

MINISTERSTVO PRÁVNÍCH  
POSLOVNÍ PRÁVNÍ  
PALÁČKA  
123 456 789  
123 456 789  
123 456 789

S025 - 2018

# SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

Registr. číslo	PRÁVNÍ ODBOR
	0052/18

1.

**ČR – Hygienická stanice hlavního města Prahy se sídlem v Praze**

se sídlem: Rytířská 12, 110 01 Praha

IČO: 71 00 92 56

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Jihomoravského kraje se sídlem v Brně**

se sídlem: Jeřábekova 4, 602 00 Brno

IČO: 71009191

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Jihočeského kraje se sídlem v Českých Budějovicích**

se sídlem: Na sadech 25, 370 71 České Budějovice

IČO: 71009345

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Karlovarského kraje se sídlem v Karlových Varech**

se sídlem: Závodní 94, 360 21 Karlovy Vary

IČO: 71009281

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice kraje Vysočina se sídlem v Jihlavě**

se sídlem: Tolstého 1914/15, 586 01 Jihlava

IČO: 71009311

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Královéhradeckého kraje se sídlem v Hradci Králové**

se sídlem: Habrmanova 19, 501 01 Hradec Králové

IČO: 71009213

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Libereckého kraje se sídlem v Liberci**

se sídlem: Husova 64, 460 31 Liberec

IČO: 71009302

zastoupena: [REDACTED]

Doručeno: 18.03.2018  
UZIS/002622/2018  
listy: 26 přílohy:



uzis00262236



Evropská unie  
Evropský sociální fond  
Operační program Zaměstnanost

Projekt: Rozvoj technologické platformy NZIS  
CZ.03.4.74/0.0/0.0/15\_019/0002748

**ČR – Krajská hygienická stanice Moravskoslezského kraje se sídlem v Ostravě**

se sídlem: Na Bělidle 7, 702 00 Ostrava

IČO: 71009167

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Olomouckého kraje se sídlem v Olomouci**

se sídlem: Wolkerova 74/6, 779 11 Olomouc

IČO: 71009248

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Pardubického kraje se sídlem v Pardubicích**

se sídlem: Mezi Mosty 1793, 530 03 Pardubice

IČO: 71009264

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Plzeňského kraje se sídlem v Plzni**

se sídlem: Skrétova 15, 303 22 Plzeň

IČO: 71009299

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Středočeského kraje se sídlem v Praze**

se sídlem: Dittrichova 329/17, 128 01 Praha

IČO: 71009159

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Ústeckého kraje se sídlem v Ústí nad Labem**

se sídlem: Moskevská 15, 400 01 Ústí nad Labem

IČO: 71009183

zastoupena: [REDACTED]

**ČR – Krajská hygienická stanice Zlínského kraje se sídlem ve Zlíně**

se sídlem: Havlíčkovo nábřeží 600, 760 01 Zlín

IČO: 71009221

zastoupena: [REDACTED]

(dále též jen „KHS“)

## **2. Česká republika - Ministerstvo zdravotnictví**

se sídlem Palackého náměstí 375/4, 128 01 Praha - Nové Město

IČO: 00024341

zastoupené: [REDACTED]

(dále též jen „MZ ČR“)

a

## **3. Státní zdravotní ústav, příspěvková organizace**

se sídlem Šrobárova 49/48, 100 42 Praha 10

IČO: 75010330

zastoupený: [REDACTED]

(dále též jen „SZÚ“)

a

## **4. Česká republika – Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky**

se sídlem: Palackého nám. 375/4, 128 01 Praha 2 - Nové Město

IČO: 00023833

zastoupený: [REDACTED]

(dále též jen „ÚZIS ČR“)

(dále společně též jen „smluvní strany“)

v souladu s ustanoveními § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“), § 14 odst. 1 vyhlášky č. 62/2001 Sb., o hospodaření organizačních složek státu a státních organizací s majetkem státu, ve znění pozdějších předpisů, za přiměřeného užití § 2586 a násl. občanského zákoníku a zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů a dle § 6 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů a dle čl. 28 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) pro období účinnosti tohoto nařízení (od 25. 5. 2018) uzavírají tuto Smlouvu o spolupráci (dále jen „Smlouva“)

