JSON minimálne pre registre, číselníky a nové služby na zber a správu údajov v dotknutých doménach.</td></tr>
<tr><td>ARCH16</td><td>Architektúra systému je navrhnutá tak, aby výpadok prevádzkovaných služieb počas plánovanej údržby systému nepresiahol 4 hodiny. Údržba je plánovaná prioritne medzi 18:00 – 06:00. Preferuje sa sobota alebo nedeľa.</td></tr>
<tr><td>ARCH17</td><td>Je potrebné vykonať Migráciu Aplikácií a databáz potrebných pre naplnenie požiadaviek opisu predmetu zákazky. V prípade, že sa redizajnuje časť ezdravie, je potrebné preniesť do nového riešenia formou migrácie existujúce databázy. Ak je vyžadovaný predpoklad a závislosť nasadenia diela do produkcie na externých zdrojoch dát, registrov a číselníkov zo systému JRUZ alebo externých systémov mimo prevádzky NCZI, požaduje sa vykonať integrácia, migrácia a stotožnenie (napr. Identity občanov zo SVM do IAM) týchto údajov do riešenia vrátane adopcie registrov a čísleníkov.</td></tr>
<tr><td>ARCH18</td><td>Požaduje sa v návrhu riešenia zohľadniť nasledovné technológie z dôvodu prechodu prevádzky NCZI na nové platformy, ktoré NCZI zavádza v rámci redizajnu systému ezdravie

<table>
<tr><th>Modul/platforma/technológia</th><th>Stack Platformy pre ezdravie - prechod NCZI prevádzky na nové platformy</th></tr>
<tr><td>Kontajnerová platforma</td><td>Kubernetes</td></tr>
<tr><td>API GW</td><td>Kong</td></tr>
<tr><td>Integračná platforma</td><td>WSO2</td></tr>
<tr><td>Messaging</td><td>ActiveMQ Artemis</td></tr>
<tr><td>GUI pre integrácie</td><td>WSO2</td></tr>
<tr><td>Procesná orchestrácia</td><td>Camunda Platform Community Edition</td></tr>
<tr><td>Dátové orchestrácie a ETL</td><td>Microservices</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	IAM	Keycloak / AD
	Analytická DB	Elasticsearch
	Logy	Logstash
	GUI pre monitoring a auditing	Kibana
	DB a kolektor metrík	Prometheus
	RDBMS	PostgreSQL
	In-memory DB	Redis
	S3 object storage	Minio
	BI	Power BI
	Backend rozhrania	Microservices (Java/.NET)
	Frontend rozhrania	Angular
	Networking	MUST podpora funkcionalít (DDoS protection, NGFW)Terraform scripty podľa cloud poskytovateľa
	Vzdialená správa	podľa cloud poskytovateľa
	HSM	MUST - podľa cloud poskytovateľa
	DevSecOps	Gitlab
	Backup/Recovery	Velero.io
ARCH19	**Integrácie budú zohľadňovať nasledovné princípy, ktoré sú aplikované redizajnom ezdravie prostredníctvom projektu RISEZ** ▪ Návrh architektúry integračných riešení bude v prostredí umožňujúcom orchestráciu kontajnerov pre synchrónne a asynchrónne služby REST/SOAP, ▪ Bude umožnená implementácia rôznych typov riešení pre orchestráciu kontajnerov ako napr. Kubernetes ▪ Bude umožnené riešenie persistencie (event bus) ▪ Bude umožnená tvorba API rozhraní a ich vystavovanie cez API Gateway ▪ Bude umožnené začleniť integrácie, služby a riešenie do spoločného monitoringu nasadených riešení, ▪ Bude umožnené vystavovanie endpointov pre monitoring a tvorba dashboardov. ▪ Bude umožnené prevádzkovať riešenie automatizovane naprieč rôznymi prostrediami (napríklad oddelenými geograficky) **V rámci ETL sa zohľadnia nasledovné princípy:** ▪ Návrh architektúry ETL riešení bude podporovať nasadenie v prostredí umožňujúcom orchestráciu kontajnerov vrátane migrácie SARA/DWH ETL procesov, ▪ Bude umožnený návrh a implementácia ETL jobov a databázových procedúr bez potreby vyžiadania si zmenového konania, ▪ Bude umožnené začlenenie ETL do monitoringu, ▪ Bude umožnená Implementácia / testovanie schváleného databázového a ETL riešenia v prostredí umožňujúcom orchestráciu kontainerov ▪ Požaduje sa Optimalizácia pomalých ETL procesov a redizajn existujúcich ETL procesov. **Návrhy databázovej architektúry konsolidácie databáz** ▪ Návrhy replikácie DB za účelom failover, ▪ Optimalizácie pomalých DB queries, DB procedúr, zavedenie optimalizovaných indexov ▪ Príprava balíkov zmien (napr. Ansible/zdrojové kódy) a nových funkcií na prenos medzi prostrediami, ▪ Migrácie DB systémov v rozsahu obrázku logickej architektúry.	

ARCH20	**Požaduje sa vytvoriť prístupovú vrstvu pre:** **Existujúca Mobilná aplikácia Moje ezdravie (https://www.ezdravotnictvo.sk/sk/-/moje-ezdravie-zakladne-informacie) s nasledovnými požiadavkami pre úpravu:** ▪ Podpora platforiem IOS (od verzie 13 a vyššie), Android (od verzie 9 a vyššie) ▪ požaduje sa navrhnúť a dodať informačná architektúra pre MA Moje ezdravie s designom podľa ID-SK https://idsk.gov.sk/ ▪ MA Moje ezdravie musí byť dodaný ako systém s možnosťou správy informačného obsahu, odovzdaná a vyškolená do správy Objednávateľa ▪ MA Moje ezdravie musí aplikovať požiadavky z OPZ, prístupové cesty, autentifikačné mechanizmy, navrhnuté procesy a požiadavky v projekte OnkoAsist, informačný obsah pre možnosť informovať verejnosť o projekte Onkoasist a medicínskych procesoch, školiacich materiálov (prezentácií, videí a pod.) ▪ MA Moje ezdravie musí umožniť podporu rolloutu riešenia vo forme komunikácie a získania spätnej väzby od zapojených aktérov (nahlásenie problému a pod.) **Web OnkoAsist s nasledovnými požiadavkami:** ▪ Podpora prehliadačov Chrome, Edge, Firefox, Safari, Opera pre verzie vydané od roku 2022 ▪ požaduje sa navrhnúť middleware pre najčastejšie používané web prehliadače pre komunikáciu s ePZP a ePPZ kartou z dôvodu čítania a zapisovania údajov do ezdravie cez web prístupovú cestu ▪ Pre portál sa požaduje navrhnúť a dodať informačná architektúra portálu s designom podľa ID-SK https://idsk.gov.sk/ ▪ Portál musí byť dodaný ako CMS, odovzdaný a vyškolený do správy Objednávateľa ▪ Portál musí aplikovať požiadavky z OPZ, prístupové cesty, autentifikačné mechanizmy, navrhnuté procesy a požiadavky v projekte OnkoAsist, informačný obsah pre možnosť informovať verejnosť o projekte Onkoasist a medicínskych procesoch, školiacich materiálov (prezentácií, videí a pod.) ▪ Portál musí umožniť stiahnutie aplikácií a podporu rolloutu riešenia vo forme komunikácie a získania spätnej väzby od zapojených aktérov (nahlásenie problému a pod.)
ARCH21	Všetky nové komponenty, obzvlášť tie, ktoré sú určené pre pacientov, t. j. mobilná aplikácia Moje ezdravie, webový portál OnkoAsist, dotazníky, atď., budú spĺňať kritéria prístupnosti aj pre určitým spôsobom znevýhodnených užívateľov so zdravotným postihnutím (napr. zrakovo, sluchovo postihnuté osoby a pod.) podľa Vyhlášky Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie SR č. 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy.

Požiadavky na Testovanie

	Požiadavky na testovanie IS
Číslo	**Popis požiadavky**
TEST1	Požaduje sa, aby testovacie princípy použité pri testovaní vychádzali so štandardov ISTQB alebo ekvivalentného štandardu s previazaním na metodiku vývoja RUP.
TEST2	Požaduje sa zabezpečenie kvality prijatím príslušných opatrení definovaných v produkte R1-2 Plán testov, ktorý musí obsahovať aj jasne definovanú testovaciu stratégiu.

TEST3	Požaduje sa uplatnenie princípov pre dosiahnutie cieľov projektu v oblasti času, nákladov a kvality: •Trasovateľnosť a pokrytie požiadaviek - všetky testy sú mapované na zadanie (požiadavky, procesy, funkčnú špecifikáciu a pod.) - je zabezpečené kompletné pokrytie požiadaviek testami. • V-model prístup - koncept úrovní testovania - testovanie je rozdelené do úrovní podľa miery integrácie (od unit testov, cez systémové a systémovo integračné testy až po UAT). • Koncept typov testovania - v rámci jednotlivých úrovní testovania sú testy rozdelené do typov testov (funkčné a nefunkčné typy testov). • Oddelenie rolí testera a developera - roly podieľajúce sa na analýze, vývoji a na testovaní sú v čo najväčšej miere oddelené. • Aktivity detailného návrhu a prípravy testov - testovanie v sebe zahrňuje i aktivity plánovania, detailného návrhu a prípravy testov (s cieľom zabezpečiť hladký priebeh uskutočňovania testov). • Celkovú koordináciu, kontrolu a reporting - koordinácia, kontrola a reporting medzi riešiteľmi a úrovňami testovania zabezpečuje úplný obraz o stave všetkých testov. • Jednotná metodika - kľúčové aspekty Stratégie testovania sú záväzné pre všetky zúčastnené strany. • Integrácia prierezových činností - s cieľom zabezpečenia integrity medzi zúčastnenými stranami a medzi všetkými testami sú kľúčové prierezové činnosti integrované (celkové riadenia testov a defektov, celkové riadenia testovacích dát, testovacích prostredí a pod.). • Použitie nástrojov pre riadenia testov a defektov - pre podporu procesov riadenia testov a defektov sú využité štandardné testovacie nástroje pre väčšinu úrovní a typov testovania. • Prioritizácia testov - jednotlivé funkčné testy majú určenú prioritu tak, aby bolo umožnené flexibilné plánovanie a riadenie testov podľa priorít.
TEST4	Požaduje sa implementovať a odovzdať do prevádzky testovací framework nasaditeľný na všetky prostredia. Cieľom je automatizovaným spôsobom overiť každú zmenu v IS pred jej nasadením do Produkčného prostredia. Nástroj musí zohľadňovať princípy DEVSECOPS. Všetky testy sú primárne odovzdávané prostredníctvom testovacieho frameworku. Nástroj musí umožniť overenie stavu IS prostredníctvom regresných testov na PRODukčnom prostredí.
TEST5	Požaduje sa vypracovanie návrhu kritérií pre akceptačné testovanie.
TEST6	Požaduje sa vykonať minimálne nasledujúci typy testov: - UNIT testy - Funkčné testy (FAT) (Testy funkčnosti, negatívne testy, testy hraničných hodnôt, testy overenia biznis procesov, regresné testy, testy overenia plnenia KPI projektu, Testy prístupov a oprávnení, Testy prístupnosti) - UX - testovanie benchmarking používateľského rozhrania a GUI obrazoviek - Systémové a integračné testy vrátane E2E testov pre overenie E2E procesov - Bezpečnostné testy zhotoviteľom (Penetračné, Security Review, Riziková analýza) - Bezpečnostné testy externým subjektom (audit) - Záťažové a výkonnostné testy - Migračné testy (Overenie spracovania inicializačných a delta dávok, testy na kvalitu a integritu dát) - Používateľské akceptačné testovanie UAT - Testy overenia nasadenia na príslušné prostredia.
TEST7	Požaduje sa, aby štruktúra testov bola minimálne v rozsahu: - Testovací krok - Testovací prípad - Testovací scenár - Testovacia procedúra.

TEST8	Požaduje sa, aby proces riadenia testovania obsahoval minimálne nasledovné fázy: - Plánovanie - Príprava - Realizácia - Vyhodnotenie - Riadenie a koordinácia - Zodpovednosť v procese testovania.
TEST9	Požiadavka na testovanie a overenie všetkých nových služieb a rozhraní s minimálne 10 PZS , ktoré určí Odberateľ pred spustením Pilotného overenia. Overenie prebehne u PZS využívajúcich minimálne 3 rôznych IS PZS. Odberateľ vyberie architektonicky a technologicky rozdielne IS PZS minimálne pre ambulantnú ZS , ústavnú ZS , a inú ZS . Súčinnosť tretích strán zabezpečí Objednávateľ.
TEST10	Aplikácia Moje ezdraviebude použitá na overenie služieb služby pre mobilné aplikácie. . Pre nevizuálne služby sa overí ich funkčnosť prostredníctvom web portálu OnkoAsist, ktorý bude poskytovať vizuálne služby ako alternatívu pre nevizuálne služby.

Legislatívne požiadavky

Zhotoviteľ pri analýze a návrhu riešenia zoberie do úvahy všetky platné právne predpisy vrátane prípadných známych účinností niektorých ustanovení zákonov.

Požiadavky na legislatívu	
Číslo	**Popis požiadavky**
L1	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu.
L2	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 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).
L3	Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
L4	Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
L5	Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
L6	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.
L7	Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
L8	Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

L9	Zákon č. 538/2005 Z. z. o prírodných liečivých vodách, prírodných liečebných kúpeľoch, kúpeľných miestach a prírodných minerálnych vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
L10	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 v znení neskorších predpisov
L11	Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchrannej zdravotnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
L12	Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení a o zmene a doplnení zákona č. 95/2002 Z. z. o poisťovníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
L13	Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) v znení neskorších predpisov
L14	Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
L15	Zákon č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
L16	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) v znení neskorších predpisov
L17	Zákon č. 95/2019 Z. z. o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
L18	Zákon č. 448/2008 Z. z. o sociálnych službách a o zmene a doplnení zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov
L19	Vyhláška MZ SR č. 9/2014 Z. z., , ktorou sa ustanovujú podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásenia údajov do Národného registra zdravotníckych pracovníkov a jeho charakteristiky v znení neskorších predpisov
L20	Vyhláška MZ SR č. 74/2014 Z. z., ktorou sa ustanovuje zoznam hlásení do národných zdravotných registrov, ich charakteristiky, podrobnosti o obsahu národných zdravotných registrov, postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení do národných zdravotných registrov v znení neskorších predpisov
L21	Vyhláška ŠÚ SR č. 292/2020 Z. z. ktorou sa vydáva Program štátnych štatistických zisťovaní na roky 2021 až 2023
L22	Vyhláška MZ SR č. 10/2014 Z. z., ktorou sa ustanovuje zoznam štatistických výkazov v zdravotníctve, podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a ich charakteristiky v znení neskorších predpisov
L23	Vyhláška MZ SR č. 44/2014 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení pri zisťovaní udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie a ich charakteristiky v znení neskorších predpisov
L24	Vyhláška MZ SR č. 107/2015 Z. z., ktorou sa ustanovujú štandardy zdravotníckej informatiky a lehoty poskytovania údajov v znení neskorších predpisov

L25	Vyhláška NBÚ SR č. 164/2018 Z. z. ktorou sa určujú identifikačné kritériá prevádzkovanej služby (kritériá základnej služby) v platnom znení
L26	Vyhláška NBÚ SR č. 165/2018 Z. z., ktorou sa určujú identifikačné kritériá pre jednotlivé kategórie závažných kybernetických bezpečnostných incidentov a podrobnosti hlásenia kybernetických bezpečnostných incidentov v znení neskorších predpisov
L27	Metodika Jednotný dizajn manuál elektronických služieb verejnej správy (https://www.mirri.gov.sk/sekcie/oddelenie-behavioralnych-inovacii/jednotny-dizajn-manual-elektornickych-sluzieb-verejnej-spravy/index.html),
L28	Metodika Tvorba používateľsky kvalitných digitálnych služieb verejnej správy: https://www.mirri.gov.sk/sekcie/oddelenie-behavioralnych-inovacii/index.html,
L29	Metodické pokyny, usmernenia a príručky zverejnené na https://metais.vicepremier.gov.sk/help
L30	Pri tvorbe, vývoji a implementácii Diela dodržiavať bezpečnostné požiadavky špecifikované v Metodike pre systematické zabezpečenie organizácií verejnej správy v oblasti informačnej bezpečnosti (https://www.csirt.gov.sk/wp-content/uploads/2021/08/MetodikaZabezpeceniaIKT_v2.1.pdf?csrt=3181741314547744407“),
L31	Pri tvorbe, vývoji a implementácii Diela, ktoré je realizované v rámci projektu financovaného z OPII, Zákonom o eGovernmente a Metodickým usmernením č. 3639/2019/oDK-1 o postupe zaraďovania referenčných údajov do zoznamu referenčných údajov vo väzbe na referenčné registre a vykonávania postupov pri referencovaní (https://metais.vicepremier.gov.sk/help a Postup-pripojenia-OVM-v-roli-konzumenta-udajov-1.pdf (Postup-pripojenia-OVM-v-roli-konzumenta-udajov-1.pdf (datalab.digital)) a Používateľskej príručky na registráciu URI v MetaIS (dostupné na Pouzivatelska_prirucka_na_registraciu_URI_v_MetaIS_v3-5.pdf (datalab.digital))
L32	Vyhláška UPVII č. 85/2020 Z. z. o riadení projektov v znení neskorších predpisov
L33	Vyhláška UPVII č. 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy v znení neskorších predpisov
L34	Vyhláška MIRRI č. 547/2021 Z. z. o elektronizácii agendy verejnej správy znení neskorších predpisov
L35	Vyhláška NBÚ SR č. 362/2018 Z. z., ktorou sa ustanovuje obsah bezpečnostných opatrení, obsah a štruktúra bezpečnostnej dokumentácie a rozsah všeobecných bezpečnostných opatrení znení neskorších predpisov
L36	Vyhláška UPVII č. 179/2020 Z. z., ktorou sa ustanovuje spôsob kategorizácie a obsah bezpečnostných opatrení informačných technológií verejnej správy znení neskorších predpisov
L37	Zákon č. 540/2001 Z. z. o štátnej štatistike v znení neskorších predpisov

Požiadavky na rozšírenie IAM

	Požiadavky na IAM
Číslo	**Popis požiadavky**

IAM1	Požaduje sa z pohľadu zabezpečenia zjednotenia prístupov do všetkých modulov cez OnkoAsist implementovať konsolidáciu a rozšírenie identít a rolí pre nové prístupové komunikačné cesty. Konsolidácia musí byť navrhnutá spôsobom federovaného modelu úložísk identít, pričom v centrálnom repozitári sa bude nachádzať centralizovaná replika, na ktorú budú pripojené jednotlivé moduly resp. služba IAM, na ktorú budú pripojené jednotlivé IS. Tým sa musí zabezpečiť jednotný spôsob prihlasovania do jednotlivých modulov. Je nutné podotknúť, že filozofia zavedenie rozšírenia IAM spočíva v tom, že sa ponecháva samotná autentifikácia, autorizácia, SSO, generovanie tokenov na cieľové systémy. V IAM riešení sa budú nachádzať všetky identity NZIS a umožní sa im automaticky prístup aj do iných systémov mimo NZIS (ak to rozsah oprávnení bude umožňovať), ale špecifické informácie ePZP resp. Card management systému, sa budú aj naďalej nachádzať iba v NZIS-e.
IAM2	Požaduje sa návrh riešenia rozšíriť IAM a CA o nové prístupy pre nových aktérov (prístupová vrstva v logickej architektúre cez Web OnkoAsist, Mobilnú aplikáciu Moje ezdravie, atď.), ktorí sú uvedení v špecifikácii jednotlivých modulov tak, aby komunikačné zariadenia mohli byť pripojené do ezdravie bezpečným spôsobom. Zhotoviteľ navrhne spôsob riešenia vhodný pre bezpečnú komunikáciu s ezdravie, ktorý bude reflektovať možnosti na trhu v čase realizácie projektu.
IAM3	Požaduje sa aby IAM modul umožnil hierarchickú synchronizáciu (federáciu) identít a rolí s cieľom prepojiť S2S integráciu IAM medzi jednotlivými IS
IAM4	V súvislosti s návrhom riadením prístupu a managementu identít je potrebné zohľadniť koncept a bezpečnostné pravidlá implementované v IAM projektu ezdravie.
IAM5	V prípade odhlásenia užívateľa sa požaduje aby došlo k úplnému a bezpečnému odhláseniu užívateľa z celého systému a všetkých jeho častí. Odhlásenie užívateľa môže nastať: - na základe jeho akcie odhlásenia - automaticky na základe dlhšej nečinnosti
IAM6	IAM musí podporovať jedinečnosť, integritu a bezpečnosť identity.
IAM7	IAM musí umožniť integráciu na autentifikačné a iné komponenty, umožňuje teda programátorský zásah s cieľom úpravy s možnosťou rozvoja.
IAM8	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 - Umožňovať automatizovanú kontrolu voči databázam uniknutých (kompromitované a zverejnené heslá CSIRT) a často používaných hesiel
IAM9	Riešenie musí umožňovať auditovateľnosť
IAM10	Riešenie musí umožňovať zber event logov zo všetkých prostredí. Medzi logovanými eventmi musí byť najmä read/write akcie nad všetkými klinickými a osobnými dátami, aplikačné a systémové logy na základe spoločnej špecifikácie. Musí byť zabezpečené aby sa v logoch buď osobné dáta nenachádzali alebo boli anonymizované

IAM11	Riešenie musí umožniť rozšírenie identít a ich správu v IAM pre aktérov, ktorí budú komunikovať s ezdravie prostredníctvom projektu OnkoAsist cez mobilnú aplikáciu a Web OnkoAsist.
IAM12	Riešenie umožňuje pri prihlásení do mobilnej aplikácii využitie druhého faktora prostredníctvom nastavenia PIN kódu alebo overenie biometrie mobilným zariadením (priloženie odtlačku prsta alebo scan tváre) - funkcia mobilnej aplikácie
IAM13	Riešenie musí podporovať možnosť autentifikácie užívateľa formou App2app mechanizmu, ktorý umožňuje mobilným aplikáciám vykonávajúcim autentifikáciu založenú na protokole OAuth2 alebo OpenID Connect ponúkať oveľa jednoduchší a rýchlejší flow, ak už má používateľ na svojom mobilnom zariadení nainštalovanú aplikáciu poskytnutú vlastníkom autorizačného servera štátu (SVM) alebo serverov tretích strán (Google autentifikátor,..). Zároveň sa požaduje podpora „app2web“ ako je popísané v IETF BCP212 - OAuth 2.0 pre natívne aplikácie.
IAM14	Požaduje sa rozšírenie IAM o integráciu Mobilnej aplikácie Slovensko do vrecka s Mobilnou aplikáciou Moje ezdravie za účelom dôveryhodnosti využívania takých funkcionalít aplikácie, ktoré umožnia prístup do EZKO len pre overeného pacienta voči registru RFO. Ide o ekvivalent mobilného prihlásenia sa cez eID do EZKO knižky cez https://ezko.npz.sk/
IAM15	Požaduje sa rozšírenie IAM o implementáciu služieb, ktoré pre prístupovú vrstvu umožnia bezpečnú autentifikáciu aktérov v rozsahu: - Mobilná aplikácia Moje ezdravie - prihlásenie užívateľa pacienta prostredníctvom integrácie s mobilnou aplikáciou Slovensko do vrecka (koncept v súlade s prílohou č.3) - Mobilná aplikácia Moje ezdravie - registrácia a prihlásenie nového užívateľa pacienta (vytvorenie účtu s prihlasovacím menom a heslo a možnosťou nastavenia druhého faktora napr. cez google autentifikátor), ktorý nie je overený voči registru RFO – používa limitovaný rozsah funkcionalít bez možnosti prístupu do EZKO - Mobilná aplikácia Moje ezdravie - registrácia a prihlásenie užívateľa pacienta s federáciou na tretie komerčné strany (Google, Apple, Facebook,), ktorý nie je overený voči registru RFO. Cieľom je zjednodušiť registráciu bez nutnosti požadovať od pacienta vytvárať si konto – používa limitovaný rozsah funkcionalít bez možnosti prístupu do EZKO - Mobilná aplikácia Moje ezdravie - neautentifikovaný užívateľ pacient pre anonymné vyplnenie dotazníka a možnosti komunikovať so štátom, párovanie a možnosť doregistrácie sa umožní až u PZS ako podpora cesty pre pacientov s minimálnymi vedomosťami a skúsenosťami s používaním digitálnych zručností - Web OnkoAsist - prihlásenie užívateľa pacienta prostredníctvom integrácie s eID IAM UPVS, projekt rozšíri pre existujúce prihlásenie sa do EZKO https://ezko.npz.sk/ prostredníctvom Single Sign on (SSO) prihlásenie sa do portálu OnkoAsist. - Web OnkoAsist - registrácia a prihlásenie nového užívateľa pacienta (vytvorenie účtu s prihlasovacím menom a heslo a možnosťou nastavenia druhého faktora napr. cez google autentifikátor), ktorý nie je overený voči registru RFO – používa limitovaný rozsah funkcionalít bez možnosti prístupu do EZKO. Ak sa už registroval užívateľ cez mobilnú aplikáciu, je tento užívateľ akceptovaný pre web OnkoAsist - Web OnkoAsist - registrácia a prihlásenie užívateľa pacienta s federáciou na tretie komerčné strany (Google, Apple, Facebook,), ktorý nie je overený voči registru RFO. Cieľom je zjednodušiť registráciu bez nutnosti požadovať od pacienta vytvárať si konto – používa limitovaný rozsah funkcionalít bez možnosti prístupu do EZKO - Web OnkoAsist - neautentifikovaný užívateľ pacient pre anonymné vyplnenie dotazníka a možnosti komunikovať so štátom, párovanie a možnosť doregistrácie sa umožní až u PZS ako podpora cesty pre pacientov s minimálnymi vedomosťami a skúsenosťami s používaním digitálnych zručností - Web OnkoAsist - prihlásenie lekára prostredníctvom ePZP karty - Web OnkoAsist - prihlásenie sa pracovníka v zdravotníctve prostredníctvom ePPZ pracovník v zmysle §8a zákona 153/2013 Z.z.,

	- API rozhranie pre ISPZS – služby pre rozhranie musia byť v súlade s IM ezdravie, Projekt nemení architektúru rozhraní tam kde je použitá norma pre rozhrania EN13606. Pre komunikačný modul časť objednanie musí navrhnúť redizajn existujúceho modulu eObjednávanie s cieľom zjednodušiť komunikáciu s objednávacími systémami za účelom vytvorenia integračnej platformy medzi ISPZS, extOIS, IS ZP, MA Moje ezdravie, Web OnkoAsist - API rozhranie pre IS ZP – S2S komunikácia s výmenou príslušných certifikátov pre dôveryhodnú komunikáciu - Web OnkoAsist - dohľadové centrum, autentifikovaný užívateľ s príslušnou rolou v zmysle funkčných požiadaviek a prístup k informačného obsahu. Pre prístup k k personalizovaným informáciám je potrebné vydanie a prístup cez ePPZ/ePZP a k reportom a nepersonalizovanému obsahu určenú napr. MZSR/ÚDZS/ZP/NCZI je postačujúci prístup cez meno a heslo s overením cez druhý faktor prostredníctvom aplikácie mobilné autentifikátora (napr. Google autentifikátor). Za týmto účelom musí byť navrhnutý proces registrácie a správy užívateľov v IAM.

Požiadavky na Cloud

	Požiadavky na Cloud
Číslo	**Popis požiadavky**
CLOUD1	V súlade s princípmi uvedenými v dokumente „Referenčná architektúra Informačného systému verejnej správy v cloude" je pre časti, ktoré sa majú nachádzať v cloude požadované realizovať ich formou natívnych cloudových aplikácii. Pod pojmom natívna cloudová architektúra chápeme sadu pravidiel a princípov, ktoré vedú k vyššej schopnosti absorbovať (pomocou jasného oddelenia unikátnej biznis logiky aplikácie od IT prostredia/zdrojov/infraštruktúry/zdieľaných modulov, či aplikácií prostredníctvom rozhraní) a lepšie využívať (napr. biznis logika je písaná tak, aby vedela v každom kroku spracovania využívať možnosť paralelizácie a bolo ju tak možné flexibilne škálovať) dynamicky sa meniace prostredie, v ktorom je daný ISVS prevádzkovaný. Z pohľadu samotnej prevádzky je natívna cloudová architektúra postavená na filozofii štandardizácie (štandardizované prostredia, zjednotené prevádzkové postupy), vďaka ktorému zrýchľuje celý proces, znižuje riziko (výpadkov) nasadzovania nových verzií (tzv. kontinuálny vývoj), a v neposlednom rade optimalizuje (ľudské) zdroje potrebné na prevádzku ISVS (automatizáciou manažmentu kompletných prostredí).
CLOUD2	Nasledujúce princípy odvodené od všeobecných moderných „best-practice" (https://12factor.net/), predstavujú požiadavky, ktoré musia byť pri návrhu, implementácii a prevádzke riešenia dodržané a zároveň tvoria kritéria kvality pre aplikačnú, technologickú a prevádzkovú časť riešenia. Jeden repozitár zdrojového kódu pre jednu „aplikáciu" Explicitná deklarácia a izolácia závislostí aplikácie Konfigurácia (aplikácie) súčasťou prostredia, nie aplikácie Nezávislosť aplikácie od konkrétneho poskytovateľa podpornej služby „back-endu“ Jasné oddeľovanie jednotlivých štádií transformácie zdrojového kódu na bežiacu aplikáciu Spustená aplikácia beží ako jeden alebo viac bez-stavových procesov

	Aplikácia je sama zodpovedná za publikáciu svojich komunikačných koncových bodov (portov) Jednoduché škálovanie výkonu pomocou spúšťania a zastavovania (paralelných) bez-stavových procesov. Okamžité reakcie procesov na požiadavky spustenia a zastavenia Minimalizovať rozdiely medzi prostrediami (najmä vývojovým a produkčným) Aplikácia nikdy neriadi (a nespolieha sa na proprietárny) spôsob spracovania logov Admin/manažment úlohy sú vyvíjané a vykonávané ako jednorazové procesy Pre maximalizáciu robustnosti a minimalizáciu výpadkov aplikácie, je potrebné (tam, kde je to možné a efektívne) využívať tzv. „modro- zelený" systém nasadzovania. Jeho podstata spočíva v paralelnom behu (v okamihu nasadzovania novej verzie do produkcie) dvoch identických produkčných prostredí, pričom používateľov (alebo prichádzajúce požiadavky) obsluhuje vždy len jedno z nich. Postup pri nasadzovaní je taký, že na jednom sa vykoná finálna príprava a odladenie releasu nad konfiguráciou produkčného prostredia a následne sa prepne presmerovanie požiadaviek z doteraz obsluhujúceho (stará verzia aplikácie) na prostredie obsahujúce odladenú novú verziu (pričom staré prostredie je stále pripravené byť zapojené v prípade, že sa vyskytnú neočakávané chyby). Vývojové/integračné/produkčné prostredia musia byť optimalizované na minimálny čas spustenia Rovnaká dostupnosť a zrozumiteľnosť pre akéhokoľvek používateľa - a teda aj pre určitým spôsobom znevýhodneného používateľa, napr. zrakovo, sluchovo postihnuté osoby a pod.
CLOUD3	Riešenie musí byť navrhnuté tak, aby architektúra riešenia zohľadnila technologické možnosti U3 služieb a riešenie z pohľadu prevádzky bolo nasaditeľne do vládneho cloudu, s využitím služieb kategórie U3 . Definíciu U3 služieb určuje metodika dostupná na https://www.mirri.gov.sk/sekcie/certifikacia-a-zapis-sluzieb-vladneho-cloudu/index.html, resp. Samotný katalóg služieb je dostupný na https://www.mirri.gov.sk/wp-content/uploads/2022/01/Katalog-sluzieb-VC_V2.3_priloha1.pdf

Požiadavky na moduly a služby

1. Oblasť Onko Pacient

Zahŕňa funkcionality/moduly, pri ktorých vystupuje pacient ako používateľ. Okrem pacienta do oblasti/web portálu pristupuje aj správca dotazníka, zdravotnícky pracovník a ďalší aktéri v zmysle požiadaviek. Služby je možné využívať prostredníctvom vizuálnych (pristupujú aktéri po bezpečnej autentifikácii) aj nevizuálnych služieb (pre IS PZS a mobilné aplikácie). Pre vizuálne použitie bude vytvorený web portál OnkoAsist a mobilná aplikácia (požaduje sa rozvoj vykonať do existujúcej mobilnej aplikácie Moje ezdravie), ktorý umožní prístup aktérov k funkčnosti v zmysle definovaných požiadaviek a ktorý sprístupní funkcionality všetkých modulov.

Moduly OnkoAsist sú delené podľa biznis funkcionalít požadovaných na systém. Moduly Dotazník a Komunikácia majú materský modul Onko Pacient (primárne pomenovaný pre pacienta orientovaný prístup), ktorý zastrešuje biznis logiku cesty pacienta. Modul Dotazník slúži na prvotnú komunikáciu pacient – lekár, od vyplnenia dotazníka cez jeho stratifikáciu až po vyhodnotenie rizika onkologického ochorenia. Pri pozitívnej stratifikácii zaeviduje lekár pacienta do systému OnkoAsist. Služby modulu Klinické dáta zobrazujú základné údaje o pacientovi, jeho aktuálny stav vyšetrení a v prípade liečby aj stav liečby.

A) Modul Dotazník (isvs_11107)

Modul sprístupní pre pacienta, správcu dotazníka a zdravotníckeho pracovníka služby elektronického formulára (dotazníka), na základe ktorého bude vyhodnotený profil pacienta z pohľadu rizikovosti na onkologické ochorenie a budú systémom stanovené odporúčania pre ďalšiu diagnostiku alebo podporu liečby.

	Požiadavky na modul Dotazník (isvs_11107)
Číslo	**Popis požiadavky**
DOT1	Modul sprístupní pre pacienta, správcu dotazníka a zdravotníckeho pracovníka služby elektronického formulára (dotazníka), na základe ktorého bude vyhodnotený profil pacienta z pohľadu rizikovosti na onkologické ochorenie a budú systémom stanovené odporúčania pre ďalšiu diagnostiku alebo podporu liečby. Ide o základnú rámcovú požiadavku na modul. Dotazník umožní na základe vyhodnotenia získaných parametrov triáž/ stratifikáciu pacientov napr. za účelom kalkulácie rizika pacienta, uprednostnenie pacienta na špecifické vyšetrenie a pod. Rizikový profil pacienta bude realizovaný viac-kriteriálnym vyhodnotením anamnézy pacienta, a bude prebiehať v niekoľkých fázach: • automatické vyhodnotenie po vyplnení a odoslaní formulára pacientom, ktoré musí následne vyhodnotiť a potvrdiť ošetrujúci lekár • vyhodnotenie po doplnení Onkologického sumáru všeobecným lekárom • vyhodnotenie po doplnení Onkologického sumáru špecialistom / odborným lekárom Rizikový profil bude pripravený vo variantoch : 1) preventívna prehliadka - všeobecný lekár, 2) preventívna prehliadka - gynekológ, 3) ambulantné a špecializované vyšetrenia v diagnostických procesoch pre jednotlivé diagnózy, ktoré sú predmetom projektu.
DOT2	Modul Dotazník umožní pre pacienta: – vyhodnotenie stratifikácie onkologického rizika – vyplnenie dotazníka a jeho vyhodnotenie ako koncová služba ks_350619, za týmto účelom bude implementovaný scoringový model na základe metodiky dodanej Objednávateľom k stanoveniu rizikovosti pacienta a pri vyhodnocovaní dotazníka systém vypočíta/ prebehne kalkulácia rizika pacienta – vytvorenie „rankingu" pacienta s možnosťou napr. uprednostnenia pacienta na špecializačné vyšetrenie umožňujúci odporúčanie pacienta na špecializačné vyšetrenia (v zmysle legislatívy ako predpoklad zavedenia štandardov – testované bude na 3 diagnózach: Ca pľúc, Ca prsníka, Ca kolorektál, systém umožní nastaviť aj iné diagnózy správcovi alebo administrátorovi systému) – štruktúrovaný zápis (CRUD operácie) údajov o pacientovi - základné identifikačné údaje, preferovaný kontakt, set otázok k rodinnej anamnéze, alergie, zdravotné ťažkosti, symptómy, rizikové faktory, životný štýl ešte pred návštevou lekára, v špecifických prípadoch počas návštevy lekára – dotazník bude pripravený v min. 3 variantoch (Objednávateľ stanovuje medicínske otázky, Zhotoviteľ zabezpečuje implementáciu): 1) preventívna prehliadka - všeobecný lekár, 2) preventívna prehliadka - gynekológ, 3) ambulantné a špecializované vyšetrenia v diagnostických procesoch pre jednotlivé diagnózy, ktoré sú predmetom projektu. – dotazník si bude môcť pacient rozpracovať, uložiť a neskôr doplniť a zaslať na vyhodnotenie.

	– pacient dopĺňa pri každej ďalšej návšteve ten istý dotazník teda jeho poslednú verziu; – verzie dotazníka obsahujú časové značky timestamp s možnosťou nahliadať do jeho histórie – údaje informačný systém predvyplní do dotazníka na základe údajov z EZKO (princíp 1 krát a dosť), pacient vyplní údaje, ktoré systém nepozná – systém poskytne vyhodnotenie dotazníka a zobrazí pacientovi zoznam odporúčaných vyšetrení na základe integrácie s modulom DTŠ – pre každé odporúčané vyšetrenie systém poskytne možnosť objednať pacienta na voľné termíny v sieti zdravotníckych zariadení na základe integrácie s modulom Komunikácia – nastavenie si notifikačného kontaktu email, sms a manažment profilu pre dotazník, kde pacient má prístup k svojim vykonaným a plánovaným preventívnym prehliadkam, vidí svoje terapeutické plány a odporúčania.
DOT3	Modul Dotazník umožní pre správcu a zdravotníckeho pracovníka: – spravovať a manažovať dotazníky, pridávať ich, zneplatňovať, duplikovať s rozšírením o vlastné polia otázok pre správcu a lekára (len v samostatnom segmente na to určenom) . – upravovať a dopĺňať rôzne typy otázok, ktoré si lekár (len v samostatnom segmente na to určenom) alebo správca upravuje sám na základe doplňujúcich špecifických otázok, ktoré sa v dotazníku nenachádzajú. Typ otázok bude možné spravovať ako meta údaje a systém ponúkne výber možností typov odpovedí na otázky min vo forme: - Odpoveď vo forme výber z číselníku (napr. hodnota: 1, 2, 3 alebo textová hodnota pre bolesť: nepociťujem, mierna bolesť, stredne intenzívna bolesť, intenzívna bolesť, neznesiteľná bolesť) - Odpoveď vo forme výber: áno/nie - Odpoveď vo forme hodnoty napr. vek: 28 - Odpoveď vo forme hodnoty + merná jednotka: 250mg - Odpoveď vo forme voľného textu so stanovením rozsahu veľkosti poľa - Odpoveď vo forme výber obrázku - Odpoveď vo forme dátumu, dátumu a času alebo času - Odpovede vo forme uvedenom na portáli IDSK https://idsk.gov.sk/ – správnosť odpovedí bude systém kontrolovať na rôzne masky minimálne pre: - Rodné číslo – modulo 11 - Správne telefónne číslo - Správy dátum a čas - Veľkosť ohraničeného poľa - Na číselnú hodnotu s desatinným miestom a bez desatinného miesta - Iné kontroly identifikované počas projektu – dotazník má vetvenú logiku a je možné ho nastaviť tak, aby podľa odpovede vedel aktivovať príslušné vetvy doplňujúcich otázok – dotazník musí obsahovať možnosť priradenia príznaku minimálne pre tieto kategórie: nový pacient / vyhodnotený/ aktualizovaný/ preventívna prehliadka – spravovať dotazník je umožnené aj administrátorovi IS cez vizuálne služby určené pre administrátorov informačného systému. – Stiahnuť si vyplnené dotazníky pre vybraného pacienta, platí pre prístupovú rolu zdravotníckeho pracovníka. Prístup zdravotníckeho pracovníka musí reflektovať možnosti legislatívy napr. lekár vidí dotazník za svoj kapitovaný kmeň pacientov. Ak sa pacient objednáva k lekárovi a počas procesu objednania vyplní dotazník, tak pacient vidí a súhlasí s možnosťou aby lekár mal možnosť vidieť príslušný dotazník, alebo cez výmenný lístok. – Na základe výsledkov dotazníka bude lekárovi ponúknutý zoznam špecializovaných pracovísk v sieti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti s možnosťou filtrovania napr. podľa regiónu, resp. v rámci profilu si bude môcť nastaviť zdravotnícky pracovník preferované možnosti zobrazenia PZS s prepojením na modul Komunikácia