**Smluvní strany, vědomy si svých závazků v této Smlouvě obsažených a s úmyslem být touto Smlouvou vázány, dohodly se na následujícím znění Smlouvy:**

## **1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

- 1.1 MZ ČR je ústředním orgánem státní správy pro rezort zdravotnictví a v souladu s výkonem státní správy a plnění úkolů v ochraně a podpoře veřejného zdraví ve smyslu zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví“) deklaruje zájem vytvořit program k zajištění povinného hlášení, evidence a analýzy výskytu infekčních nemocí v České republice Informačního systému infekčních nemocí (dále jen „ISIN“ nebo „Dílo“).
- 1.2 KHS jsou společnými správci s MZ ČR, který je centrálním správcem osobních a zvláštní kategorie osobních údajů - citlivých údajů (dále také jen „citlivé údaje“) vedených v systému ISIN, jehož zpracovateli jsou SZÚ a ÚZIS ČR. Sběr dat pro systém ISIN je základem pro místní, regionální a národní surveillance infekčních chorob ve smyslu „Koncepte oboru epidemiologie v České republice“. Vychází jednak z hlášení osob poskytujících péči podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a vyhlášky č. 306/2012 Sb., kterou se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče, ve znění pozdějších předpisů, a podle vyhlášek o surveillance vybraných infekčních nemocí a ze skutečností zjištěných činností pracovníků v oboru epidemiologie v hygienické službě.
- 1.3 SZÚ prohlašuje, že je příspěvkovou organizací státu v přímé řídicí působnosti MZ ČR, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Smlouvě stanovené a je oprávněn tuto Smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
- 1.4 SZÚ je zřízen dle § 86 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a ve smyslu čl. 2 Statutu Státního zdravotního ústavu vydaného MZ ČR dne 17. 1. 2012 pod č.j. MZDR 82418/2011-7/SOZ je oprávněn ke zpracovávání a analýzám o zdraví fyzických osob v souvislosti s předcházením vzniku a šíření infekčních onemocnění, nemocí z povolání a ohrožení nemocí z povolání a jiných poškození na zdraví z práce, o expozici fyzických osob škodlivinám v pracovním a životním prostředí a o epidemiologii drogových závislostí, a to za účelem přípravy podkladů pro tvorbu státní zdravotní politiky a sledování dlouhodobých trendů výskytu infekčních a jiných hromadně se vyskytujících onemocnění, a je zároveň provozovatelem informačního systému pro místní, regionální a národní surveillance infekčních chorob, který je provozován od roku 1993 (dále jen „EPIDAT“) a jehož provoz nahradí informační systém ISIN.
- 1.5 ÚZIS ČR prohlašuje, že je organizační složkou státu v přímé řídicí působnosti MZ ČR, splňuje veškeré podmínky a požadavky v této Smlouvě stanovené a je oprávněn tuto Smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené.
- 1.6 ÚZIS ČR je organizační složkou státu a jeho předmětem činností je mimo jiné technické zajištění tvorby a provozu informačních systémů ve zdravotnictví, jak je vymezeno v jeho zřizovací listině vydané ministrem zdravotnictví dne 10. 5. 2007 pod č. j. MZDR 2942/2007 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 2184/2016-3/OPR ze dne 25.1.2016, Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č. j. MZDR 50667/2016-1/OPŘ



ze dne 24. 8. 2016, Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č. j. MZDR 4543/2017-1/OPR ze dne 1. 2. 2017.

- 1.7 Smluvní strany tímto konstatují, že v souladu s ustanovením § 79 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví jsou oprávněni ke sběru a zpracování osobních a citlivých údajů. Ministerstvo obrany a Ministerstvo vnitra nejsou smluvní stranou této Smlouvy, neboť se žádným způsobem nepodílí na sběru a zpracování osobních a citlivých údajů v souvislosti s informačním systémem EPIDAT.