DOT4	Modul Dotazník umožní pre správcu a administrátora: – spravovať a manažovať dotazníky, pridávať ich, zneplatňovať, duplikovať s rozšírením o vlastné polia otázok pre ktoré nebude možná ich zmena zdravotníckym pracovníkom. Takýto dotazník bude označený parametrom, ktorý umožní jeho správu len pre rolu správcu – nastaviť parametre vyhodnotenia dotazníka pre kalkuláciu rizika pacienta, pre stanovenie scoringu a rankingu pacienta, pre stanovenie výnimiek pre rolu zdravotníckeho pracovníka s cieľom maximálnej urgencie požadovaného vyšetrenia – nastaviť a previazať parametre vyhodnotenia dotazníka na základe pravidiel udržiavaných v DTŠ
DOT5	Modul Dotazník umožní komunikáciu prostredníctvom nasledovných prístupových kanálov/rozhraní: – pre správcu za PZS: autentifikácia cez kartu ePZP zdravotníckeho pracovníka alebo kartu ePPZ pre pracovníka v zdravotníctve v zmysle §8a zákona 153/2013 Z.z., webový portál – pre administrátora: autentifikácia cez admin kartu, webový portál – pre pacienta: Komunikácia s pacientom prostredníctvom sms, email - notifikácia o výsledku vyhodnotenia, o pripomenutí udalosti v terapeutickom pláne, o dôležitých udalostiach storno, preplánovanie, upozornenie, zmeny v profile, využitie druhého faktoru atď. – pre pacienta: autentifikácia cez eID, webový portál, mID a MA Moje ezdravie – pre pacienta: autentifikácia úrovne 3 - Pre autentifikáciu sa môže použiť autentifikačný prostriedok zriadený s pokročilou úrovňou zabezpečenia (napr. mobilné ID, autentifikačný certifikát), mobilná aplikácia, projekt publikuje API služby, ktoré sa integrujú prostredníctvom mobilnej aplikácie Moje ezdravie – pre pacienta: služba poskytnutá sprostredkovane dôveryhodné IS cez IS PZS, IS ZP alebo certifikované mobilné aplikácie, ktoré prešli procesom overenia zhody – pre zdravotníckeho pracovníka: autentifikácia cez ePZP kartu, plnohodnotné využívanie nevizuálnych služieb cez IS PZS, externá aplikačná služba publikovaná as_62407 – pre zdravotníckeho pracovníka: autentifikácia cez ePZP kartu, webový portál – Lekár má pacienta v evidencii

B) Modul Komunikácia (isvs_11220)

Modul zabezpečuje komunikáciu medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti počas cesty pacienta a tiež komunikáciu na pacienta samotného. Modul Komunikácia je nápomocný zdravotníckemu pracovníkovi so smerovaním pacienta na ďalšie vyšetrenia. Vizuálne služby modulu – eObjednanie napomáhajú pri výbere vhodného lekára s dôrazom na prednostné objednanie k špecialistovi. Backend služby Manažment fronty sledujú časovú os vyšetrení, sledujú, či sa pacient dostavil na vyšetrenia. Notifikačné služby Pacient zabezpečujú komunikáciu s pacientom formou emailov a sms, s výhľadom použitia push notifikácií do pripravovanej mobilnej aplikácie. Táto služba je dostupná aj pre ostatné moduly – Klinické dáta, eObjednanie. Služba Kalkulácia čakacích dôb slúži pre výkazy KPI OnkoAsist.

	Požiadavky na modul Komunikácia (isvs_11220)
Číslo	**Popis požiadavky**
KOM1	Manažment profilov – modul umožní: - Vytvoriť si profil pre rolu PZS, ZPr, Občana, ZP, Dohľadové centrum, Špecializovaný výkon ako napr. MR, RTG,.. - Nastavenie parametrov: jednotka časenky, spôsob registrácie, zvolenie metódy ako sa pacient môže objednať k PZS (poradovník, pevný termín, plávajúci termín, rezervovaný pre vybraného PZS, podľa typu vyšetrenia a výkonu ako napr. Preventívna prehliadka, očkovanie, priorita, možnosť triáže

	pre podporu konziliárneho rozhodovania a podpory smerovania termínu na rôzne skupiny multidisciplinárnych konzílií na úrovni jedného PZS s možnosťou vybavenia pacienta,), preferencia vyhľadávania služby pre občana napr. podľa lokality miesta bydliska alebo prechodného pobytu, ktorý si občan môže zvoliť. - Nastavenie príznaku zverejnenia časenky (Nedostupný, dostupný pre PZS, dostupný pre verejnosť, a pod.) - Prepojiť s registrami a číselníkmi v JRÚZ - systém dotiahne údaje z JRÚZ. Pokiaľ údaje JRÚZ neobsahuje, systém umožní ich manuálne zadanie cez GUI alebo API rozhranie (napr. Pre MR, RTG a pod.). Založenie profilu musí byť validované voči registru v JRÚZ. - Umožní spravovať údaje: Štruktúrovaná adresa, GPS súradnice, Poskytované služby aj s popisom (projekt musí navrhnúť a implementovať štandardy v podobe číselníkov a registrov), Zoznam výkonov na ktoré sa pacient objedná, Odbornosť, Typ zariadení a ich základné charakteristiky (MR, RTG, meta-údaje medicínskych prístrojov a pod.), Spoplatnenie služby - Systém ponúkne služby pre PZS, ktorých obsahom bude zverejnenie detailných informácií o špecializovaných výkonoch (SVALZ) v rozsahu dostupnosti, typu zariadenia, informácie o výrobcovi a technické parametre medicínskeho zariadenia a zoznam vyšetrovacích metód, ktoré je možné daným zariadením vykonať (napr. Tomografia prostredníctvom mamografu, PET/CT, MR, a pod.) - Profil musí mať vystavené aj prístupné API rozhranie, aby manažment profilu bol umožnený cez IS PZS alebo špecializovaný rezervačný systém bez nutnosti použitia ePZP karty - Profily sú hierarchicky usporiadané v zmysle vzťahov v registroch v JRÚZ. Špecializované profily sú naviazané hierarchicky na ich prevádzkovateľov (PZS, ZPr,...).
KOM2	Bezpečnosť profilov – modul umožní: - Profil sa automaticky zakladá na základe informácie z JRÚZ (rovnako ako schránka občana, podnikateľa na slovensko.sk.) Bez aktivácie nie je možné ho používať. - Aktivácia profilu je navrhnutá bezpečným spôsobom. Počas aktivácie sa overí množina údajov, ktoré sa verifikujú voči registrom. Pri aktivácií sa požaduje dvojfaktorová autentifikácia. Po aktivácií je možné profil namapovať bezpečným spôsobom na externý IS systém prostredníctvom ktorého sa pristupuje do komunikačného modulu. - V profile si užívateľ vie nastaviť notifikačný kanál (push notifikácie cez mobilnú aplikáciu, schránka správ, email, sms) kombináciou viacerých možností. - Notifikácie budú na centrálnej úrovni môcť byť konfigurovateľné, napr zapnutie sms notifikácie sa podmieňuje finančným krytím. - Systém umožní upozornenie pacienta alebo lekára v parametricky definovanom čase pred samotným výkonom, napr. 5 dní pred termínom vyšetrenia príde notifikácia na komunikačný kanál pacientovi - Spôsob autentifikácie sa môže líšiť pre rôzne role: občan, PZS, ZP a pod. - Návrh spôsobu aktivácie a autentifikácie navrhne Zhotoviteľ tak, aby nedošlo ku kompromitácii profilu ako aj jeho zneužitiu neoprávneným subjektom.
KOM3	Zverejňovanie profilov – modul umožní: - Systém umožní zverejniť všetky časti, žiadne časti alebo parciálne časti profilu v rozsahu pravidiel - Zverejnenie profilu je naviazané na rolu a je zohľadnený oprávnený vzťah z JRÚZ tam, kde je to z dôvodu legislatívy požadované, napr. Zdravotná poisťovňa vidí len svojich poistencov, Všeobecný lekár vidí len pacientov podľa kapitovaného vzťahu, PZS vidí pohyb pacienta za svojich zmluvných lekárov, atď... - Vlastník profilu sa môže rozhodnúť pre ktorú rolu zverejní profil a teda komu umožní využitie služieb (napr. Iba pre PZS a teda komunikácie je výhradne po linke lekár - lekár alebo aj na občana a teda občan sa bude môcť objednať u lekára). Pre určité role nebude umožnené vykonať tieto nastavenia napr. Pre

	Dohľadové centrum, ZP, pričom pravidlá budú určené vo fáze analýzy projektu. - Nastavenie rolí, oprávnení a pravidiel zverejňovania určí legislatíva a systém umožní ich parametrické nastavenia na úrovni Objednávateľa.
KOM4	Vyhľadávanie profilov – modul umožní: - Parametrické vyhľadávanie dostupnosti služby PZS vo forme jednoduchých a rozšírených filtrov. Filtre je možno administrovať ako meta dáta a nastaviť ich centrálne pre všetkých užívateľov - Systém pri vyhľadávaní cez prístupové kanály zohľadní profil občana podľa nastaveného profilu - Systém umožňuje radenie záznamov podľa času, regiónu, odbornosti, ceny služby, dĺžky čakania na službu, atď.
KOM5	Manažment fronty pacienta – modul umožní: - na základe vyhodnotenia dotazníka a odporúčaní generovaných systémom bude lekárovi ponúknutý zoznam špecializovaných pracovísk - evidenciu čakacích dôb onkologických pacientov ako externá koncová služba publikovaná ako ks_350816 - vyhodnotenie čakacích dôb onkologických pacientov (systém umožní vyhodnocovanie aj iných ako onko diagnostikovaných pacientov) ako kalkulácia čakacích dôb, externá aplikačná služba publikovaná ako as_62442 - sledovať stav diagnostiky čakajúcich pacientov - zadávanie hraničných časov - nastaviť rôzne typy čakacích zoznamov/front. Rozlišované budú podľa akútnosti diagnostiky a typu diagnózy. Pre každý typ fronty budú definované pravidlá, podľa ktorých sa budú fronty riadiť. - zaradiť pacienta do čakacej fronty - naplánovať/preplánovať/zrušiť termín ZPr/PZS - naplánovať/preplánovať/zrušiť termín pacientom - reporting, kontrolu KPI pre Dohľadové centrum (NCZI/MZSR) - naplánovať/preplánovať/zrušiť termín ZP - naplánovať/preplánovať termín automaticky pre tých PZS, ktorý si nastavia v profile takúto možnosť. - naplánovať/preplánovať prostredníctvom notifikácie termín pre tých PZS, ktorý si nastavia v profile možnosť upozornenia echom, následne musí byť potvrdené PZS prevzatie pacienta. - nakonfigurovať možnosť automatického plánovania tzv. bez opýtania sa lekára v prípade, že legislatíva vyšpecifikuje pravidlá pre takúto možnosť, táto funkcionalita sa bude dať vypnúť/zapnúť centrálne pre všetky PZS alebo špecializácie na úrovni prevádzky centrálneho riešenia alebo regiónu. - sledovať cestu/epizódu pacienta pre príslušné role v rozsahu stanovených pravidiel. - vytiahnutie pacienta z čakacej fronty lekárom na základe spotrebovaného výmenného lístka - výmenný lístok bude rozšírený o identifikátor časenky (počas návštevy lekára sa výmenný lístok spotrebuje a previaže s identifikátorom časenky pre potreby merania KPI)systém notifikuje lekára/pacienta počas procesu o potvrdených termínoch, o zmenách termínov, nedostupnosti služieb vo vzťahu k lekár - pacient a lekár -lekár. Notifikácia je prostredníctvom preferovaných kanálov nastavených v profiloch aktérov špecialisti majú prístup k zdravotnej dokumentácii počas celej diagnostiky a liečby pacienta.
KOM6	Dashboard, Dohľad nad manažmentom pacienta – modul umožní: - zdieľanie kompletnej dokumentácie pacienta tzv. „Onkologický sumár" všetkým relevantným PZS, počas celej cesty pacienta; - modul bude zobrazovať ucelený prehľad o onkologickom pacientovi tzv. „Dashboard pacienta" a Onkologický sumár pacienta s údajmi o diagnostike, liečbe a fáze liečby podľa DTŠ.

	- modul umožní pohľad na cestu pacienta z pohľadu vykonaných vyšetrení, medikačnej histórie, podanej medikácie a údajov, ktoré sú zaznamenávané počas celej cesty pacienta do EZKO - zaznamenávanie a monitoring čakacích dôb a následné notifikácie pre PZS a pacienta, podmienkou je štruktúrovaný zápis dátumov a vybraných parametrov a stavov v elektronickom dekurze. - Role, ktoré budú mať určené právo nad dohľadom pacienta budú mať umožnené vidieť časový vývoj pohybu pacienta od prvého kontaktu pacienta až po ukončenie liečby. Predpokladá sa rola ZP, Dohľadové centrum, Ošetrujúci lekári a PZS, Pacient. Cez Dashboard je umožnené vykonávať zmeny, storná a plánovanie termínov u PZS. Dashboard je rozcestníkom pre funkcionalitu plánovania a manažmentu cesty pacienta. Dashboard je funkcionalitou prispôsobený pre rolu, ktorou sa pristupuje do systému. - Systém umožní merať KPI stanovené projektom a teda korelovať pre vybrané typy diagnóz úspešnosť naplnenia KPI, definovať odchýlky a identifikovať “prestoje” u lekára alebo pacienta - Systém umožní korelovať cestu pacienta v komunikačnom module so zapísanou elektronickou zdravotnou dokumentáciou cez výmenný lístok. Výmenný lístok sa pretransformuje na komunikačný token, ktorý zabezpečí prístup k zdravotnej dokumentácii ošetrujúcemu lekárovi a bude mostíkom medzi časenkou a vykonanými úkonmi u PZS. - Systém umožní definovať parametre a identifikovať epizódu (sledovaná diagnóza, vykonané výkony, priradenie pridružených diagnóz..), tak aby bolo možné sledovať túto epizódu (príbeh) pacienta a bola zachytená cesta vývoja diagnostiky a liečby pacienta. Systém musí umožniť odčleniť také vyšetrenia, ktoré nesúvisia s epizódou. - Systém umožní modelovať cestu pacienta, predikovať zmeny z pohľadu času cesty pacienta rozšírením siete PZS o nedostupné služby, skrátením času na diagnostiku, atď. Systém zohľadní v agregovanej forme vývoj cesty pacienta a identifikuje anomálie, tzv. úzke hrdlá. Systém umožní porovnávať jednotlivé regióny medzi sebou a určí kritickú cestu, kde najviac stráca pacient na čase. - Dashboard je prispôsobený podľa prístupového komunikačného kanálu a role - Verejná časť webového portálu umožní sprístupniť content management systém pre možnosť spravovať a publikovať, informácie pre aktérov, FAQ, Kontakty, Aktuality, tzv. statický obsah pre administrátora systému. Dizajn bude navrhnutý v súlade s ID-SK pravidlami viď príklad https://korona.gov.sk/. - Súčasťou úvodnej fázy analýzy bude analýza existujúcich metodík pre výpočet KPI. Výsledkom analýzy musí byť jednoznačne stanovené, čo a ako je potrebné projektom merať (parametre) na to, aby bol jednoznačne preukázaný dopad projektu na KPI. Projekt musí stanoviť a implementovať merania a výsledky meraní tak, aby sa ich sledovaním umožnil vykonávať odpočet zmeny KPI z dlhodobého hľadiska. Projekt implementuje nástroje na meranie parametrov ich sprístupnenie pre potreby monitoringu. Parametre budú zverejňované aj vo forme open data na webe onkoasist. Požaduje sa vytvorenie BI vrstvy pre prezentáciu dát.
KOM7	Modul Komunikácia umožní komunikáciu prostredníctvom nasledovných prístupových kanálov/rozhraní: - pre správcu za PZS: autentifikácia cez kartu ePZP zdravotníckeho pracovníka alebo kartu ePPZ pre pracovníka v zdravotníctve v zmysle §8a zákona 153/2013 Z.z., webový portál - pre administrátora: autentifikácia cez admin kartu, webový portál - pre pacienta: Komunikácia s pacientom prostredníctvom sms, email - notifikácia o termíne u PZS, notifikácia o dôležitých udalostiach storno, preplánovanie, upozornenie, zmeny v profile, využitie druhého faktoru atď. - pre pacienta: autentifikácia cez eID, webový portál, mID a MA Moje ezdravie - pre pacienta: autentifikácia úrovne 3 - Pre autentifikáciu sa môže použiť autentifikačný prostriedok zriadený s pokročilou úrovňou zabezpečenia (napr. mobilné ID, autentifikačný certifikát), mobilná aplikácia, projekt publikuje API služby, ktoré sa overujú prostredníctvom mobilnej aplikácie Moje ezdravie

	- pre pacienta: služba poskytnutá sprostredkovane dôveryhodné IS cez IS PZS, IS ZP alebo certifikované mobilné aplikácie, ktoré prešli procesom overenia zhody - pre zdravotníckeho pracovníka: autentifikácia cez ePZP kartu, plnohodnotné využívanie nevizuálnych služieb cez IS PZS vrátane externej aplikačnej služby publikovanej as_62442 - pre zdravotníckeho pracovníka so špecializovaným rezervačným systémom alebo pre špecifické vyšetrenia ako MR, CT: bezpečný spôsob S2S integrácie, obmedzené použitie služieb bez možnosti pristupovať ku klinickým dátam výhradne pre manažment objednania a sprístupnenia kalendárov - pre zdravotníckeho pracovníka: autentifikácia cez ePZP kartu, webový portál - Pre ZP: bezpečný spôsob S2S integrácie cez nevizuálne služby za účelom dohľadu a možnosti manažmentu pacienta. - pre Dohľadové centrum: dohľad cez ePZP kartu vydanú pre príslušnú rolu, webový portál
KOM8	Pri návrhu modulu komunikácia sa zohľadnia existujúce funkcionality systému eObjednávanie (externá služba publikovaná ako koncová ks_350815 aj aplikačná as_62441), ktoré budú rozšírené o nové požiadavky uvedené pre modul Komunikácia a upravené v súlade s požiadavkami na novú architektúru systému. Je požadované aby existujúce rozhrania na IS PZS boli čo najviac zachované, tak aby prechod na nové služby si vyžiadal minimálne investície na strane výrobcov IS PZS. Pri návrhu modulu komunikácia sa zohľadnia existujúce funkcionality systému ezdravie , ktoré budú rozšírené tak, aby lekár pracoval s intuitívnym user-friendly rozhraním a vedel zdieľať zdravotnú dokumentáciu pre iných PZS jedným klikom. Bude potrebné upraviť IS PZS tak, aby sa eVýmenný lístok automaticky systémom vytvoril na pozadí, pri vytvorení záznamu o odbornom vyšetrení a odoslaní Onkologického sumáru. Taktiež bude potrebné zmeniť dobu možnosti vyzdvihnutia dokumentácie, ktorá sa lekárovi sprístupňuje po prevzatí výmenného lístka na dlhšie, ako 24 hodín.
KOM9	Požiadavka na vytvorenie služieb pre objednávku na DOH aj OH: - zdravotnícky pracovník vo vlastnom IS PZS pre iné OÚ PZS za pacienta - pacient v MA Moje ezdravie alebo v MA/online/elektronickej pobočke v ZP alebo v extOIS za seba alebo v zastúpení za inú osobu
KOM10	Požiadavka na rozšírenie kanálov na objednávanie o aplikáciu ZP / extAPP(MA a ePobočka). - Objednávky vytvorené kanálom extOIS (ObjednavanieGW) a zapísané v ISOO bude možné meniť/rušiť prostredníctvom extOIS alebo cez IS PZS, - Objednávky vytvorené kanálom portálu eobjednanie.npz.sk (vizuálne a nevizuálne služby) bude možné meniť/rušiť prostredníctvom modulu eObjednanie, - Objednávky vytvorené kanálom aplikácia ZP a zapísané v ISOO bude možné meniť/rušiť prostredníctvom aplikácie ZP alebo modulom eObjednanie (vizuálne a nevizuálne služby).
KOM11	Požiadavka na umožnenie vytvárania objednávok na presný termín do jedného kalendára rôznymi kanálmi: - vytvorenie centrálneho zdieľaného kalendára v NZIS - kalendár musí umožniť rýchle vyhľadávanie voľného časového slotu - kalendár musí podporovať rezerváciu časových slotov - zasielanie notifikácii bude nastavené tak, že ich bude zasielať kanál, v ktorom bola objednávka spracovaná alebo tak, že ich bude zasielať NZIS
KOM12	Požiadavka na umožnenie previazania objednávky s vystaveným elektronickým výmenným lístkom: - Pri vytváraní objednávky ponúknuť možnosť previazania objednávky s eVL. A to buď výberom zo zoznamu pacientových eVL v prípade, ak je pacient

	identifikovaný a je stotožnený na Register prijímateľov zdravotnej starostlivosti. V opačnom prípade zadaním jednoznačného kódu pre objednanie uvedenom na eVL a zaslanom pacientovi formou notifikácie. - Nastaviť kontroly tak, aby sa pacient na základe eVL objednal len jeden krát. Opakovane použiť eVL bude možné až po zrušení predchádzajúcej objednávky.
KOM13	Požiadavka na vytvorenie rolí pre PZS: - vytvorenie rolí pre sprístupnenie systému pre zdravotníckych pracovníkov a pre nezdravotníckych pracovníkov v zdravotníckom zariadení.
KOM14	Požiadavka na umožnenie integrácie extOIS: - vytvorenie rozhraní na ktoré sa vedia extOIS integrovať a umožniť CRUD operácie nad modulom Objednanie pacienta
KOM15	Požiadavka na využitie elektronického výmenného lístka v procese Objednanie pacienta: - modul Objednanie pacienta musí umožňovať kontrolu existencie eVýmenného lístka. - na základe existencie eVL a jeho priority modul umožní zarezervovanie termínu do slotov s rôznou prioritou
KOM16	Požiadavka na zníženie administratívnej záťaže PZS pre vytváranie kalendárov: - umožnenie automatizovaného spracovania schválených ordinačných hodín, ktoré má PZS nahlásené na VÚC/MZ. - umožnenie automatizovaného spracovania voľných slotov, ktoré má PZS vytvorené v extOIS - umožnenie manuálneho zadávania a manažovania voľných slotov v rámci NCZI portálu - systém musí umožniť potvrdzovanie objednávok u PZS pre automatizované potvrdzovanie prijatých objednávok vo svojich slotoch a pre manuálny manažment nad objednávkami vo svojich voľných slotoch.
KOM17	Požiadavka na Omni-channel manažment – notifikácie: Systém musí umožňovať zasielanie notifikácii viac kanálovo podľa preddefinovaných pravidiel - notifikácie posielané na email a sms - notifikácie posielané partnerom kde bola objednávka vytvorená - hromadné notifikácie pre partnerov na zaslanie

C) Administratívny modul (čiastočne)

Modul zabezpečuje centrálnu administráciu elektronického formulára (dotazník) a tiež administráciu funkcionalít modulu Komunikácia. Požiadavky na zmeny zo strany používateľov (PZS) budú komunikované na centrálneho administrátora NCZI.

	Požiadavky na Administratívny modul
Číslo	**Popis požiadavky**
ADM1	Administratívny modul: - umožňuje správu / parametrizáciu dotazníka, minimálne na úrovni otázok, logiky a vyhodnotenia rizika tak, aby ich bolo možné upravovať biznis používateľom s príslušnými právami (centrálne) bez potreby zásahu expertného IT analytika alebo dodávateľa riešenia.

	- riešenie bude obsahovať centrálne používateľské rozhranie pre administrátora s prístupom pre parametrizáciu formulárov, nastavenia sledovaných čakacích dôb a pod. - komponent musí umožňovať správu číselníkov a samotných modulov - prístup používateľa k službám - webový - prístup ezdravie GUI - Systém umožní prístup používateľom cez grafické používateľské rozhranie s prístupom ku relevantným koncovým službám a funkciám v oblasti administrácie Onko Pacienta. - Požiadavky pre administráciu sú rozšírené a doplnené o tie, ktoré sú uvedené v samotných moduloch
ADM2	Modul Administrácia pokrýva rozšírené služby IAM (identifikácia a autentifikácia) používateľa systému a certifikačnej autority. Služby budú integrované na centrálny IAM modul NZIS (ezdravia), kde budú spravovaní užívatelia modulov.

2. Oblasť Klinické dáta

A) Modul Klinické dáta (isvs_11221) a Rozšírenie súčasných modulov ezdravie (NZIS) pre potreby OnkoAsist - prierezovo vo všetkých oblastiach

Modul spravuje komplexné onkologické dáta (tzv. "Onkologický sumár") o pacientovi, ktoré sú potrebné pre prevádzku koncových služieb OnkoAsist. Spravuje, konsoliduje a prepája dáta, ktoré nie sú v súčasnosti zaznamenávané v systéme ezdravie, resp. iných existujúcich systémoch ezdravia s tými dátami, ktoré sú už o pacientovi zaznamenané v zdrojových systémoch JRUZ, IS PZS, moduloch ezdravia.

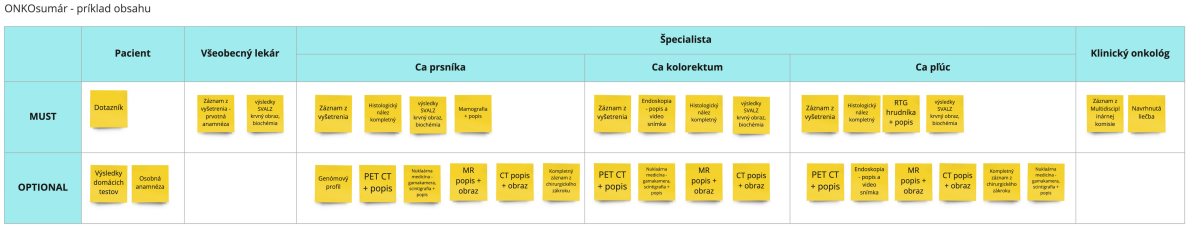
Modul zabezpečuje zápis a prepojenie štruktúrovaných údajov o pacientovi z ostatných modulov OnkoAsist – Dotazník, DTŠ, a tiež ostatných zdrojových systémov a modulov ezdravia v novej, momentálne neexistujúcej databáze, ktorá vznikne pre tento účel v rámci systému OnkoAsist.

Modul tiež umožňuje pacientom prístup k zobrazeniu ich klinických údajov.

Modul Klinické dáta zastrešuje biznis funkcionality pre lekára a pacienta. Služba Klinické dáta zbiera údaje z vyšetrení pacienta, hierarchicky ich usporadúva a poskytuje prepojenia na výsledky z externých služieb NZIS (ezdravie) – Služby Laboratórií a služby Vyšetrení. Služby modulu poskytujú komplexný prehľad diagnostiky pacienta. Správa dát pacienta umožňuje lekárovi zobraziť si údaje o pacientovi. Služba Klinické dáta predstavujú systém prepojení pacienta s vyšetreniami, laboratórnymi výsledkami a terapeutickými službami. Lekár na základe odporúčaných diagnostických a terapeutických krokov s využitím služieb DTŠ môže odporučiť absolvovanie ďalších vyšetrení. Proaktívne môže objednať pacienta na ďalšie vyšetrenia. Komunikáciu s pacientom, prípadne s druhým lekárom zabezpečujú Notifikačné služby. Backend služba Konsolidácia dát na pozadí zbiera údaje z vyšetrení pacienta a ukladá ich do NOR.

Za účelom podpory nových funkcionalít a komponentov OnkoAsist bude potrebné rozšíriť, prepracovať a prepojiť s OnkoAsist existujúce moduly v systéme ezdravie(NZIS) v rozsahu požiadaviek. Príklad obsahu onkologického sumáru počas cesty pacienta podľa jednotlivých diagnóz, ktoré sú predmetom projektu:

ONKOsumár - príklad obsahu



Poznámka: Ako MUST sú označené zdravotné záznamy pre konkrétne diagnózy by mali byť určite súčasťou onkosumáru s prípadnou notifikáciou príslušného lekára v procese, aby nezabudol uložiť daný typ zdravotnej dokumentácie do ezdravie s prepojením na onkosumár pacienta. Ako OPTIONAL sú

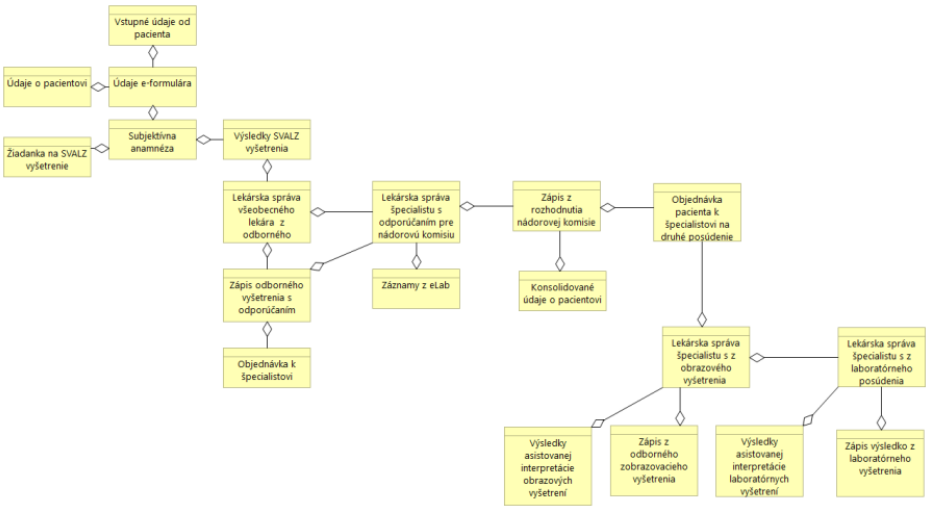
označené zdravotné záznamy, ktoré nemusia byť vždy pri každej diagnóze vykonané (závisí od stavu pacienta a potreby daných vyšetrení). Bez ohľadu na príklad, onkosumár musí vedieť prepojiť a zaznamenať všetky typy zdravotnej dokumentácie, ktorá sa do ezdravie zapíše počas cesty onkologického pacienta a súvisia onokologickým ochorením pacienta.

	Požiadavky na modul Klinické dáta (isvs_11221)
Číslo	**Popis požiadavky**
MKD1	Riešenie musí podporiť manažment a administráciu celého cyklu choroby. Liečba onko ochorenia je mnohokrát dlhá, multimodálna, často prechádza do paliatívnej fázy, preto si vyžaduje koordináciu a interoperabilitu aj vo fáze liečby. Okrem toho, cieľom je znížiť úmrtia a chorobnosť na predmetné ochorenia v zmysel Value based medicine (VBM) a preto bez zahrnutia administrácie fázy počas liečby nebude možnosť vyhodnocovať prínos hodnoty ako sú výstupy na základe rozhodnutí, komplikácie, kvalita života, benchmarking a vyhodnotenie nákladov, resp. prínosov jednotlivých subprocesov a tak možnosť optimalizácie cesty liečby do budúcnosti v intenciách VBM.
MKD2	Riešenie musí podporiť proces prevencie, kde na základe dostupných informácií o pacientoch v ezdravie systém umožní reportovať stav pre štát a vyzvať automaticky pacienta na preventívnu prehliadku alebo skríningové vyšetrenie (mamografia, gastro, kolonoskopia,..) s pridelením termínu na základe nastavených kritérií v systéme (vek, pohlavie, váha, výška vyskytujúca sa diagnóza, zaznamenané abúzy a iné údaje uvedené v eZKO pacienta. Systém bude vyhodnocovať štatistiky o stave procesu skríningu a preventívnych prehliadok cieľových skupín pacientov.
MKD3	Navrhované medicínsko-technické riešenie umožní vytvoriť ucelený systém manažmentu suspektného pacienta od prvých príznakov ochorenia, alebo suspekcie až po ukončenie procesu liečby.
MKD4	Požaduje sa rozšírenie modelov dátových štruktúr a služieb o nové registre a číselníky, schémy, zavedenie nových štandardov s cieľom interoperability s EU (HDSI) v ezdravie v nasledovnom rozsahu: - Rozšírenie ezdravie o funkcionality potrebné pre podporu procesov uvedených v samostatnej kapitole OPZ a požiadaviek OPZ. Súčasťou je analýza a implementácia dopadu procesov (napr. navrhnúť a implementovať štruktúrovanú formu správy z kolonoskopického vyšetrenia, konziliáre správy, atď...) na rozšírenie a úpravu dátovej základne ezdravie a JRUZ. - Rozšírenie v ezdravie o funkcionality potrebné pre podporu procesov automatického zasielania hlásení z údajov zapísaných v ezdravie do NOR. Požaduje sa realizovať integráciu uvedenú v požiadavkách na integrácie. - Rozšírenie ezdravie o funkcionality, ktoré podporia interoperabilitu so štandardami EU na základe nariadenia EHDS (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0197&qid=1666249031332) ako hlavný nástroj pre podporu výmeny zdravotných údajov naprieč krajinami EU. Požaduje sa analýza a vyhodnotenie dopadu štandardov a use case uvedených v prílohe č.2 a ich implementácia do ezdravie. Nosnými štandardami sú SNOMED CT, LOINC, ICD11, DICOM, Orphacode, ICD-0-3, ICCC, TNM a iné - Implementácia štruktúr štandardov do ezdravie podľa prílohy č. 2 sa musí navrhnúť tak, aby bol podporený princíp duálneho režimu pri postupnom zavádzaní štandardov do praxe a mohli tak nejaký čas popri sebe fungovať pôvodné a nové štandardy. Ich postupné zapínanie je požiadavkou na parametrizáciu systému. ▪
MKD5	Požaduje sa implementovať podporu ezdravie pre uloženie objektov pre zdravotnú dokumentáciu v rozsahu: - Podpory a implementácia use case pre prácu s obrazovými dokumentami podľa prílohy č.2.

	- Navrhnúť a implementovať služby pre prácu s objektami podľa štandardu na základe prílohy č.2 dokument D5.4-Medical-Imaging-and-Imaging-Reports-guideline-and-functional-specifications.pdf - Umožniť a implementovať pre existujúce služby prikladať objekty k správam z vyšetrení, VL a v SVALZ diagnostike. - Umožniť a implementovať validačné schémy pre elimináciu rizika prieniku objektov s bezpečnostným rizikom (vnorené škodlivé kódy, nepovolené formáty objektov, ...). Rozsah typov objektov, ktoré riešenie podporí vyplynie z analýzy procesov a use case. - Umožniť a implementovať meta informácie o objekte (údaj o medicínskom prístroji, jeho fyzikálnych veličinách, informácii o výrobcovi, použitých parametroch prístroja počas výkonu vyšetrenia, čase a stavu vyšetrenia a úložisku a možného napojenia na dátové úložisko z dôvodu integrácie), jeho smerovaní na umiestnenia u PZS, vo VNA archíve, prípadne iné miesto zdroja vzniku. - Implementovať governance model riadenia prístupov s previazaním na autorizačný modul (AM) a modul súhlasov (CM). - Požaduje sa navrhnúť a implementovať deployment model pre umiestnenie úložiska s prepojením na ezdravie zdravotnú dokumentáciu. Objednávateľ zabezpečí infraštruktúru na základe návrhu sizing modelu služieb dodávateľa. - Požaduje sa parametrizácia možnosti smerovania komunikácie objektov medzi PZS cez ezdravie vo forme Meta dáta objektu + objekt, resp. meta dáta objektu bez objektu ako smerník. Táto parametrizácia je navrhnutá pre urgent prípady, kedy PZS môže využiť rýchle doručenie objektov inému PZS ako Pilotné riešenie a nenahrádza plánovaný VNA archív, ktorý bude poskytovať aj iné nástroje pre streamovanie atď. - Požaduje sa pre spracovanie neštruktúrovaných dát, aby systém interne používal S3 kompatibilné úložisko pre neštruktúrované dáta. Toto úložisko bude použité pre dáta, ktoré nie sú vhodné pre spracovanie databázovým systémom, alebo nevyžadujú relačné spracovanie. Použitie takéhoto systému naviac prináša dodatočné výhody, ako automatické verzionovanie dát a i.. Toto úložisko bude použité najmä pre: o veľkoobjemové vstupné dáta - importy, o veľkoobjemové výstupné dáta - exporty, o neštruktúrované dáta - obrazová dokumentácia, dokumenty a prílohy. - Pre implementáciu tohto úložiska sa navrhuje použiť platforma, ktorá poskytuje S3 kompatibilné úložisko a širokú škálu podporných nástrojov. Úložisko musí byť dodané ako Kubernetes natívna aplikácia a bude dodané ako kontajnerizovaná sada aplikácií so sadou konfigurácií formou kustomizovaných definícií. Úložisko musí byť navrhnuté ako horizontálne škálovateľné a prevádzkované formou active-active konfigurácie s možnosťou roztiahnutia prevádzky cez viaceré dátové centrá. MZSR pripravuje projekt VNA archív, kde riešenie ezdravie bude pripravené projektom OnkoAsist na plánovanú integráciu s VNA archívom. Riešenie bude otestované mock aplikáciou, ktorú požadujeme implementovať. V budúcnosti tak bude môcť byť naplánovaný prepoj s VNA archívom.
MKD6	Zapísanie záznamu z odborného vyšetrenia vrátane CRUD operácií – rozšírenie služieb a údajov EZKO na základe údajov zistených počas odborného vyšetrenia. Údaje budú ďalej doplnené o údaje z dotazníka. Údaje slúžia pre časovú os pacientského a onkologického sumáru. Dotazník bude vnorený do správy z odborného vyšetrenia ako validovaná HTML a CSS príloha alebo ako vyplnený archetyp. Požaduje sa aj návrh a implementácia generického archetypu pre vyplnenie otázok a odpovedí z dôvodu strojového spracovania systémami na podporu rozhodovania, pričom validovaná príloha musí byť

	mapovateľná na HTML prílohu z dôvodu vyhodnotenia dotazníka nástrojmi ezdravie a z dôvodu naplnenia dotazníka do generického archetypu. Zápis z odborného vyšetrenia bude rozšírený aj pre záznamy s reštrikciou. Požiadavka na rozšírenie alebo vytvorenie štruktúry na zber a uloženie údajov o poskytnutej ZS po: - rozšírenie o údaje ošetrovateľskej dokumentácie, služby budú mať CRUD operácie vykonávateľné zdravotníckym pracovníkom alebo pracovníkom v zdravotníctve, - prepojenie zdravotných záznamov do epizód automatickou identifikáciou alebo manuálnym zadaním identifikátora epizódy; CRUD operácie môže vykonať zdravotnícky pracovník alebo pracovník v zdravotníctve, - rozšírenie atribútov procesných (technické metadáta o vyšetrení napr. časy zápisov) a hodnotových parametrov (napr. dĺžka vyšetrenia, radiačná dávka) z prostredia zobrazovacej diagnostiky; CRUD operácie môže vykonať zdravotnícky pracovní alebo pracovník v zdravotníctve,
MKD7	Zapísanie záznamu výmenného lístka vrátane CRUD operácií - bude potrebné upraviť služby a rozšíriť údaje v EZKO pre IS PZS tak, aby sa eVýmenný lístok automaticky systémom vytvoril na pozadí, pri vytvorení objednávky na vyšetrenie a odoslaní Onkologického sumáru. systém umožní korelovať cestu pacienta v komunikačnom module so zapísanou elektronickou zdravotnou dokumentáciou cez výmenný lístok. Výmenný lístok sa pretransformuje na komunikačný token, ktorý zabezpečí prístup k zdravotnej dokumentácii ošetrujúcemu lekárovi a bude mostíkom medzi časenkou a vykonanými úkonmi u PZS - Systém umožní vytiahnutie pacienta z čakacej fronty lekárom na základe spotrebovaného výmenného lístka. Spotrebovanie znamená, že systém doplní identifikátory z odborného vyšetrenie na mieste, kde bol pacient vyšetrený. -
MKD8	Zapísanie laboratórneho výsledku vrátane CRUD operácií - rozšírenie služieb a údajov EZKO na základe štruktúrovaných údajov zistených počas laboratórneho vyšetrenia. Okrem štandardných laboratórnych výsledkov sumár musí ponúkať aj výsledky klasickej morfologickej patológie a aj genómový profil s klinickou interpretáciou.
MKD9	Zapísanie záznamu/ správy zo zobrazovacieho vyšetrenia vrátane CRUD operácií – momentálne sa výsledky posielajú dohodnutým komunikačným kanálom medzi lekármi alebo odovzdávajú pacientovi na CD (plytvá časom zdravotníckych pracovníkov, ale sa aj s postupom času stáva obsolentným spôsobom zdieľania informácií v elektronickej podobe). Služby je potrebné rozšíriť o potrebné údaje dôležité pre onko účel.
MKD10	Vyhľadanie a zobrazovanie záznamov pacienta – vyhľadávacie a zobrazovacie služby bude potrebné upraviť tak, aby zohľadnili cestu pacienta a umožnili pri diagnostike prístup ošetrujúcim zdravotníckym pracovníkom počas celej cesty pacienta na nevyhnutnú dobu. Zobrazovanie klinických údajov je dostupné aj cez externé služby dostupné cez IS PZS, publikované ako as_62443
MKD11	Modul spravuje komplexné onkologické dáta (tzv. "Onkologický sumár") o pacientovi, ktoré sú potrebné pre prevádzku koncových služieb OnkoAsist. Spravuje, konsoliduje a prepája dáta, ktoré nie sú v súčasnosti zaznamenávané v ezdravie, resp. iných existujúcich systémoch ezdravia s tými dátami, ktoré sú už o pacientovi zaznamenané v zdrojových systémoch JRUZ, IS PZS, moduloch ezdravia. Modul zabezpečuje zápis a prepojenie štruktúrovaných údajov o pacientovi z ostatných modulov OnkoAsist – Dotazník, DTŠ, a tiež ostatných zdrojových systémov a modulov ezdravia . Modul tiež umožňuje pacientom prístup k zobrazeniu ich klinických údajov.
MKD12	Za účelom podpory nových funkcionalít a komponentov OnkoAsist bude potrebné rozšíriť, prepracovať a prepojiť s OnkoAsist existujúce moduly v systéme NZIS (ezdravie) a rozšíriť o nové štandardy v zmysle EHDS. Ide o moduly:

	- eVýmenný lístok - bude potrebné upraviť tak aby eVýmenný lístok vedel automatizovane vytvoriť objednávku na pozadí a zároveň jeho prítomnosť umožňovala sprístupnenie zdravotnej dokumentácie pacienta ošetrujúcemu lekárovi na dobu ktorá je parametricky nastaviteľná - eObjednanie - v rámci OnkoAsist sa nahradí eObjednanie a bude pilotne testovaná nová funkcionalita eObjednanie pre objednávanie lekár- lekár a lekár - pacient - eLab - umožní zapísať štruktúrované laboratórne výsledky, rozšírené o potreby OnkoAsist - EVyšetrenie vrátane Pacientského sumáru - umožní zapísať dekurzy vyšetrení, rozšírené o potreby OnkoAsist, umožní automatizovane vytvoriť eVL na pozadí - NOR služby - do onkologického registra budú ukladané konsolidované dáta podľa požiadaviek NOR (OnkoAsist (rozšírené štruktúry v rámci projektu Onkoasist bude ako jeden zo zdrojov dát) - IAM modul pre autentifikáciu a autorizáciu lekárov, občanov a ostatných aktérov - Čakacie listiny - úprava pre poradovník a manažment KPI - Zavedenie možnosti ukladania objektov - JRÚZ tzn. jednotná referenčná údajová základňa, ktorá bude rozšírená podľa požiadaviek vyplývajúcich z analýzy dátového modelu OnkoAsist - Ostatné prierezové moduly a spoločné komponenty - Komunikačný modul medzi prístupovými komunikačnými cestami MA Moje ezdravie, Web OnkoAsist, IS ZP, ISPZS, ...
MKD13	Pri každej CRUD operácii je evidované, kto, kedy, akú a odkiaľ akciu vykonal.
MKD14	Požiadavka na doplnenie nových Registrov a Číselníkov potrebných pre zavedenie rozšíreného štruktúrovaného zberu dát vrátane nástrojov pre ich administráciu prístupných pre oprávnené osoby (napr. garant, správca) a prvotným naplnením údajov. Ak Zhotoviteľ nemá dáta, definuje presné súčinnosti Odberateľa, ktoré sú potrebné na vytvorenie alebo doplnenie dát.
MKD15	Požiadavka na implementáciu BI/Reportingu ako podpora sprístupnenia dát pre potreby jednotlivých rolí. Dáta budú publikované prostredníctvom web portálu OnkoAsist a budú dostupné pre verejnú a neverejnú časť.
MKD16	Požiadavka na doplnenie automatických procesov na vytváranie a sprístupnenie extraktov dát pre potreby BI/Reporting alebo vo formáte CSV uložených na mieste určenom Odberateľom počas procesu analýzy a návrhu riešenia. Údaje budú extrahované v podobe, aby bolo možné implementovať operatívne aj analytické reporty pre určenie čo sa v príslušnom procese deje, kde, ako často a vždy bude možné kvantifikovať uložené objemy dát podľa typov dokumentov, druhov PZS, odborného zamerania PZS, odbornosti zdravotníckeho pracovníka, procesu, kedy dáta vznikli a pod. Minimálny rozsah údajov o exportovaných entitách sú agregované podľa PZS, OU, ZPr, podľa atribútov pacienta, vek, pohlavie, región a iných atribútov: - Údaje o dotazníkoch - Údaje o komunikácií - Údaje o DTŠ - Údaje o úspešnosti vyhodnotenia cesty pacienta - Údaje o vyhodnotení KPI - Údaje o počtoch zozbieraných záznamov tvoriaci onko sumár podľa zdroja, typu autora, miesta odobratia (kraj, obec, ulica, popisné číslo), dátume a čase vzniku (časová dimenzia)
MKD17	Požiadavka na doplnenie generovania dát z novo-pridaných štruktúr pre SARA reporting podľa štruktúr a logiky existujúceho riešenia.

MKD18	Rozšírenie údajovej základe elektronických zdravotných knižiek občanov o nové atribúty, ktoré budú identifikované v zmysle ostatných požiadaviek počas analýzy a dizajnu riešenia.
MKD19	Rozšírenie dátového modelu o možnosť zberu a ukladania štruktúrovaných procesných a hodnotových údajov vznikajúcich v procese diagnostiky vrátane zobrazovacej diagnostiky ako podklad pre ich následné využitie v oblasti analýz a optimalizácií.
MKD20	Zhotoviteľ dodá výstupy súladov s checklistom pre agendu DÁTOVÉ ŠTANDARDY podľa Metodiky Riadenia kvality (QAMPR) link: https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/riadenie-kvality-qa/riadenie-kvality-qa/index.html
MKD21	Projekt nebude pojednávať o otvorených údajoch, analytických údajoch a mojich údajoch. Pre projekt sú relevantné zdravotnícke informácie, a teda o osobitnú kategóriu osobných údajov. Okrem toho výstupom projektu budú anonymizované alebo pseudonymizované dáta určené pre poskytovanie tretím stranám alebo verejnosti. V budúcom stave budú súčasné vstupné dáta od pacienta doplnené o dáta, ktoré vzniknú v procese onkologickej diagnostiky a vyšetrenia s cieľom automatizácie doplnenia a agregácie údajov zo všetkých dostupných vyšetrení do lekárskej správy. Lekárska správa tak bude obsahovať dodatočné údaje potrebné pre rozhodovanie špecialistom resp. nádorovou komisiou. Obrázok obsahuje ilustratívny pohľad na dátové entity a vzťahy, ktoré vyplývajú z biznis architektúry a navrhovaných procesov OnkoAsist. 

B) Modul Asistovaná interpretácia a integrácia

Modul bude slúžiť ako zdroj informácií pre rôznych konzumentov a bude sa integrovať externými informačnými systémami.

	Požiadavky na modul Asistovaná interpretácia a integrácia
Číslo	**Popis požiadavky**
AII1	Modul bude slúžiť ako zdroj údajov pre: - Národný onkologický register Slovenskej republiky (NOR SR) - ZP - pri schvaľovaní inovatívnych terapií onkologických ochorení, definovanie indikácií

	- DTŠ - pre zmenu a aktualizáciu DTŠ - MZ SR - rôzne anonymizované dáta - odborná verejnosť a tretie strany (napr. farmafirmy, lekári, pacienti atď), pričom budú jasne definované pravidlá zdieľania dát a sprístupňovanie tretím stranám.
AII2	Bude vytvorená: - anonymizovaná znalostná databáza; - preklopenie/ dátové pumpy klinických dát do pseudonymizovanej analytickej databázy (spojená demografická a klinická časť) - vytvorená Znalostná databáza, ktorá bude slúžiť ako zdroj dát pre Národný Onkologický Register - databáza bude slúžiť ako podklad pre tvorbu anonymizovaných analytických výstupov - systém bude disponovať funkčným webovým užívateľským rozhraním prístupným z webového prehliadača (import dát pre tretie strany, občanov, odbornú verejnosť); Plánované integrácie – out of scope, systém pripravuje štruktúry v zmysle EHDS pre budúce integrácie: - API pre integráciu s IS plánovanými v rámci rozvojových projektov MZ SR v oblasti umelej inteligencie (tieto projekty budú ukončené až po nasadení projektu OnkoAsist do produkcie a ich výstupy budú integrované dodatočne) - interface API centrálna služba asistovanej interpretácie na podporu interpretácie laboratórneho vyšetrenia – masívneho paralelného sekvenovania - pľúca a prsník - interface API Systém umožní využívanie služieb vyvinutých v projekte Digitálna patológia (projekt bude ukončený až po nasadení projektu OnkoAsist do produkcie a jeho výstupy budú integrované dodatočne) - interface API Systém umožní poskytovanie záznamov s vyhodnotením analýzy tkaniva do biobanky - interface API Systém umožní načítavať z RIS Modulu snímky z PACS systému, ich automatická anotácia prebieha na pozadí, prípadne umožňuje nahrať záznam vyšetrenia vo formáte DICOM z VNAN (projekt MZSR, ktorý bude ukončený až po nasadení projektu OnkoAsist do produkcie a jeho výstupy budú integrované dodatočne) - interface API centrálna služba asistovanej interpretácie na podporu interpretácie zobrazovacieho vyšetrenia - interface API Onkologické relevantné dáta z iných projektov
AII3	Pri API rozhraniach asistovanej interpretácie a znalostnej databázy budú využívané iba pseudonymizovanej údaje, pri ktorých nebude identifikovaná dotknutá osoba (pacient). Modul asistovanej interpretácie - integrácia a služby podpory rozhodovania o diagnosticko-terapeutickom pláne majú iba odporúčací charakter a konečná zodpovednosť ošetrujúceho lekára nie je dotknutá. Asistovanú interpretáciu a služby podpory rozhodovania bude lekár používať rovnako ako referenčnú literatúru.

3. Modul DTŠ

Modul pre DTŠ (isvs_11222) vrátane modulu administrácie

Modul poskytuje odporúčania diagnostických a terapeutických krokov počas celej cesty pacienta a bude primárne slúžiť ako podporný modul pre rozhodovanie o liečbe.

	Požiadavky na modul DTŠ (isvs_11222)
Číslo	**Popis požiadavky**

DTS1	Modul poskytuje odporúčania diagnostických a terapeutických krokov počas celej cesty pacienta a bude primárne slúžiť ako podporný modul pre rozhodovanie o liečbe.
DTS2	Modul zabezpečuje správu a prístup k aktuálnym diagnosticko-terapeutickým štandardom a umožňuje tvorbu a sledovanie plnenia individuálnych diagnosticko-terapeutických plánov (DTP). Modul umožní tvorbu a správu odporúčaných protokolov pre diagnostiku a liečbu onkologických ochorení vo viacerých verziách (napr. protokol pre typ pacienta A, protokol pre typ pacienta B, a podobne).
DTS3	Modul bude umožňovať podporu rozhodovania pre určenie najlepšieho diagnosticko-terapeutického postupu, personalizovanú podľa dostupných dát o pacientovi a určených protokolov.
DTS4	Modul DTŠ umožní Implementovať služby pre podporu rozhodovania lekárov a nádorových komisií, externá služba dostupná cez IS PZS, publikovaná ako as_62444 - systém umožňuje vybrať diagnosticko-terapeutický štandard na základe parametrov konkrétneho pacienta - systém umožňuje vybrať iný, ako je odporúčaný diagnosticko-terapeutický štandard, pre konkrétneho pacienta - systém umožní zobrazenie kľúčových bodov na ceste pacienta (vyšetrení) na časovej osi - systém umožní vytvoriť skupinu zdravotníckych pracovníkov (nádorová komisia) pre vybranú epizódu a priradiť oprávnenie pre prístup k zdravotnej dokumentácii. Skupinu vytvára ošetrujúci lekár.
DTS5	Bude vytvorený Register odporúčaní, ktorý umožní tvorbu a správu odporúčaní pre (štandardy ESMO alebo NCCN alebo ASCO): - Štandardy vyhodnotí pracovná odborná skupina a do systému sa implementujú vo forme odporúčaní prispôsobených pre podmienky SR - implementácia registra umožní zobraziť zdroj, úroveň evidencie, úroveň štandardu, názov, znenie štandardu, nastavenie diagnostických a terapeutických postupov - Na základe výstupov odbornej skupiny bude naplnený register pre odporúčania pre onkologické diagnózy, ktoré sú predmetom projektu Ca pľúc, Ca prsníka,.. - Bude definovaná databáza konfigurácii postupov na základe výsledkov vyšetrení. Databáza umožní konfigurovať cestu pacienta tak aby bolo možné naplánovať každú úkon počas diagnostiky a liečby ako samostatný krok a teda umožní modelovanie postupov, na základe ktorých bude môcť systém ezdravie po vykonaní zdravotného výkonu (vyšetrenie, podaná medikácia, SVaLZ vyšetrenia, ...) spárovať výkon s konkrétnym krokom daného postupu - Modul umožní zdravotníckemu pracovníkovi nastaviť cestu pacienta, spravovať závislosti medzi diagnózou a odporúčanou cestou pre diagnostiku a následne nastaviť terapiu na základe výstupov odbornej skupiny, nastavovať postupnosť krokov a ich sledovanie - Požaduje sa implementácia minimálne 1 komplexné odporúčanie pre každú diagnózu. - Digitalizácia odporúčaní sa požaduje ako súčasť dodávky riešení. - Systém umožňuje vybrať iný ako je odporúčaný diagnosticko-terapeutický štandard pre konkrétneho pacienta (typ liečby, podtyp liečby - vždy výber z číselníka). V tomto prípade systém umožní zápis zdôvodnenia použitia iného ako odporúčaného postupu výberom z prednastavených filtrov (napr. checkboxov). - Systém umožní zobrazenie kľúčových bodov na ceste pacienta na časovej osi.
DTS6	Bude vytvorený Register diagnosticko terapeutických štandardov, ktorý umožní nahratie a správu štandardov schválených MZ SR: - implementácia registra umožní zobraziť zdroj, úroveň evidencie, úroveň štandardu, názov, znenie štandardu, nastavenie diagnostických a terapeutických postupov - Bude definovaná databáza konfigurácii postupov na základe výsledkov vyšetrení. Databáza umožní konfigurovať cestu pacienta tak aby bolo možné naplánovať každú úkon počas diagnostiky a liečby ako samostatný krok

	a teda umožní modelovanie postupov, na základe ktorých bude môcť systém ezdravie po vykonaní zdravotného výkonu (vyšetrenie, podaná medikácia, SVaLZ vyšetrenia, ...) spárovať výkon s konkrétnym krokom daného postupu
DTS7	Modul DTŠ umožní prístup prostredníctvom nasledovných prístupových kanálov/rozhraní: - pre správcu: autentifikácia cez kartu ePZP zdravotníckeho pracovníka alebo kartu ePPZ pre pracovníka v zdravotníctve v zmysle §8a zákona 153/2013 Z.z.,, webový portál - pre administrátora: autentifikácia cez admin kartu, webový portál - pre pacienta: Komunikácia s pacientom prostredníctvom sms, email – nastavená cesta pacienta, notifikácia o termíne u PZS, notifikácia o dôležitých udalostiach, storno, preplánovanie, plánovaná terapia, upozornenie na medikáciu, atď. - pre pacienta: autentifikácia cez eID, webový portál, mID a MA Moje ezdravie - pre pacienta: autentifikácia úrovne 3 - Pre autentifikáciu sa môže použiť autentifikačný prostriedok zriadený s pokročilou úrovňou zabezpečenia (napr. mobilné ID, autentifikačný certifikát), mobilná aplikácia, projekt publikuje API služby, ktoré sa overujú prostredníctvom mobilnej aplikácie Moje ezdravie - pre pacienta: služba poskytnutá sprostredkovane dôveryhodné IS cez IS PZS, IS ZP alebo certifikované mobilné aplikácie, ktoré prešli procesom overenia zhody - pre zdravotníckeho pracovníka: autentifikácia cez ePZP kartu, plnohodnotné využívanie nevizuálnych služieb cez IS PZS aj pre jednoduchú správu postupov - pre zdravotníckeho pracovníka: autentifikácia cez ePZP kartu, webový portál aj pre jednoduchú správu postupov - Pre ZP: bezpečný spôsob S2S integrácie cez nevizuálne služby za účelom dohľadu a možnosti manažmentu pacienta. - pre Dohľadové centrum: dohľad cez ePZP kartu vydaný pre príslušnú rolu, webový portál
DTS8	Administratívny modul bude umožňovať: - centrálnu správu cez používateľské rozhranie pre administrátora s prístupom pre parametrizáciu modulu a registrov - správu číselníkov - Administráciu prístupov a rolí na základe legislatívnych a kompetenčných pravidiel. Systém využije služby autentifikácie a autorizácie ezdravia. Modul umožní aj nastavenie číselníkov, a monitorovanie stavu systému. - systém umožní správu NCCN, ESMO (EÚ) štandardov, minimálne na úrovni pridávania / úpravy / zmazania jednotlivých štandardov a ich parametrizáciu tak, aby ich bolo možné upravovať biznis používateľom s príslušnými právami (centrálne) bez potreby zásahu od expertného IT analytika alebo dodávateľa riešenia

4. Oblasť Administrácia (isvs_11223)

A) Administratívny modul (čiastočne)

Modul slúži na správu prístupov k dátam a správu rolí (RBAC). Administrátor systému nastaví prístupy na základe legislatívnych a kompetenčných pravidiel. Systém využije a rozšíri služby autentifikácie a autorizácie systému ezdravie. Modul umožní aj nastavenie číselníkov, a monitorovanie stavu systému.

	Požiadavky na modul Administrácia (isvs_11223)
Číslo	**Popis požiadavky**
A1	Modul umožní: - správa prístupov

	- správa rolí - správu dotknutých modulov vytvorených projektom OnkoAsist - správu pre rozšírené služby autentifikácie a autorizácie systému ezdravie - monitorovanie stavu systému, dostupnosť služieb - zálohovanie systému - obnovu systému podľa havarijného plánu - správu a monitorovanie integračných modulov - riešenie bude obsahovať centrálne používateľské rozhranie pre administrátora s prístupom pre prípravu a úpravu reportov (report prihlásených užívateľov, čakacie lehoty, identifikácia úzkych hrdiel pri dostupnosti služieb) - komponent musí obsahovať správu rolí a poskytovať funkčnosť a rozsah sprístupnených dát pre konkrétneho užívateľa podľa zaradenia do zodpovedajúcej konkrétnej role - komponent musí umožňovať správu číselníkov - komponent musí pre správcov umožňovať import užívateľov z Active Directory - komponent musí umožňovať správu a monitorovanie jednotlivých súčastí systému a aplikácií - bude umožňovať správu / parametrizáciu dotazníka, minimálne na úrovni otázok, logiky a vyhodnotenia rizika tak, aby ich bolo možné upravovať biznis používateľom s príslušnými právami (centrálne) bez potreby zásahu expertného IT analytika alebo dodávateľa riešenia. - bude obsahovať centrálne používateľské rozhranie pre administrátora s prístupom pre parametrizáciu dotazníkov, nastavenia sledovaných čakacích dôb a pod. - bude obsahovať centrálne používateľské rozhranie pre administrátora s prístupom pre parametrizáciu diagnosticko-terapeutických štandardov - umožní správu NCCN, ESMO (EÚ) štandardov, minimálne na úrovni pridávania / úpravy / zmazania jednotlivých štandardov a ich parametrizáciu tak, aby ich bolo možné upravovať biznis používateľom s príslušnými právami (centrálne) bez potreby zásahu do expertného IT analytika alebo dodávateľa riešenia. - prístup používateľa k službám - webový prístup ezdravie GUI - Systém umožní prístup používateľom cez grafické používateľské rozhranie s prístupom ku relevantným koncovým službám a funkciám v oblasti administrácie Onko Pacienta a DTŠ

Požiadavky na integráciu

Požiadavky na integráciu	
Číslo	Popis požiadavky
INT1	Požiadavka na vytvorenie vnútromodulových integrácií v rozsahu uvedenom pri jednotlivých moduloch v zmysle zakresleného obrázka logickej architektúry.
INT2	Požiadavka na doplnenie integračných manuálov príslušných domén ezdravie napísaných v slovenskom jazyku bez logických chýb. Kontrola dokumentov je potvrdená zhotoviteľom vo forme podpísaného časového záznamu osoby, ktorá kontrolu vykonala. Integračný manuál má formu, rozsah a spôsob popisu ako integračné manuály priložené opisu predmetu zákazky.