## **2. ÚČEL A PŘEDMĚT SMLOUVY**

- 2.1 Účelem této Smlouvy je stanovení základních podmínek pro spolupráci při vývoji a pilotním provozu Informačního systému infekčních nemocí (ISIN).
- 2.2 Předmětem Smlouvy je dále závazek ÚZIS ČR vytvořit systém ISIN a řádně jej s projektovou dokumentací předat k užívání MZ ČR, zajistit následnou podporu, rozvoj a provoz ISIN. Výčet položek, včetně osobních údajů, vedených v informačním systému ISIN je uveden v příloze č. 4 této smlouvy. Uvedením Díla do provozu se rozumí stav, kdy MZ ČR Dílo akceptuje dle kapitoly 4 této Smlouvy, nebo kdy MZ ČR začne Dílo pro své potřeby nebo potřeby přímo řízených organizací používat, a to i v pilotním provozu.
- 2.3 Systém ISIN bude vytvořen jako plnohodnotná náhrada za původní systém EPIDAT.
- 2.4 MZ ČR a SZÚ se zavazují předložit ÚZIS ČR zpracované jasné zadání s požadavky na doplnění systému ISIN s ohledem na jejich vlastní implementaci Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 (dále jen „GDPR“) a dále vytvoření vlastní agendy dle zákona č. 111/2009 Sb., o základních registrech, ve znění pozdějších předpisů, tzn. získání vlastního AIFO pro komunikaci se základními registry s ohledem na cíle eGovernmentu, vše v termínu do 31. 5. 2018. Tyto skutečnosti jsou podmínkou k dokončení tvorby plně funkčního systému ISIN. Nesplnění této podmínky bude považováno za podstatné porušení této Smlouvy a ÚZIS ČR není v tomto případě povinen ISIN vyvinout.
- 2.5 Smluvní strany jsou si vědomy, že každý uživatel, který přistupuje k systému ISIN, má za účelem tohoto přístupu přidělenou uživatelskou roli. Kompletní výčet rolí včetně jejich popisu je uveden v Příloze č. 3 této Smlouvy. Uživatelem systému ISIN se rozumí osoba, která do systému vstupuje a používá jej v souladu s jeho účelem a byl jí udělen přístup dle článku 2.6 této smlouvy.
- 2.6 Smluvní strany jsou si vědomy, že schvalování a přidělení žádostí uživatelů (osob, které do systému vstupují a používají jej v souladu s jeho účelem) o přístup k systému ISIN se liší v závislosti na roli, o kterou uživatel žádá. Role Asistent HS a Epidemiolog schvaluje a přiděluje pro každou KHS pověřená osoba KHS. Role Expert, Specialista, Referent a Administrátor pro SZÚ, schvaluje a přiděluje pověřená osoba SZÚ. Role Expert, Specialista a Referent pro MZ ČR, schvaluje a přiděluje pověřená osoba MZ ČR. KHS, MZ ČR a SZÚ jsou povinny neprodleně oznámit ÚZIS ČR jména pověřených osob.
- 2.7 ÚZIS ČR se zavazuje provozovat ISIN bezplatně v pilotním provozu minimálně po dobu jeho plánovaného vývoje, tedy do 30. 6. 2019.

### 3. POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN

- 3.1 MZ ČR se zavazuje svolávat oprávněné osoby uvedené v Příloze č. 2 Smlouvy, k pravidelným zasedáním nejméně jednou za čtvrtletí a koordinovat jejich činnost.
- 3.2 Každá ze smluvních stran se zavazuje:
- 3.2.1 k součinnosti při tvorbě metodik, pracovních postupů a testování systému ISIN;
  - 3.2.2 upozorňovat ostatní smluvní strany včas na všechny hrozící vady svého plnění, jeho potenciální výpadky, jakož i poskytovat ostatním smluvním stranám veškeré informace, které jsou pro plnění Smlouvy nezbytné;
  - 3.2.3 neprodleně oznámit písemnou formou ostatním smluvním stranám překážky, které jí brání v plnění předmětu Smlouvy a výkonu dalších činností souvisejících s plněním předmětu Smlouvy;
  - 3.2.4 upozornit ostatní smluvní strany na potenciální rizika vzniku škod a včas a řádně dle svých možností provést taková opatření, která riziko vzniku škod zcela vyloučí nebo sníží;
  - 3.2.5 i bez pokynů ostatních smluvních stran provést nutné úkony, které, ač nejsou předmětem této Smlouvy, budou s ohledem na nepředvídané okolnosti pro plnění Smlouvy nezbytné nebo jsou nezbytné pro zamezení vzniku škody;
  - 3.2.6 informovat ostatní smluvní strany o plnění svých povinností podle této Smlouvy a o důležitých skutečnostech, které mohou mít vliv na výkon práv a plnění povinností stran;
  - 3.2.7 chránit práva duševního vlastnictví ostatních smluvních stran a třetích osob;
  - 3.2.8 upozorňovat ostatní smluvní strany na možné či vhodné rozšíření či změny plnění za účelem jejich lepšího využívání v rozsahu této Smlouvy;
  - 3.2.9 upozorňovat ostatní smluvní strany v odůvodněných případech na případnou nevhodnost pokynů ostatních smluvních stran;
  - 3.2.10 informovat odpovědné zástupce ostatních smluvních stran o všech organizačních změnách, poznatcích z kontrolní činnosti, podnětech vlastních zaměstnanců a o dalších skutečnostech významných pro plnění předmětu Smlouvy;
  - 3.2.11 poskytnout ostatním smluvním stranám nezbytnou součinnost při provádění činností dle této Smlouvy, a to v rozsahu, který je stanoven v této Smlouvě;
  - 3.2.12 vykonávat úkoly a činnosti plynoucí z této Smlouvy zodpovědně, kvalifikovaně a odborně. Smluvní strany veškeré úkoly a činnosti z této Smlouvy plní v rozsahu dle svého odborného uvážení tak, aby byl naplněn účel této Smlouvy.

### 4. AKCEPTACE DÍLA

- 4.1 Ověření vlastností systému ISIN bude předmětem akceptačních testů, které budou probíhat na základě specifikace akceptačních kritérií a postupů v rámci akceptačních testů na základě Prováděcího projektu, kapitoly č.8,

který tvoří přílohu č. 1 smlouvy. Akceptační testy budou zahájeny před zahájením pilotního provozu, tedy po ukončení vývoje ISIN ve verzi 1.0. Termín zahájení akceptačních testů je nejpozději k 1. 2. 2018.

- 4.2 Akceptaci provede Hlavní hygienik ČR s postavením náměstka pro ochranu a podporu veřejného zdraví, nebo jím pověřená osoba a to na základě doporučení pracovní skupiny ISIN, kterou tvoří zástupci ÚZIS ČR, MZ ČR, SZÚ a KHS. ÚZIS ČR vždy vyhotoví protokol o průběhu akceptačních testů, který bude po potvrzení poskytnut MZ ČR, SZÚ a KHS.
- 4.3 ÚZIS ČR je povinen řádně vypořádat všechny připomínky a podněty vzešlé z akceptačního testování.
- 4.4 Smluvní strany akceptaci systému ISIN potvrdí sepsáním písemného akceptačního protokolu. Účinky akceptace nastávají podpisem akceptačního protokolu smluvními stranami.

## **5. ZMĚNOVÉ ŘÍZENÍ**

- 5.1 Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna písemně navrhnout změnu této Smlouvy. Žádná ze smluvních stran však není povinna navrhouvanou změnu akceptovat.
- 5.2 Smluvní strany se zavazují společně provést hodnocení dopadů kteroukoliv smluvní stranou navrhovaných změn Smlouvy, a to nejpozději do 10 pracovních dnů ode dne doručení návrhu kterékoliv smluvní strany ostatním smluvním stranám.
- 5.3 Jakékoliv změny Smlouvy musí být sjednány písemně ve formě dodatku k této Smlouvě podepsaného osobami oprávněnými zastupovat smluvní strany, nestanoví-li tato Smlouva jinak.