INT3	Požiadavka na integráciu s NOR registrom. NOR Všeobecné popísanie postavenia registra v pôsobnosti NCZI a pokyny k postupom ako hlásiť údaje do registra je dostupné tu: https://www.nczisk.sk/Registre/Narodne-zdravotne-registre/Narodny_onkologicky_register/Pages/default.aspx NOR register prechádza v roku 2022 významnou zmenou, kde sa plánuje od roku 2023 zaviesť zjednodušená forma hlásení, pričom sa plánuje zapojenie systému ezdravie do procesu zberu údajov prostredníctvom projektu OnkoAsist. Nové štruktúry a schémy hlásení sú dostupné tu: https://www.nczisk.sk/Registre/Narodne-zdravotne-registre/Hlasenia_pre_Narodne_zdravotne_registre/Pages/Hlasenia-pre-Narodne-zdravotne-registre-2023.aspx Návrh metodického pokynu, ktorý obsahuje špecifikáciu atribútov polí, číselníkov a popis procesu hlásenia je súčasťou prílohy č.1
INT4	Požaduje sa integrácia s SVM pre mobilnú aplikáciu Moje ezdravie. Koncept integrácie je súčasťou prílohy č.3. Zdrojové kódy a dokumentáciu k mobilnej aplikácii Moje ezdravie je uložená v Gitlabe NCZI a je súčasťou dokumentácie na vyžiadanie pod NDA. Dokumentácia je súčasťou prílohy č.4
INT5	API rozhrania musia byť popísané v štandardnom formáte a dostupné cez swagger UI hub, ktorý navrhne dodávateľ. Dokumentácia k rozhraniam je udržiavaná vo formáte swagger, je prístupná online a počas implementácie alebo integrácie partnerov môžu byť rozhrania upravené alebo doplnené na základe podnetov z integračného testovania.

Požiadavka na API rozhranie

	Požiadavky na API
Číslo	**Popis požiadavky**
API1	Požiadavka na aplikovanie princípov do ezdravie pre EN13606 v súlade s komunikačnými rozhraniami určenými EHDS v súlade s prílohou č2 .
API2	Požiadavka na doplnenie komunikačných rozhraní HL7/FHIR pre komunikáciu medzi NZIS a mobilnými aplikáciami pre vybrané služby tam kde je to možné.
API3	Životný cyklus používateľských účtov / identít pri komunikácii bez ePZP karty cez nevizuálne služby - Autentickosť používateľov a ich vzťahu k predmetným PZS / OUPZS - Vytvorenie účtu a jeho priradenie k PZS / OUPZS - Doručenie údajov používateľovi (osobe) pre používanie účtu, t.j. pre prihlásenie (meno, heslo; jednorazový aktivačný kód; URL – link; PIN pre odomknutie autentizačného predmetu alebo mobilnej aplikácie a pod.)
API4	Požiadavka na rozhranie REST API: - OpenAPI v3 špecifikácia rozhrania - Súčasťou špecifikácie bude aj zoznam chybových kódov s popisom pre každú službu rozhrania - Na prostrediach musí byť sprístupnený aj endpoint so "Swagger UI" - SSL šifrovanie na úrovni prenosu - PKCS#7 šifrovanie osobných údajov na úrovni vymieňaných dát

	- Moduly OnkoAsist umožnia IS PZS abstrakciu od interných komunikačných aspektov eZdravie (eHtalk protokol, JRÚZ, SOAP WS, SAML autentifikácia)

Bezpečnostné požiadavky

Požiadavky na bezpečnosť	
Číslo	**Popis požiadavky**
SEC1	Na základe zmluvy o zabezpečení plnenia bezpečnostných opatrení a notifikačných povinností a ďalších povinností tretej strany podľa Zákona o kybernetickej bezpečnosti č. 69/2018 Z. z., sa požaduje vykonať od Zhotoviteľa v spolupráci s Objednávateľom analýzu rizík podľa § 19 písm. (2).
SEC2	Požiadavky na vykonanie nezávislého bezpečnostného auditu vrátane auditu zdrojového kódu aplikácii. Taktiež zabezpečenie realizácie penetračných testov treťou stranou minimálne raz ročne.
SEC3	Požiadavka zabezpečiť povinnosti Zhotoviteľa podľa Zákona o informačných technológiách vo verejnej správe č. 95/2019 Z. z. a to najmä povinnosti podľa § 20 písm. (2): 1. bezpečné vývojové prostredie, 2. dokumentáciu vývoja a testovania vrátane používateľskej dokumentácie a administrátorskej dokumentácie, 3. dodržiavanie mlčanlivosti o dodávanom informačnom systéme aj po ukončení dodania a zaviazať rovnakou povinnosťou všetky osoby, ktoré sa na dodaní podieľali, 4. doplnenie bezpečnostných požiadaviek na informačný systém a predložiť návrh bezpečnostných opatrení na naplnenie týchto bezpečnostných požiadaviek pre prostredie, v ktorom bude informačný systém prevádzkovaný, 5. preukázateľné odstránenie alebo znemožnenie používania funkcie informačného systému, ktoré by Zhotoviteľovi alebo tretej strane umožňovali získať neoprávnený prístup do systému a k údajom, ktoré obsahuje.
SEC4	Požiadavka implementovať bezpečnostné opatrenia podľa Vyhlášky Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 179/2020 Z. z. uvedené pre Kategóriu III. v prílohe č. 2. a Vyhlášky 362/2018 Z. z. a to najmä opatrenia pre oblasti: • Riadenie kybernetickej bezpečnosti a informačnej bezpečnosti vo vzťahoch s tretími stranami • Akvizícia, vývoj a údržba informačných technológií verejnej správy • Audit a kontrolné činnosti
SEC5	Požiadavka použitia metodiky DEVSECOPS podľa princípov OWASP DEVSECOPS Guideline dostupnej na https://owasp.org/www-project-devsecops-guideline/ s cieľom vytvoriť bezpečný kód Diela. Všetky bezpečnostné problémy a zraniteľnosti Diela zistené podľa OWASP metodiky musia byť Zhotoviteľom pred nasadením do produkčnej prevádzky bezpodmienečne odstránené. NCZI stanovuje požiadavky na DEVSECOPS v zmysle bezpečného vývoja a určuje nástroje a prostredie pre odovzdanie riešenia do prevádzky v súlade s legislatívou a reflexiou na hrozby.

SEC6	Zhotoviteľ preukáže za bezpečnosť najneskôr v realizačnej fáze súlad riešenia a výstupov s Metodickým pokynom Riadenia kvality (QAMPR) dostupným na: https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/riadenie-kvality-qa/ minimálne v rozsahu: – Implementácie IS (https://www.csirt.gov.sk/wp-content/uploads/2021/08/MetodikaZabezpeceniaIKT_v2.1.pdf?csrt=2778794606764928208) v súlade s legislatívou a štandardami: - Vyhláška 179/2020 Zz (CSIRT) – o spôsobe kategorizácie a obsahu bezpečnostných opatrení ITVS - Zákon 69/2018 Zz (NBÚ) – o kybernetickej bezpečnosti - CSIRT (https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/kyberneticka-bezpecnost/bezpecnostna-dokumentacia-metodiky/) – Bezpečnostné štandardy pre vývoj MOBILNEJ APLIKÁCIE (https://www.csirt.gov.sk/bezpecnost-mobilnych-aplikacii.html?csrt=4615310338349647088) - CHECKLIST pre agendu IT a KYBERNETICKÚ BEZPEČNOSŤ (vlastník: CSIRT) - CHECKLIST pre agendu BEZPEČNOSŤ WEBOVÝCH a MOBILNÝCH APLIKÁCII
SEC7	Všetky navrhnuté a implementované testy vykonané počas DEVSECOPS vývoja musia byť odovzdané a nasadené do prevádzky NCZI, vrátane odovzdania komplexnej dokumentácie a vyškolením prevádzky NCZI.
SEC8	Požaduje sa zohľadniť aplikované bezpečnostné princípy pre nové komponenty, ktoré stanovuje dizajn ezdravie (koncept oddelenia klinických a demografických dát, dizajn logovania, atď.) na základe dizajnovej dokumentácie k ezdravie.

Požiadavky na povinné štandardy pre IS

NÁZOV DOKUMENTU / FORMULÁRU	PRIMÁRNY DOKUMENT	HYPERLINK
PRIRUČKY OPII		
Zámer národného projektu – vzor		https://www.opii.gov.sk/metodicke-dokumenty/vzor-zameru-narodneho-projektu
Príručka žiadateľa OPII		http://www.informatizacia.sk/prirucky/22107s https://www.mirri.gov.sk/projekty/projekty-esif/operacny-program-integrovana-infrastruktura/prioritna-os-7-informacna-spolocnost/metodicke-dokumenty/prirucky/index.html
Príručka pre prijímateľa OPII (vrátane jej príloh)		https://www.opii.gov.sk/metodicke-dokumenty/prirucka-pre-prijimatela
Príručka k oprávnenosti výdavkov OPII (vrátane jej príloh)		https://www.opii.gov.sk/metodicke-dokumenty/prirucka-k-opravnenosti-vydavkov
Manuál pre informovanie a komunikáciu (vrátane jej príloh)		https://www.opii.gov.sk/metodicke-dokumenty/manual-pre-komunikaciu-a-informovanie
Dizajn manuál OPII (vrátane jej príloh)		https://www.opii.gov.sk/metodicke-dokumenty/manual-pre-komunikaciu-a-informovanie
Zmluva o poskytnutí NFP		https://www.opii.gov.sk/metodicke-dokumenty/zmluva-o-poskytnuti-nfp
Príručka k tvorbe analýz výdavkov a príjmov (CBA)		https://www.opii.gov.sk/metodicke-dokumenty/prirucka-cba

Príručka pre realizáciu VO v rámci OPII pre zákazky zadávané od 18.04.2016 (vrátane jej príloh)		https://www.opii.gov.sk/metodicke-dokumenty/verejne-obstaravanie
ŠTANDARDY pre eGOVERNMENT		
Zákon č. 177/2018 Z.z. proti byrokracii a o niektorých opatreniach na znižovanie administratívnej záťaže využívaním ISVS		https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/177/20191201
Vyhláška č. 29/2017 Z.z. o alternatívnom autentifikátore	Zákon č. 305/2013 Z.z. o eGovernmente	https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/331/20191201
Štandardné zmluvné doložky pre sprostredkovateľov (UOOU)	Zákon č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov	https://dataprotection.gov.sk/uoou/sk/content/standardne-zmluvne-dolozky-pre-sprostredkovatelov
ŠTANDARDY pre KYBERNETICKÚ a INFORMAČNÚ BEZPEČNOSŤ		
Zákon č. 45/2011 Z.z. o Kritickej infraštruktúre		https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/45/
Zákon č. 351/2011 Z.z. o elektronických komunikáciách (ochrana súkromia a osobných údajov, ochrana sietí a zariadení)		https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/351/
Trestný zákon č. 300/2005 Z.z. (trestné činy páchané pomocou elektronických prostriedkov a v elektronickom prostredí)		https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2005/300/
Vyhláška č. 179/2020 Z.z. k spôsobom kategorizácie a obsahu bezpečnostných opatrení ITVS	Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2020/179/20200630
Metodika pre Systematické zabezpečenie organizácií verejnej správy v oblasti informačnej bezpečnosti (CSIRT)	Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	https://www.csirt.gov.sk/wp-content/uploads/2021/08/MetodikaZabezpeceniaIKT_v2.1.pdf
Smernica č. 7/2019 o riešení Bezpečnostných incidentov Vládnou jednotkou CSIRT	Zákon č. 69/2018 Z.z. o KB Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	
Vyhláška NBU č. 166/2018 Z.z., o podrobnostiach o technickom, technologickom a personálnom vybavení jednotky pre riešenie kybernetických bezpečnostných incidentov	Zákon č. 69/2018 Z.z. o KB	https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/166/20180615
Vyhláška NBU č. 164/2018 Z.z., ktorou sa určujú identifikačné kritériá prevádzkovanej služby (kritériá základnej služby)	Zákon č. 69/2018 Z.z. o KB	https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/164/20180615
Vyhláška NBU č. 362/2018 Z.z., ktorou sa ustanovuje obsah bezpečnostných opatrení, obsah a štruktúra bezpečnostnej dokumentácie a rozsah všeobecných bezpečnostných opatrení	Zákon č. 69/2018 Z.z. o KB	https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2018/362/20190101
Vyhláška NBU č. 436/2019 Z.z., o audite kybernetickej bezpečnosti a znalostnom štandarde audítora	Zákon č. 69/2018 Z.z. o KB	https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2019/436/
ŠTANDARDY pre VLÁDNY CLOUD		

Katalóg služieb a požiadavky na realizáciu služieb Vládneho Cloudu	Zákon č. 305/2013 Z.z. o eGovernmente	https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/egovernment/vladny-cloud/katalog-cloudovych-sluzieb/index.html https://www.sk.cloud
Metodické usmernenie pre proces zaradenia cloudovej služby do katalógu č. 4542/2019/oSAEG-1	Zákon č. 305/2013 Z.z. o eGovernmente	https://www.mirri.gov.sk/sekcie/certifikacia-a-zapis-sluzieb-vladneho-cloudu/index.html
Usmernenie na aktualizáciu plánu migrácie IKT rezortu do dátového centra štátu	Úloha B.6. uznesenia vlády SR č. 247/2014	https://metais.vicepremier.gov.sk
ŠTANDARDY pre RIADENIE PROJEKTU a PROGRAMU		
Metodický pokyn UPVII č. 3425/2019/oPK-1 na rozpočtovanie nákupu IT v rámci medzirezortného programu 0EK Informačné technológie financované zo štátneho rozpočtu	Tento pokyn vychádza z postupov uvedených v Metodickom pokyne Ministerstva financií Slovenskej republiky na usmernenie programového rozpočtovania č. 5238/2004-42 v znení Dodatku č. 1 a Dodatku č. 2	https://www.mirri.gov.sk/wp-content/uploads/2020/08/Metodicky_pokyn_20_03_2019_final.pdf
Metodické usmernenie o postupe pri príprave investícií a koncesií podliehajúcich hodnoteniu MFSR	Zamerané na investičné projekty a povinnosti predkladať spracovaný projekt nad 10mil. TCO na hodnotenie UHP	https://www.mfsr.sk/files/archiv/82/UsmernenieMF_hodnotenieinvesticii_MF-020541-2019-2974.pdf
Rámec na hodnotenie verejných investičných projektov v SR		https://www.mfsr.sk/files/archiv/uhp/3370/76/03metodikaCBA-v10.pdf
Používateľská príručka MetaIS	Vytvorenie a správa architektúry v CMDB databáze - evidencia projektových produktov	https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/egovernment/sprava-architektury/centralny-metainfromacny-system-verejnej-spravy-metais/index.html
Používateľská príručka MetaIS Confluence	Vytvorenie a správa architektúry v CMDB databáze - evidencia projektových výstupov - dokumentácie	https://wiki.vicepremier.gov.sk/pages/viewpage.action?pageId=2621442&preview=/2621442/38207834/Pouzivatelska_prirucka_MetaIS_Confluence_v2.pdf
Informatizácia 2.0 - revízia výdavkov		https://www.mfsr.sk/files/archiv/39/Informatizacia2.0_reviziavydavkov_20200320.pdf
ŠTANDARDY pre RIADENIE ARCHITEKTÚRY		
Používateľská príručka MetaIS č. 3642/2018/oSAEG-1	Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	https://metais.vicepremier.gov.sk

Metodický pokyn ÚPVII č. 514/2017-313 z 10.1.2017 na aktualizáciu obsahu centrálneho meta informačného systému verejnej správy povinnými osobami v znení neskorších predpisov	Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	https://metais.vicepremier.gov.sk
Metodické usmernenie č. 5651/2019/oSAEG-1 z 20.09.2019 na odpočet plnenia NKIVS orgánmi riadenia	Úloha B.11. uznesenia vlády SR č. 437/2026	https://metais.vicepremier.gov.sk
Pravidlá publikovania elektronických služieb do multikanálového prostredia verejnej správy (Číslo: 3204/2018/oAeG-1)	Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	https://metais.vicepremier.gov.sk https://metais.vicepremier.gov.sk/confluence/download/attachments/26214442/Pravidla_Publikovania_Sluzieb_v1_0.pdf?version=1&modificationDate=1538139064580&api=v2
ŠTANDARDY pre KVALITU ÚDAJOV		
Metodické usmernenie č. 1/2019 k zálohovaniu údajov v databázach domén, registrátorov a kontaktov súvisiacich so správou domén najvyššej úrovne		
Postup pripojenia OVM v roli konzumenta údajov do IS CSRÚ	Zákon č. 305/2013 Z.z. o eGovernmente	https://datalab.digital/wp-content/uploads/Postup-pripojenia-OVM-v-roli-konzumenta-%C3%BAdajov-2-1-1-1.pdf
ŠTANDARDY pre DIZAJN a OPTIMALIZACIU PROCESOV a ŽIVOTNÝCH SITUÁCII		
Metodika Používateľské princípy pre návrh a rozvoj elektronických služieb verejnej správy	Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	https://www.mirri.gov.sk/sekcie/oddelenie-behavioralnych-inovacii/index.html
Metodika optimalizácie procesov verejnej správy (najmä postupovať podľa bodu 3.5 b) pri vytváraní Procesnej analýzy) a v súlade s Metodikou optimalizácie procesov – konvenciami modelovania (aktualizovať diagramy životných situácií a karty životných situácií vedených na MVSR, ak Dielo ovplyvní výkon procesov životnej situácie)	Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	https://www.minv.sk/?np-optimalizacia-procesov-vo-verejnej-sprave
Metodika merania výkonnosti procesov prostredníctvom KPI (dodať funkcionalitu exportu dát z Diela a merania výkonnosti procesov)		https://www.minv.sk/?np-optimalizacia-procesov-vo-verejnej-sprave
Metodika merania nákladovosti TB-ABC		https://www.minv.sk/?np-optimalizacia-procesov-vo-verejnej-sprave
Metodika identifikácie, vizualizácie a referencovania údajov pri dátovom modelovaní vo verejnej správe		https://www.minv.sk/?np-optimalizacia-procesov-vo-verejnej-sprave
ŠTANDARDY pre UX		
Vyhláška Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie		https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2021/547/

Slovenskej republiky č. 547/2021 Z. z. o elektronizácii agendy verejnej správy		
Metodika Jednotný dizajn manuál elektronických služieb verejnej správy	JDM VS (z roku 2016)	https://idsk-preview.herokuapp.com/
Metodické usmernenie UVSR č. 002089/2018/oLŠISVS-7 zo dňa 11.05.2018	JDM VS (z roku 2016)	https://www.mirri.gov.sk/wp-content/uploads/2018/10/Metodicke-usmernenie-ID-SK-publikovat.pdf
Metodické usmernenie pre tvorbu používateľsky kvalitných elektronických služieb verejnej správy (Číslo spisu v DKS: 004307/2019/oBI)	Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	https://www.mirri.gov.sk/wp-content/uploads/2019/04/Metodicke-usmernenie-pre-tvorbu-pouzivatelsky-kvalitnych-elektronickych-sluzieb-verejnej-spravy.pdf
ŠTANDARDY OBSTARAVANIA		
Zákon č.343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní		https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2015/343/
Koncepcia nákupu IT vo verejnej správe (v kontexte rokovania o licenčných právach k zdrojovému kódu)		https://www.mirri.gov.sk/sekcie/strategicke-priority-nikvs/index.html
OSTATNÉ ŠTANDARDY		
Zákon č. 211/2000 Z.z. o slobodnom prístupe k informáciám		https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2000/211/
Zákon č. 315/2016 Z.z. o registri partnerov verejného sektora		https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2016/315/20170224.html
ĎALŠIE POŽIADAVKY na ZHOTOVITELA:		
_umožniť Objednávateľovi vykonať audit bezpečnosti vyvíjaného Diela, vrátane informačných systémov a vývojového prostredia Zhotoviteľa na overenie miery dodržiavania bezpečnostných požiadaviek relevantných právnych predpisov a zmluvných požiadaviek,		
_prijať opatrenia na zabezpečenie nápravy zistení z auditu bezpečnosti informačných systémov,		
_poskytnúť Objednávateľovi a jemu nadriadeným orgánom plnú súčinnosť pri riešení bezpečnostného incidentu a vyšetrovaní bezpečnostnej udalosti, ktoré súvisia s plnením tejto Zmluvy o dielo alebo jej predmetom,		
_poskytnúť Objednávateľovi kompletnú dokumentáciu Informačného systému vrátane administrátorských prístupov,		

_upozorniť na nevyhnutnosť aktualizovať eGovernment komponenty v centrálnom meta informačnom systéme verejnej správy v súlade s Metodickým pokynom číslo ÚPVII/000514/2017-313 z 10.01.2017 na aktualizáciu obsahu centrálneho meta informačného systému verejnej správy povinnými osobami v znení neskorších predpisov		https://wiki.vicepremier.gov.sk/download/attachments/2621442/Metodicky_pokyn_aktualizacia_obsahu_MetaIS_UPVII.pdf?version=1&modificationDate=1484132659087&api=v2
_zabezpečiť, aby zhotovené Dielo **poskytovalo automatizovaný monitoring SLA parametrov dodaných koncových a aplikačných služieb**,	Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2019/95/20200701
_zabezpečiť, aby zhotovené dielo **poskytovalo možnosť testovania každej služby na nefunkčnosť a možnosť odosielania (automatizovaných) hlásení o nefunkčnosti služby**.	Zákon č. 95/2019 Z.z. o ITVS	https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2019/95/20200701
_dodať dielo v minimálnom rozsahu schválenej Špecifikácie detailných funkčných, nefunkčných a technických požiadaviek		

Požiadavky na služby podpory prevádzky, údržby a rozvoja systému

Špecifikácia obsahu a rozsahu Paušálnych služieb a špecifikácia spôsobu plnenia

Paušálne služby zahŕňajú zabezpečovanie bežnej servisnej podpory prevádzky Systému, ako aj poskytovanie podpory pre zaistenie spoľahlivej, kontinuálnej a bezpečnej prevádzky Systému v súlade s aktuálnymi platnými požiadavkami. Paušálne služby sa Poskytovateľ zaväzuje poskytovať aj vo vzťahu k akceptovaným plneniam Objednávkových služieb.