## **6. PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ**

- 6.1 ÚZIS ČR uděluje MZ ČR licenci k systému ISIN, který naplňuje znaky díla dle zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů. Pokud není rozsah licence k některé z těchto částí Systému v příloze č. 1 této Smlouvy vymezen odlišně, platí, že licence je poskytována jako nevýhradní, umožňující užití způsoby nezbytnými k naplnění účelu této Smlouvy, s územním rozsahem neomezeným na území České republiky, s časovým rozsahem neomezeným a v množstevním rozsahu nezbytném k naplnění účelu této Smlouvy.
- 6.2 Licence k systému ISIN bude ÚZIS ČR jiným osobám předána k užívání formou postoupení licencí k užívání.

## **7. OPRÁVNĚNÉ OSOBY**

- 7.1 Každá ze smluvních stran jmenuje oprávněnou osobu, popř. zástupce oprávněné osoby. Oprávněné osoby budou zastupovat smluvní stranu ve smluvních, obchodních a technických záležitostech souvisejících s plněním této Smlouvy.
- 7.2 Oprávněné osoby jsou zmocněny zastupovat smluvní strany ve změnovém řízení a připravovat dodatky ke Smlouvě pro jejich písemné schválení osobami oprávněným

zavazovat smluvní strany (statutárním orgánům), nebo jejich zplnomocněným zástupcům.

- 7.3 Oprávněné osoby nejsou zmocněny k jednání, jež by mělo za přímý následek změnu této Smlouvy nebo jejího předmětu.
- 7.4 Jména oprávněných osob jsou uvedena v Příloze č. 2.
- 7.5 Smluvní strany jsou oprávněny změnit oprávněné osoby, jsou však povinny na takovou změnu ostatní smluvní strany bez zbytečného odkladu písemně upozornit. Zmocnění zástupce oprávněné osoby musí být písemné s uvedením rozsahu zmocnění.
- 7.6 Smluvní strany, které jsou zpracovateli dle této smlouvy, zároveň jmenují osoby, které jsou oprávněny k přístupu k osobním údajům.

## **8. SOUČINNOST A VZÁJEMNÁ KOMUNIKACE**

- 8.1 Smluvní strany se zavazují vzájemně spolupracovat a předávat si veškeré informace potřebné pro řádné plnění této Smlouvy. Smluvní strany jsou povinny informovat ostatní smluvní strany o veškerých skutečnostech, které jsou nebo mohou být důležité pro řádné plnění této Smlouvy.
- 8.2 Veškerá komunikace mezi smluvními stranami bude probíhat prostřednictvím oprávněných osob dle článku 7 této Smlouvy, statutárních orgánů smluvních stran, popř. jimi písemně pověřených pracovníků.
- 8.3 Všechna oznámení mezi smluvními stranami, která se vztahují k této Smlouvě, nebo která mají být učiněna na základě této Smlouvy, musí být učiněna v písemné podobě a ostatním smluvním stranám doručena buď osobně, nebo do datové schránky. Nemá-li mít komunikace dle předchozí věty vliv na platnost a účinnost Smlouvy, připouští se též doručení prostřednictvím e-mailu na osoby a adresy uvedené v Příloze č. 2 této Smlouvy. Pro vyloučení pochybností se smluvní strany dohodly, že prostřednictvím e-mailu nelze doručit zejména připomínky či výhrady v souladu s ustanoveními čl. 4. 3 této Smlouvy.
- 8.4 Ukládá-li Smlouva doručit některý dokument v písemné podobě, může být doručen buď v tištěné podobě nebo v elektronické (digitální) podobě jako dokument aplikace MS Word verze 2003 nebo vyšší, MS Excel 2003 nebo vyšší či ve formátu PDF na elektronickém nosiči.
- 8.5 Smluvní strany se zavazují, že v případě změny své poštovní adresy, datové schránky nebo e-mailové adresy budou o této změně ostatní smluvní strany informovat nejpozději do tří pracovních dnů.
- 8.6 Smluvní strany se zavazují vzájemně si poskytnout potřebnou součinnost při výkonu finanční kontroly dle zákona č. 320/2001 Sb., o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů.

## **9. NÁHRADA ŠKODY**

- 9.1 Smluvní strany odpovídají za škodu způsobenou ostatním smluvním stranám v souvislosti s plněním dle této Smlouvy. Žádná ze smluvních stran neodpovídá za jakékoli nepřímé, náhodné či následné škody.



- 9.2 V případě, že MZ ČR uloží ÚZIS ČR nebo SZÚ povinnost provést jakékoli plnění dle této Smlouvy (resp. zadá ÚZIS ČR nebo SZÚ konkrétní pokyn nebo předá věc k jejich provedení), a ÚZIS ČR nebo SZÚ bude před provedením takového pokynu zřejmé, že zadání je nesprávné nebo chybné, jsou povinni MZ ČR na nevhodnost jeho pokynu, či chybu v zadání upozornit. V případě, že i přes takové upozornění MZ ČR trvá na plnění (provedení pokynu) dle původního zadání, je ta ze smluvních stran, která plnění (pokyn) realizuje, povinna postupovat podle původního zadání. V takovém případě však smluvní strana realizující pokyn (poskytující plnění) neodpovídá za škodu, či jiné důsledky, které v souvislosti s realizací takového pokynu mohou nastat.
- 9.3 Nahrazuje se pouze škoda skutečná. V rozsahu povoleném platnými právními předpisy nenese žádná ze smluvních stran odpovědnost za jakékoli nepřímé, nahodilé nebo následné škody, škody způsobené na ztrátách nebo poškození dat nebo škody spočívající v ušlém zisku nebo ztrátě výnosů nebo jiné finanční ztrátě.
- 9.4 Žádná ze smluvních stran není odpovědná za prodlení se splněním svých závazků, prokáže-li, že jí ve splnění povinnosti ze Smlouvy dočasně nebo trvale zabránila mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na její vůli (vyšší moc). Odpovědnost nevylučuje překážka, která vznikla teprve v době, kdy povinná smluvní strana byla v prodlení s plněním své povinnosti nebo vznikla z jejích hospodářských poměrů. Účinky vylučující odpovědnost jsou omezeny pouze na dobu, dokud trvá překážka, s níž jsou tyto účinky spojeny.

## 10. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 10.1 S ohledem na předmět této Smlouvy smluvní strany předpokládají, že ÚZIS ČR a SZÚ budou zpracovávat osobní údaje nebo citlivé údaje (dále jen „osobní údaje“) zaměstnanců MZ ČR a KHS, či dalších subjektů evidovaných v ISIN (dále jen „subjekty údajů“). Nedílnou součástí Smlouvy je tak i ujednání o zpracování osobních údajů uzavřené dle § 6 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZOOÚ“) mezi MZ ČR jako centrálním správcem, KHS jako společnými správci (MZ ČR a KHS dále též jen „správci“) a ÚZIS ČR jako zpracovatelem I a SZÚ jako zpracovatelem II (ÚZIS ČR a SZÚ společně dále též jen „zpracovatelé“), uvedené níže v této Smlouvě, jež bude od účinnosti Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále jen „GDPR“) považováno za smlouvu ve smyslu čl. 28 odst. 3 GDPR a ÚZIS ČR a SZÚ jakožto zpracovatelé se v takovém případě zavazují zpracovávat od data účinnosti GDPR v souladu s požadavky tohoto smluvního ujednání a v souladu s povinnostmi uloženými s GDPR zpracovateli osobních údajů, vč. závazků zejména:

- a) zohledňovat povahu zpracování,
- b) být nápomocen při vyřizování žádostí subjektu údajů,
- c) být nápomocen v plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR

- d) umožnit audity, vč. inspekci prováděných centrálním správcem či jím pověřenou osobou a poskytnout součinnost u těchto auditů
- 10.2 Typ zpracovávaných osobních údajů, kategorie subjektu údajů jsou stanoveny v ust. § 79 v zákoně č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů.
- 10.2.1 MZ ČR a KHS jako správci pověřují ÚZIS ČR a SZÚ zpracováváním osobních údajů v rozsahu nezbytném pro plnění Smlouvy a výhradně za účelem vyplývajícím z účelu Smlouvy a z účelu plnění poskytovaného dle Smlouvy. Toto pověření se vztahuje i na poddodavatele s tím, že ÚZIS ČR a SZÚ výslovně prohlašují, že pokud do zpracování osobních údajů zapojí dalšího poddodavatele, bude tento poddodavatel poskytovat dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby dané zpracování osobních údajů splňovalo požadavky ZOOÚ a od data účinnosti GDPR a zaváže jej smlouvou ke stejným povinnostem, které má ve vztahu ke správčům. Zpracovatelé výslovně prohlašují, že v případě, pokud povinnost dále zapojený poddodavatel nesplní – odpovídají pak za všechny povinnosti ve vztahu k MZ ČR a KHS.
- 10.2.2 Povinnosti ÚZIS ČR a SZÚ týkající se ochrany osobních údajů se ÚZIS ČR a SZÚ zavazují plnit po dobu účinnosti Smlouvy, pokud z ustanovení Smlouvy nevyplývá, že mají trvat i po zániku její účinnosti.
- 10.2.3 ÚZIS ČR a SZÚ jsou povinni postupovat při zpracování osobních údajů v souladu s touto Smlouvou a ZOOÚ a od data jeho účinnosti GDPR a zpracovávat osobní údaje výlučně pro účel a v rozsahu, ve kterém jim byly předány, a při zpracování postupovat s řádnou péčí.
- 10.2.4 V případě ukončení této Smlouvy jsou ÚZIS ČR a SZÚ povinni předat MZ ČR protokolárně veškeré hmotné nosiče obsahující osobní údaje a smazat veškeré osobní údaje v elektronické podobě v jeho dispozici, neobdrží-li od MZ ČR písemně jiné pokyny.
- 10.2.5 ÚZIS ČR a SZÚ jsou povinni dbát, aby žádný subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu subjektů údajů před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života a zajistit veškerá práva subjektu údajů, která jsou z pozice zpracovatelů povinni zajišťovat dle ZOOÚ a od data jeho účinnosti GDPR.
- 10.2.6 ÚZIS ČR a SZÚ se zavazují dodržovat všechny povinnosti, které jim jako zpracovatelům vyplývají ze ZOOÚ a od data jeho účinnosti z GDPR, jakož i z interních předpisů MZ ČR a rozhodnutí či doporučení nebo stanovisek vydaných pro MZ ČR příslušným orgánem státní správy, s nimiž byli seznámeni, a to včetně rozhodnutí či stanovisek nebo doporučení vydaných v budoucnu.
- 10.2.7 Za účelem plnění povinností dle tohoto článku Smlouvy se MZ ČR a KHS zavazují bezodkladně po jejich obdržení poskytovat ÚZIS ČR a SZÚ jakákoliv rozhodnutí či doporučení nebo stanoviska vydaná příslušným orgánem státní správy.
- 10.2.8 Pokud ÚZIS ČR či SZÚ zjistí, že MZ ČR či KHS porušují povinnosti stanovené ZOOÚ nebo od data jeho účinnosti GDPR, jsou povinni je na to neprodleně upozornit.