A. Správa, posudzovanie, riešenie a odstraňovanie Incidentov a Problémov

Pre zefektívnenie procesu odstránenia Incidentov a Problémov musí Poskytovateľ využívať nástroje, princípy a praktiky DevSecOps určené Objednávateľom podľa špecifikácie predmetom zákazky a zmluvy.

Prostredníctvom týchto služieb v súlade s účelom a predmetom plnenia tejto Zmluvy zabezpečuje Poskytovateľ Objednávateľovi proces riadenia a riešenie Objednávateľom označených Incidentov a Problémov, ktoré majú, resp. môžu mať, vplyv na dostupnosť a kvalitu prevádzky Systému. Spôsoby a procesy pre efektívne monitorovanie prevádzky Systému s cieľom čo najrýchlejšej identifikácie Incidentov a Problémov navrhne poskytovateľ počas realizácie plnenia tejto Zmluvy, pričom musia byť v čo najväčšej miere využité nástroje v navrhovanom riešení.

Nižšie sú špecifikované príslušne detailné informácie , ktoré vymedzujú podmienky poskytovania služby :

A.1 Spôsob elektronickej komunikácie pre riešenie Incidentov/Problémov:

- prostredníctvom Service Desk Objednávateľa (preferovaná varianta),
- elektronickou poštou /e-mail/ (s nastavením vyžiadania potvrdenia o doručení správy),
- telefonicky na telefónnom čísle kontaktného centra Poskytovateľa.

Zoznam činností a podmienky nahlasovania Incidentov/Problémov sú uvedené v činnostiach pre tieto služby a Objednávateľ si vyhradzuje ich upraviť podľa nastavených procesov prostredníctvom Service Desk, ktoré sú prispôsobované k efektívnemu riadeniu procesov podľa potrieb Objednávateľa.

Čas trvania Incidentu/problému sa počíta od nahlásenia Incidentu/problému prostredníctvom Service Desk nástroji Objednávateľa alebo elektronickou poštou (e-mailom).

A.2 Kategorizácia Incidentov a Problémov

Incident/Problém úrovne A (1): je kritická vada/havária Systému, ktorá sa prejavuje výpadkom služby/služieb Systému alebo spôsobuje takýto výpadok u iných informačných systémov priamo integrovaných so Systémom, pri ktorom nie je možné použiť ani jednu ich časť, alebo výpadkom časti Systému alebo časti systémov priamo integrovaných so Systémom, ktorá obmedzuje použitie Systému alebo systémov priamo integrovaných so Systémom v podstatnom rozsahu. Incident/Problém sa prejavuje voči interným a externým používateľom Systému alebo systémov priamo integrovaných so Systémom, je vyvolávaný opakovane alebo má trvalý charakter a/alebo spôsobuje nepoužiteľnosť celého Systému alebo integrovaných informačných systémov na stanovený účel. Odstránenie Incidentu/Problému nie je možné dočasne zabezpečiť náhradným riešením Poskytovateľa ani organizačným opatrením Objednávateľa navrhnutého Poskytovateľom. Udalosť môže mať negatívny vplyv na konzistenciu dát a výsledky ich spracovania v produkčnom prostredí. Odstránenie Incidentu/Problému nesmie mať negatívny vplyv na konzistenciu a integritu dát a výsledky ich

spracovania v prostrediach Systému alebo v iných informačných systémoch Objednávateľa priamo integrovaných na Systém.

Incident/Problém úrovne B (2): je vážna vada/ porucha Systému, ktorá sa prejavuje výpadkom fungovania jednotlivých častí Systému samotného alebo informačných systémov priamo naň integrovaných alebo ich funkčnosti, pričom neobmedzuje dostupnosť žiadnej zo služieb Systému ani iných informačných systémov priamo naň integrovaných ako celku alebo ich podstatných častí. Odstránenie Incidentu/Problému je možné dočasne zabezpečiť náhradným riešením Poskytovateľa alebo organizačným opatrením Objednávateľa navrhnutého Poskytovateľom, a to v lehote stanovenej pre náhradné riešenie. Odstránenie vady nesmie mať negatívny vplyv na konzistenciu a integritu dát a výsledky ich spracovania v prostrediach Systému alebo v iných informačných systémoch Objednávateľa priamo integrovaných na Systém.

Incident/Problém úrovne C (3): je bežná vada, bežná porucha Systému, ktorá neobmedzuje prevádzku Systému alebo jeho časti a nemá dôsledky na využívanie a prevádzku Systému ani iných informačných systémov priamo integrovaných na Systém. Odstránenie Incidentu/Problému nesmie mať negatívny vplyv na konzistenciu a integritu dát a výsledky ich spracovania v prostrediach Systému alebo v iných informačných systémoch Objednávateľa priamo integrovaných na Systém.

A.3 Lehoty na odstránenie Incidentov a Problémov

Lehoty na odstránenie Incidentov/Problémov sa rozdeľujú nasledovne:

i. lehota reagovania na nahlásený Incident/Problém,

ii. lehota náhradného riešenia Incidentu/Problému

iii. lehota trvalého vyriešenia Incidentu/Problému.

Lehota reagovania na nahlásený Incident/Problém je čas stanovený pre Poskytovateľa, do ktorého vykoná prevzatie, potvrdenie prevzatia a preverenie nahláseného Incidentu/Problému a zaháji jeho riešenie konkrétnym riešiteľom a ktorý začína plynúť nahlásením Incidentu/Problému.

Lehota náhradného riešenia Incidentu/Problému je čas, do ktorého je Poskytovateľ povinný zabezpečiť, resp. uplatniť náhradné riešenie do Systému Objednávateľa alebo Objednávateľ vykonať procesné opatrenia navrhnuté Poskytovateľom. Náhradným riešením sa rozumie vykonanie súboru opatrení Poskytovateľom, ktoré do doby pre trvalé vyriešenie Incidentu/Problému sfunkčnia Systém alebo jeho časť. Pokiaľ sa jedná o procesné opatrenia Objednávateľa, Poskytovateľ je povinný včas dodať Objednávateľovi zdokumentovaný proces opatrení tak, aby Objednávateľ mohol s prihliadnutím na charakter opatrení vykonať Poskytovateľom navrhnuté opatrenia v lehote náhradného riešenia. Do tejto lehoty sa nezapočítava doba, počas ktorej Objednávateľ môže vykonať kontrolu dodaného riešenia Incidentu/Problému.

Lehota trvalého vyriešenia Incidentu/Problému je čas, do ktorého je Poskytovateľ povinný zabezpečiť, resp. uplatniť trvalé odstránenie Incidentu/Problému Systému alebo jeho časti tak, aby Systém Objednávateľa, resp. funkčnosť jeho jednotlivých častí, bol plne obnovený. Do tejto lehoty sa nezapočítava doba, počas ktorej Objednávateľ môže vykonať kontrolu dodaného riešenia Incidentu/Problému.

Tabuľka 1 Lehoty na odstránenie Incidentov pre jednotlivé úrovne Incidentov

Úroveň incidentu	Lehota reagovania na nahlásený Incident	Lehota náhradného riešenia Incidentu	Lehota trvalého vyriešenia Incidentu
Incident úrovne A (1)	do 10 minút	*Z titulu definície Incidentu úrovne A sa neuplatňuje*	do 2 hodín
Incident úrovne B (2)	do 3 hodín	do 24 hodín	do 72 hodín
Incident úrovne C (3)	do 6 hodín pracovného času*	*Z titulu definície Incidentu úrovne C sa neuplatňuje*	do 27 hodín pracovného času*

Tabuľka 2 Lehoty na odstránenie Problémov pre jednotlivé úrovne Problémov

Úroveň Problému	Lehota reagovania na nahlásený Problém	Lehota náhradného riešenia Problému	Lehota trvalého vyriešenia Problému
Problém úrovne A (1)	do 10 minút	*Z titulu definície Problému úrovne A sa neuplatňuje*	do 24 hodín
Problém úrovne B (2)	do 6 hodín	do 48 hodín	do 90 hodín
Problém úrovne C (3)	do 9 hodín pracovného času*	*Z titulu definície Problému úrovne C sa neuplatňuje*	do 90 hodín pracovného času*

* Pozn.: pracovným časom sa na účely tejto Zmluvy sa rozumie doba vymedzená počas pracovných dní v čase od 8:00 do 17:00 hod.

Pre vylúčenie akýchkoľvek pochybností Zmluvné strany berú na vedomie, že počítanie lehôt na odstraňovanie Incidentov/Problémov v rámci pracovného času sa uplatňuje výlučne pri Incidentoch/Problémoch úrovne C (3). Lehoty na odstraňovanie Incidentov/Problémov úrovne A (1) a Incidentov/Problémov úrovne B (2) plynú bez ohľadu na pracovný čas bez prerušenia (nonstop v režime 24/7).

A.4 Základné činností poskytované v rámci služby

1. **Klasifikácia – výstupom je:**
   a) odsúhlasenie klasifikácie služby (Incident/Problém), resp.
   b) návrh na preklasifikovanie služby,
   c) odsúhlasenie kategórie úrovne Incidentu/Problému, resp.
   d) návrh na preklasifikovanie kategórie.
2. **Analýza – preskúmanie, diagnostika a návrh riešenia – výstupom je:**
   a) návrh náhradného riešenia (úroveň B) a/alebo trvalého vyriešenia (úrovne A, B, C) s analýzou dopadov (kvalifikovaný odhad termínov),

b) dodanie úspešných výsledkov testov k navrhovaným riešeniam, security review v zmysle metodiky SDL a potrebnej dokumentácie,
c) požiadavka na potrebu zásahu prostredníctvom vzdialeného prístupu Poskytovateľa do Systému,
d) rozsah požadovanej súčinnosti Objednávateľa

3. **Vyriešenie Incidentu/Problému, resp. dočasná obnova prevádzky Systému (jeho časti) – výstupom je:**

a) dodanie a kontrola releasu (Fix , HotFix..)
b) nasadenie releasu,
c) funkčný test a security review,
d) obnova, resp. dočasná obnova prevádzky,
e) trvalé vyriešenie Incidentu/Problému (úrovne A, B, C) alebo náhradné riešenie Incidentu/Problému (úroveň B).

V prípade, že pri vykonávaní funkčného testu a security review Objednávateľ zistí, že Incident/Problém stále trvá, tak táto požiadavka na službu zo strany Objednávateľa bude klasifikovaná ako nevyriešená. Čas nahlásenia požiadavky na službu ostáva pôvodný a všetky časové termíny sa pripočítajú k času od doručenia oznámenia Objednávateľa o trvaní Incidentu/Problému

4. **Uzavretie – výstupom je**
a) akceptácia Objednávateľa,
b) zápis o ukončení v Service Desk Objednávateľa.

Činnosti v rámci bodu 1) Klasifikácia je Poskytovateľ povinný vykonať v lehote reagovania na nahlásený Incident/Problém. Činnosti v rámci bodov 2) Analýza až 4) Uzavretie je Poskytovateľ povinný vykonať v lehote trvalého vyriešenia alebo lehote náhradného riešenia Incidentu/Problému. V stanovených lehotách je Poskytovateľ zároveň povinný poskytnúť príslušné výstupy Objednávateľovi prostredníctvom Service Desk.

5. **Školenie, zmenové príručky a dokumentácia**
a) V prípade mimoriadnej opodstatnenej potreby priamo súvisiacej s riešením konkrétneho Incidentu/Problému Poskytovateľ zabezpečí vyškolenie oprávnených zamestnancov Objednávateľa na nové funkcionality v rámci vyriešenia Incidentu/Problému v adekvátnom časovom termíne. V tomto prípade sa osobitná odmena za školenie neposkytuje, je súčasťou ceny za Paušálne služby podľa tejto Zmluvy.
b) Ak pri odstraňovaní Incidentu alebo Problému dôjde ku modifikácií postupov správy, inštalácie alebo používania akejkoľvek časti funkcionality Systému, Poskytovateľ spolu s dodaním riešenia je povinný zabezpečiť pri odovzdávaní riešenia aj dodanie aktualizovanej administrátorskej a prevádzkovej dokumentácie so zaznamenaním vykonaných zmien. Rovnako je povinný Poskytovateľ udržiavať aktuálnu a poskytnúť Objednávateľovi komplexnú aktualizovanú dokumentáciu (vrátane zdrojových kódov, detailných dizajnov, dátového modelu a inej dokumentácie, ktoré sú neodmysliteľnou súčasťou Systému).
c) Dokumentácia k jednotlivým plneniam sa odovzdáva priebežne do centrálneho repozitára dokumentácie (wiki) určeného Objednávateľom.

6. **Súčinnosť Objednávateľa**
   a) Objednávateľ poskytne Poskytovateľovi na účely plnenia tejto Zmluvy potrebnú a Poskytovateľom primerane a účelne požadovanú súčinnosť, ktorá bude určená podľa bodu 1 Analýza po vzájomnom odsúhlasení.

7. **Eskalačný proces**
   a) Ak sa zmluvné strany nedohodnú na rovnakej klasifikácií služby, resp. kategorizácií služby, bude sa postupovať v jej riešení podľa nahlásenej požiadavky na túto službu a táto skutočnosť bude eskalovaná na Riadiaci výbor, ktorý na základe poskytnutých podkladov zabezpečí prijatie rozhodnutia o klasifikácii požiadavky na službu, resp. kategorizácie služby.

A.5 Zľava z ceny služieb

Objednávateľovi vzniká nárok na zľavu z mesačnej paušálnej odmeny za Paušálne služby (s výnimkou ceny za licenčné poplatky, ak sú zahrnuté v mesačnej paušálnej odmene) pripadajúcej na príslušný kalendárny mesiac vo výške uvedenej nižšie, a to za splnenia aspoň jednej z nižšie uvedených podmienok:

- zľava 30%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Incidenty úrovne A v počte 1; Incidenty musia mať rôzny charakter a nie je možné ich priradiť do rovnakého Problému,
- zľava 50%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Incidenty úrovne A v počte 2; Incidenty musia mať rôzny charakter a nie je možné ich priradiť do rovnakého Problému,
- zľava 100%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Incidenty úrovne A v počte 3; Incidenty musia mať rôzny charakter a nie je možné ich priradiť do rovnakého Problému,
- zľava 30%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Problémy úrovne A v počte 1,
- zľava 50%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Problémy úrovne A v počte 2,
- zľava 100%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Problémy úrovne A v počte 3 a viac,
- zľava 20%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Incidenty úrovne B v počte 4; Incidenty musia mať rôzny charakter a nie je možné ich priradiť do rovnakého Problému,
- zľava 30%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Incidenty úrovne B v počte 5; Incidenty musia mať rôzny charakter a nie je možné ich priradiť do rovnakého Problému,
- zľava 40%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Incidenty úrovne B v počte 6; Incidenty musia mať rôzny charakter a nie je možné ich priradiť do rovnakého Problému,
- zľava 50%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Incidenty úrovne B v počte 7; Incidenty musia mať rôzny charakter a nie je možné ich priradiť do rovnakého Problému,

- zľava 100%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Incidenty úrovne B v počte 8 a viac; Incidenty musia mať rôzny charakter a nie je možné ich priradiť do rovnakého Problému,
- zľava 30%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Problémy úrovne B v počte 4,
- zľava 50%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Problémy úrovne B v počte 5,
- zľava 100%, ak sa za príslušný kalendárny mesiac poskytovania Paušálnych služieb vyskytnú Problémy úrovne B v počte 6 a viac,
- zľava 20% za každý nedodaný report z profylaktickej činnosti v príslušnom kalendárnom mesiaci.

Objednávateľ nie je povinný si uplatniť prislúchajúcu výšku zľavy osobitnou výzvou Poskytovateľovi. Nárok Objednávateľa na zľavu v príslušnej výške vzniká automaticky po splnení aspoň jednej z vyššie uvedených podmienok pre jej vznik a Poskytovateľ je vždy povinný zohľadniť výšku zľavy, na ktorú má Objednávateľ nárok, v príslušnej fakturácii Paušálnych služieb. Celková výška zľavy sa vypočíta ako súčet jednotlivých zliav, na ktoré vznikne Objednávateľovi nárok za príslušný kalendárny mesiac; celková výška zľavy z mesačnej ceny Paušálnych služieb je maximálne 100 % mesačnej ceny Paušálnych služieb.

B. <u>Vykonanie pravidelnej profylaktiky na 2 týždennej báze</u>

Prostredníctvom tejto podpornej činnosti zabezpečuje Poskytovateľ aj pravidelnú profylaktiku prostredí a Systému na 2 týždňovej báze, a to v termínoch dohodnutých prostredníctvom oprávnených osôb Poskytovateľa a Objednávateľa. Ďalej vykonáva sledovanie logov jednotlivých komponentov, identifikuje abnormálne správanie, monitoruje plánované / schedulované procesy pre spracovanie a publikovanie dát, sleduje výkonové parametre, identifikuje Incidenty a Problémy. Spôsoby a procesy pre efektívne monitorovanie prevádzky s cieľom čo najrýchlejšej identifikácie Incidentov a Problémov navrhne Poskytovateľ počas poskytovania služby, pričom musia byť v čo najväčšej miere využité nástroje v navrhovanom riešení. Na základe vykonanej pravidelnej kontroly nastavenia Systému navrhuje nastavenie konfigurácie systému, plánovaných bežiacich procesov a ostatných navrhovaných opatrení.

Rozsah profylaktických činnosti a postupov pre jej vykonanie je určený v prevádzkovej dokumentácii k Systému. Pozostáva najmä z týchto činností a výstupov:

1. **Report**: poskytuje sa v rámci Reportu definovaného v **časti F.**.
2. **Výstup**: ako podklad pre zostavenie reportu z profylaktickej činnosti môže byť jeden alebo viac dokumentov. Výstup obsahuje minimálne tieto náležitosti:
   a) Osoby, ktoré vykonali profylaktiku,
   b) Obdobie, na ktoré sa vzťahuje výkon profylaktiky,
   c) Zoznam kontrolovaných častí Systému vo forme checklistu, ktorý obsahuje minimálne:
      i. názov kontrolovanej časti Systému s identifikáciou prostredia Objednávateľa,
      ii. identifikátor prevádzkového postupu z prevádzkovej dokumentácie (Profylaktikou sa môže doplniť/upresniť prevádzkový postup, pokiaľ je zistený nesúlad),
      iii. forma vykonania činnosti (napr. TEST/Overenie prevádzkového postupu/Vizuálna kontrola/atď),

iv. zistený stav – je skutočný stav zmeraný/zistený a dostatočne popísaný kontrolovanej časti systému počas vykonania profylaktiky,

v. limitná hodnota – je maximálna prípustná hodnota/opísaný stav kontrolovanej časti správania sa Systému, ktorá/ý umožňuje správnu prevádzku Systému. Limitné hodnoty sú súčasťou aj prevádzkovej dokumentácie (Profylaktikou sa môžu doplniť/upresniť),

vi. prekročené alebo kritické limitné stavy/správanie sa Systému budú farebne odlíšené,

vii. označenie, či je alebo nie je vyhodnotené správanie sa časti Systému za kritické

viii. odkaz na zdroj (podklad pre vykonanie profylaktiky, napr. logy, výpis chybových hlásení z databázy, schedulované procesy, zdroj pre zmerané výkonnostné parametre atď),

ix. sumarizáciu kontrolovanej časti Systému, ktorý obsahuje najmä:

- upozornenia na možné zlepšenia a úpravy alebo zmeny Systému,
- zoznam zaevidovaných incidentov do Service Desk Poskytovateľom vzniknutých počas výkonu Profylaktiky,
- identifikované abnormálne stavy alebo správanie sa častí Systému, pri ktorých môže dôjsť, resp. ktoré môžu viesť k vzniku akýchkoľvek Incidentov alebo Bezpečnostných incidentov,
- zoznam identifikátorov tých prevádzkových postupov z prevádzkovej dokumentácie, ktorých sa dotkla zmena počas výkonu Profylaktiky,
- zoznam doplnených nových prevádzkových postupov s identifikátorom ktoré boli doplnené počas výkonu Profylaktiky.

C. <u>Technická podpora</u>

1. Vyhodnocovanie nasadených verzií aplikácii, ich aktualizácii (patch manažment a upgrade nových verzií) a infraštruktúrnych komponentov (použité platformové produkty, dodané aplikačné komponenty a SW licencie a služby tretích strán) súvisiacich s prevádzkou Systému, okrem infraštruktúrneho prostredia služieb cloudu, v ktorom bude systém prevádzkovaný Systém, predkladanie návrhov na ich riešenie, po schválení ich aplikovanie;
2. Testovanie a implementácia opravných balíkov k jednotlivým infraštruktúrnym komponentom, analýza dopadu implementácie aktualizácií a patchov do všetkých prostredí prevádzkovaných za účelom prevádzky Systému.
3. Poskytovanie súčinnosti pri hľadaní vád služieb poskytovaných prevádzkovateľom cloudu, resp. cloudových služieb,, ktorý bude vybraný na prevádzkovanie jednotlivých prostredí systému;
4. Ladenie výkonu databáz s cieľom udržateľnosti odoziev systému v súlade s definovanými výkonnostnými požiadavkami. Poskytovateľ vyhodnocuje a navrhuje opatrenia, po ich schválení sa aplikujú do Systému. Poskytovateľ zabezpečuje návrh riešenia pre zálohovanie a obnovu databázových prostredí, po ich schválení sa aplikujú do Systému;
5. Vyhodnocovanie a návrh riešenia incidentov a problémov, ktoré vznikajú v informačných systémoch tretích strán, s ktorými komunikuje Systém alebo ktoré sú vyvolané informačnými systémami tretích strán.

6. Správa a údržba komplexnej dokumentácie v rozsahu uvedenom v časti A.4 bod 5. písm. b) aj mimo prípadov odstraňovania Incidentov/Problémov;
7. Konzultácie a odborné poradenstvo pri poskytovaní služieb technickej podpory;
8. Návrh, implementácia a optimalizácia prevádzkovaných funkcionalít aplikácie;
9. Navrhovanie riešení na dosiahnutie vyššej efektivity alebo úspory nákladov v rámci prevádzky aplikácie;
10. V oblasti bezpečnosti Systému a jeho prevádzky:
    - Vyhodnocovanie bezpečnostných zraniteľností a incidentov, predkladanie návrhov na ich riešenie, po schválení ich aplikovanie
    - Monitorovanie bezpečnostných zraniteľností
    - Identifikácia rizík a dodanie zoznamu rizík Objednávateľovi
    - Navrhovanie riešení a následná implementácia pravidiel bezpečnostných politík do aplikácie.
    - Vyhodnocovanie záznamov z logov na základe vykonanej profylaktiky.

D. Zmeny Systému v rámci Paušálnych služieb

Zmeny Systému v rámci Paušálnych služieb (najmä ak ich realizácia neznesie odklad spôsobený dodržaním predpísaného administratívneho postupu objednávania a schvaľovania) sú po odsúhlasení zo strany oprávnenej osoby Objednávateľa s celkovým rozsahom v rámci kalendárneho mesiaca do tridsať (30) MD zahrnuté v paušálnej mesačnej odmene Poskytovateľa v rámci činností prevádzky Systému a ich čerpanie je zo strany Poskytovateľa vykazované Objednávateľovi v rámci mesačných výkazov vykonaných činností. Objednávateľ má právo prenosu nevyčerpanej časti zmenových požiadaviek, ktoré sú zahrnuté v mesačných paušáloch, z mesiaca na mesiac v rámci kalendárneho roka. Objednávanie Zmien Systému v rámci Paušálnych služieb v rozsahu jednotlivej zmeny s náročnosťou do dvadsať (20) MD (vrátane) sa môže realizovať osobitným zjednodušeným postupom odsúhlaseným oprávnenými osobami oboch Zmluvných strán; objednávanie Zmien Systému v rámci Paušálnych služieb v rozsahu jednotlivej zmeny s náročnosťou nad vyššie uvedený rámec sa vždy spravuje postupom pre Objednávkové služby.

E. Spôsob realizácie plnenia služieb Poskytovateľom

Ak Objednávateľ poskytne Poskytovateľovi vzdialený prístup do Systému bude Poskytovateľovi umožnený tento prístup v súlade s platnými internými predpismi Objednávateľa a za predpokladu, že vzdialený prístup nenaruší prevádzku ostatných informačných systémov Objednávateľa. Vzdialený prístup bude riadený zo strany Objednávateľa, časovo obmedzený a vykonávané aktivity budú logované pre účely auditu.

Ak nebude služba realizovaná vzdialeným prístupom, bude poskytnutá v sídle Objednávateľa. Nevyhnutne potrebný čas, ktorý Poskytovateľ (osoby poverené Poskytovateľom poskytnutím služby) vynaloží na presun na miesto sídla Objednávateľa, sa do plynutia časových lehôt služby nezapočítava, t. j. tieto sú o tento čas predlžené; pre vylúčenie pochybností, uvedené neplatí pre lehotu reagovania na nahlásený Incident/Problém. Nevyhnutne potrebný čas na presun Poskytovateľa do miesta sídla Objednávateľa, o ktorý je možné predĺžiť dohodnuté časové lehoty (lehota náhradného riešenia, lehota trvalého vyriešenia), nesmie presiahnuť šesť (6) hodín.

F. Report (výkaz) k poskytnutým Službám

1. **Minimálne obsahové náležitosti reportu pre službu riešenia Incidentov/Problémov:**

   a) jednoznačný identifikátor Incidentu/Problému,

   b) názov Incidentu/ Problému,

   c) kategória incidentu/Problému

   d) stav plnenia parametrov podľa SLA zmluvy

   e) dátum nahlásenia

   f) skutočné lehoty jednotlivých plnení.

2. **Minimálne obsahové náležitosti reportu pre službu profylaktiky a technickej podpory:**

   a) jednoznačný identifikátor realizovanej profylaktiky a technickej podpory,

   b) zoznam dokumentov z profylaktických činností a technickej podpory s označením jedinečnej verzie,

   c) obdobie, na ktoré sa vzťahuje výkon z profylaktickej činností a technickej podpory,

   d) autor dokumentu za Poskytovateľa,

   e) dátum akceptácie jednotlivých dokumentov,

   f) vlastník dokumentu za Objednávateľa, ktorý akceptoval príslušný dokument.

3. **Minimálne obsahové náležitosti reportu pre službu Zmeny Systému v rámci Paušálnych služieb:**

   a) jednoznačný identifikátor realizovanej zmeny,

   b) názov zmenovej požiadavky, jej popis, počet MD v rámci kalendárneho mesiaca, dátum akceptácie (predpokladaný/skutočný),

   c) zoznam aktualizovanej dokumentácie.

4. **Minimálne obsahové náležitosti reportu pre Objednávkové služby (odpočet vykonaných služieb):**

   a) jednoznačný identifikátor realizovanej služby,

   b) názov zmenovej požiadavky, jej popis, počet MD v rámci kalendárneho mesiaca, dátum akceptácie (predpokladaný/skutočný),

   c) zoznam aktualizovanej dokumentácie.

Popis Objednávkových služieb a špecifikácia spôsobu plnenia

Prostredníctvom Objednávkových služieb zabezpečuje Poskytovateľ na základe zmenových požiadaviek Objednávateľa rozvoj Systému prostredníctvom zmien Systému (ďalej aj len „**Požiadavka na zmenu**“ alebo „**CR**“). Objednávkové služby zahŕňajú zmeny funkčnosti Systému, ktoré vyplývajú z legislatívnych zmien alebo z novo vzniknutých potrieb Objednávateľa, zmeny funkčnosti, konfigurácie a nastavení Systému, ktoré sú vynútené novými zmenami prevádzkového prostredia Objednávateľa a aktualizáciu príslušnej dokumentácie k Systému Objednávateľa na základe týchto zmien. Výstupy služieb musia byť v čase dodania kompatibilné s najnovšími verziami aplikačného vybavenia Systému.

A. Spôsob elektronickej komunikácie:

- Elektronickou poštou /e-mail/ (s nastavením vyžiadania potvrdenia o doručení správy).
- Prostredníctvom Service Desk Objednávateľa (preferovaná varianta).

Nižšie uvedený zoznam činností si vyhradzuje Objednávateľ upraviť podľa nastavených procesov prostredníctvom Service Desk, ktoré sú prispôsobované k efektívnemu riadeniu procesov podľa potrieb Objednávateľa; pre takúto zmenu sa nevyžaduje uzavretie dodatku k Zmluve a zmena je účinná voči Poskytovateľovi dňom doručenia písomného oznámenia o úprave procesov Objednávateľa. Príslušné procesy (kroky) v rámci činností sa realizujú Objednávateľom a Poskytovateľom prostredníctvom Service Desk, ak nie je výslovne uvedené inak.

B. Zoznam činností:

1. **Posúdenie špecifikácie a kategorizácie Požiadaviek na zmenu**
   a) Na špecifikáciu a kategorizáciu Požiadaviek na zmenu vytvorí Objednávateľ Požiadavku na zmenu (CR) v SD, ku ktorej pripojí v príslušných častiach vyplnený formulár, prostredníctvom ktorého Objednávateľ špecifikuje rozsah Požiadavky na zmenu.
   b) Na základe Objednávateľom vytvoreného CR Poskytovateľ potvrdí Objednávateľovi oboznámenie sa s požiadavkami a navrhne časový harmonogram pre vypracovanie činnosti č. 2) Vypracovanie Analýzy dopadov a cenovej ponuky s detailným rozpadom MD (človekodní). Poskytovateľ má právo požiadať Objednávateľa o doplnenie informácii slúžiacich k úplnému porozumeniu Požiadaviek na zmenu počas lehoty stanovenej pre činnosť č. 1. Lehota pre činnosť č. 1 Posúdenie špecifikácie a kategorizácie Požiadaviek na zmenu je päť (5) pracovných dní.
   c) Predpokladom pre zahájenie činnosti č. 2) je odsúhlasenie činnosti č. 1) Objednávateľom.
   d) Jednotlivé kroky v rámci činnosti sa realizujú prostredníctvom Service Desk.
2. **Vypracovanie a schválenie Analýzy dopadov a cenovej ponuky**
   a) Na základe výstupov činností 1 Poskytovateľ doručí podľa dohodnutého harmonogramu v rámci činnosti č. 1 Objednávateľovi podrobný návrh riešenia, vrátane analýzy dopadov, cenovej ponuky a predpokladaného harmonogramu prác s uvedením navrhovanej doby poskytnutia Objednávkových služieb a plán ich realizácie. Súčasťou plánu realizácie Objednávkových služieb bude špecifikácia akceptačných testov. Informácie o CR dodané Poskytovateľom budú zaznamenané v SD.
   b) Po doručení informácií Objednávateľovi je Objednávateľ povinný zapísať pripomienky do CR a doručiť ich Poskytovateľovi v lehote **do desať (10) pracovných dní** odo dňa doručenia informácií Objednávateľovi alebo v rovnakej lehote schváliť Analýzu dopadov a cenovú ponuku vyplývajúce z informácií v CR bez výhrad. V prípade márneho uplynutia uvedenej lehoty sa považuje Analýza dopadov a cenová ponuka za schválenú zo strany

Objednávateľa v plnom rozsahu a bez výhrad a slúži ako podklad pre rozhodnutie Riadiaceho výboru k objednaniu Objednávkových služieb.

c) Poskytovateľ je povinný **do desať (10) pracovných dní** pripomienky odborne posúdiť a upraviť Analýzu dopadov a cenovú ponuku v súlade so vznesenými pripomienkami. V prípade, ak nie je možné niektorú z pripomienok Objednávateľa akceptovať, Poskytovateľ túto skutočnosť bezodkladne písomne oznámi Objednávateľovi aj s príslušným odôvodnením, v ktorom náležite preukáže rozpor pripomienky s konkrétnou Požiadavkou na zmenu alebo inú relevantnú skutočnosť, ktorá odôvodňuje nezapracovanie pripomienky Objednávateľa.

d) Objednávateľ je povinný **do sedem (7) pracovných** dní od dodania Analýzy dopadov a cenovej ponuky po zapracovaní pripomienok preveriť spôsob zapracovania pripomienok a schváliť Analýzu dopadov a cenovú ponuku alebo v prípade nesúhlasu v uvedenej lehote zaslať svoje stanovisko Poskytovateľovi; v prípade márneho uplynutia uvedenej lehoty sa považuje Analýza dopadov a cenová ponuka za schválenú zo strany Objednávateľa a slúži ako podklad pre rozhodnutie Riadiaceho výboru k objednaní Objednávkových služieb.

e) Po schválení Analýzy dopadov a cenovej ponuky predloží Objednávateľ Analýzu dopadov a cenovú ponuku na schválenie Riadiacemu výboru.

f) Ak nedôjde k schváleniu Analýzy dopadov a cenovej ponuky postupom podľa tohto bodu činnosti č. 2 , o ďalšom postupe záväzne rozhodne Riadiaci výbor.

3. Objednanie realizácie Objednávkových služieb

a) Objednávka realizácie Objednávkových služieb je možná len na základe predchádzajúceho rozhodnutia Riadiaceho výboru o schválení Analýzy dopadov a cenovej ponuky Riadiacim výborom.

4. Realizácia Objednávkových služieb

a) K začatiu realizácie Požiadavky na zmenu dôjde až po doručení písomnej objednávky podpísanej štatutárnym zástupcom Objednávateľa, súčasťou ktorej je kópia schváleného výstupu z činnosti č. 2.

b) Objednávateľ a Poskytovateľ určia kontaktné osoby zodpovedné za realizáciu Požiadavky na zmenu.

c) Poskytovateľ navrhne detailný plán realizácie Požiadavky na zmenu s definovaním vlastníkov jednotlivých plnení, vrátane definovania požiadaviek na súčinnosť Objednávateľa a s návrhom termínov jednotlivých plnení úloh. Objednávateľ schvaľuje detailný plán realizácie.

d) Poskytovateľ pravidelne raz týždenne poskytuje odpočet plnenia realizácie zmeny podľa odsúhlaseného detailného plánu realizácie zmeny Objednávateľom.

5. Otestovanie zmeny Poskytovateľom

a) Poskytovateľ sa zaväzuje otestovať implementovanú zmenu na vlastných vývojových prostrediach a vykonať bezpečnostné posúdenie zmeny, vrátanie dodania security review podľa DevSecOps metodiky rozsahu v odsúhlasenom Objednávateľom pred vykonaním záverečných akceptačných testov.

b) Poskytovateľ sa zaväzuje dodať výsledky testov a výsledky security review Objednávateľovi.

6. Akceptovanie Objednávkových služieb

a) Akceptácia Objednávkových služieb sa riadi ustanoveniami Zmluvy.

b) Limity Defektov pre akceptáciu Objednávkovej služby:

Kategória Defektu	***Popis***	***Povolený počet Defektov***
Kritický (B/2)	Defekt s dopadom na základné funkcionality Systému, ktorý by v prípade výskytu v produkčnom prostredí znemožnil prevádzku Systému alebo jeho časti, alebo spôsobil chybnú funkčnosť Systému alebo jeho časti. V prípade výskytu sa zastavuje testovanie.	0
Normálny (C/ 3)	Defekt s nepodstatným dopadom na prevádzku Systému, ktorý by v prípade výskytu v produkčnom prostredí nespôsobil chybnú funkčnosť Systému alebo jeho časti. Nemá dopad na testovanie.	2

7. Zmenové príručky a dokumentácia

a) Ak pri realizácií Požiadavky na zmenu dôjde ku modifikácií postupov správy, inštalácie alebo používania akejkoľvek časti funkcionality Systému, Poskytovateľ spolu s dodaním riešenia je povinný zabezpečiť pri odovzdávaní riešenia aj dodanie aktualizovanej administrátorskej a prevádzkovej dokumentácie so zaznamenaním vykonaných zmien. Rovnako je povinný Poskytovateľ udržiavať aktuálnu a poskytnúť Objednávateľovi komplexnú aktualizovanú dokumentáciu (vrátane zdrojových kódov, detailných dizajnov, dátového modelu a inej dokumentácie, ktoré sú neodmysliteľnou súčasťou Systému).

b) Dokumentácia k jednotlivým plneniam sa odovzdáva priebežne do centrálneho repozitára dokumentácie (wiki) určeného Objednávateľom.

8. Školenie

a) V prípade potreby resp. rozsiahlejších zmien v Systéme zabezpečí Poskytovateľ v adekvátnom časovom termíne požadované školenia pre Objednávateľa.

9. Eskalačný proces

a) V prípade ak sa zmluvné strany nedohodnú v činnostiach Objednávkových služieb eskalujú to na Riadiaci výbor.

Harmonogram dodávky

V tejto kapitole je popísaný očakávaný harmonogram dodávky od termínu T, ktorý označuje dátum platnosti a účinnosti podpísanej Zmluvy o dielo s víťazným uchádzačom. Začiatok a koniec uvádzame v skrátenom formáte T + počet mesiacov, napr. T+3M znamená „*Tri mesiace od termínu T*“.

	Míľnik	Začiatok	**Koniec**
1.	Prípravná fáza	T	T+ 0,5M
2.	Iniciačná fáza	T+ 0,5M	T+ 1M
3.	Realizačná fáza		
3.a	Analýza a Dizajn + Prototyp (R1-4)	T+1M	T+10M až 11M
3.b	Dodanie preexistentného SW	T+4M	T+8M
3.c	Implementácia a Testovanie + nasadenie DEVD prostredie	T+4M	T+13M až 14M
3.d	Nasadenie DEVO/INT/PREPROD/PROD + Migrácia údajov	T+8M	T+15M až 16M
4.	Dokončovacia fáza	T+15M	T+15M až 16M
5.	Podpora prevádzky (SLA)	T+17M	v rozsahu vysúťaženej zmluvy o SLA

Vysvetlivky:

PROD - Nasadené riešenie do produkčnej prevádzky, zaškolená prevádzka na DEVSECOPS, nastavený proces release manažmentu a nastavený proces zberu podnetov a riešenia chýb a zmien vrátane úprav integračných manuálov.
PILOT - Prevádzka riešenia na vybraných aktéroch na produkčnom prostredí. Odstraňovanie zistení a nasadzovanie zmien minimálne 3 release počas každej etapy. FIX integračných manuálov, publikovanie finál verzií dokumentácie.
ROLLOUT - Postupné pripájanie ostatných aktérov na produkčnom prostredí.