- 10.2.9 V případě, kdy je ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného správního orgánu provedena kontrola zpracování osobních údajů zpracovateli či v případě zahájení správního řízení ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného správního orgánu ve vztahu ke zpracování osobních údajů zpracovateli, jsou ÚZIS ČR a SZÚ tuto skutečnost povinni okamžitě oznámit MZ ČR a KHS a poskytnout jim veškeré informace o průběhu a výsledcích této kontroly, resp. průběhu a výsledcích takového řízení.
- 10.2.10 ÚZIS ČR a SZÚ nejsou oprávněni osobní údaje subjektů údajů jimi zpracovávaných či k nimž jim byl umožněn přístup žádným způsobem ukládat, kopírovat, tisknout, opisovat, činit z nich výpisky či opisy či je pozměňovat, pokud toto není nezbytné pro plnění jejich povinností dle této Smlouvy.
- 10.2.11 ÚZIS ČR a SZÚ jsou povinni umožnit MZ ČR na vyžádání kontrolu dodržování povinností dle tohoto článku Smlouvy zejména přístupy do prostor, v nichž jsou osobní údaje uchovávány, předložení seznamu osob s přístupem k osobním údajům či doložení, že veškeré osoby přistupující k osobním údajům splňují požadavky pověřené osoby.
- 10.3 Záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů subjektů údajů**
- 10.3.1 ÚZIS ČR a SZÚ jsou povinni zabezpečit řádnou technickou a organizační ochranu zpracovávaných osobních údajů a výslovně prohlašují, že ručí za zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů splňovalo požadavky ZOOÚ a od data jeho účinnosti GDPR.
- 10.3.2 ÚZIS ČR a SZÚ jsou povinni při zpracování osobních údajů zajistit ochranu osobních údajů minimálně na takové úrovni, aby byly dodrženy veškeré záruky o technickém a organizačním zabezpečení osobních údajů uvedené níže v tomto článku Smlouvy.
- 10.3.3 ÚZIS ČR a SZÚ se zavazují zajistit taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému ani nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich úplné ani částečné změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům či sdružení s jinými osobními údaji, či k jinému neoprávněnému zpracování v rozporu s touto Smlouvou. ÚZIS ČR a SZÚ zároveň užijí taková opatření, která umožní určit a ověřit, komu byly osobní údaje předány.
- 10.3.4 ÚZIS ČR a SZÚ se za účelem ochrany osobních údajů zavazují zajistit zejména, že:
- a) Přístup k osobním údajům bude umožněn výlučně pověřeným osobám, které budou v pracovněprávním, příkazním či jiném obdobném poměru k ÚZIS ČR či SZÚ, budou předem prokazatelně seznámeny s povahou osobních údajů a rozsahem a účelem jejich zpracování a budou povinny zachovávat mlčenlivost o všech okolnostech, o nichž se dozví v souvislosti se zpřístupněním osobních údajů a jejich zpracováním (dále jen „pověřené osoby“). Splnění této povinnosti zajistí ÚZIS ČR a SZÚ vhodným způsobem, zejména vydáním svých vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání. ÚZIS ČR a SZÚ dále vhodným způsobem zajistí, že jejich zaměstnanci a jiné osoby, které budou zpracovávat osobní

údaje na základě Smlouvy s MZ a KHS, budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu MZ a KHS stanoveném a odpovídajícím této Smlouvě uzavírané mezi smluvními stranami, a ZOOÚ (a od data jeho účinnosti GDPR), zejména zajistí zachování mlčenlivosti o bezpečnostních opatřeních, jejichž zveřejnění by ohrozilo zabezpečení osobních údajů, a to i pro dobu po skončení zaměstnání nebo příslušných prací pověřených osob.

- b) Při zpracování osobních údajů budou osobní údaje uchovávány výlučně na zabezpečených serverech nebo na zabezpečených nosičích dat, jedná-li se o osobní údaje v elektronické podobě.
- c) Při zpracování osobních údajů v jiné než elektronické podobě budou osobní údaje uchovány v místnostech s náležitou úrovní zabezpečení, do kterých budou mít přístup výlučně pověřené osoby.
- d) Přístup k osobním údajům bude pověřeným osobám umožněn výlučně pro účely zpracování osobních údajů v rozsahu a za účelem stanoveným touto Smlouvou.

10.3.5 ÚZIS ČR a SZÚ se zavazují na písemnou žádost MZ ČR či KHS, přijmout v přiměřené lhůtě stanovené MZ ČR či KHS další záruky za účelem technického a organizačního zabezpečení osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům.

10.3.6 ÚZIS ČR a SZÚ se zavazují zpracovat a dokumentovat přijatá a provedená technickoorganizační opatření k zajištění ochrany osobních údajů v souladu se ZOOÚ (a od data jeho účinnosti GDPR), přičemž zajišťují, kontrolují a odpovídají zejména za:

- a) plnění pokynů pro zpracování osobních údajů pověřenými osobami, které mají bezprostřední přístup k osobním údajům;
- b) zabránění neoprávněným osobám přistupovat k osobním údajům a k prostředkům pro jejich zpracování;
- c) zabránění neoprávněnému čtení, vytváření, kopírování, přenosu, úpravě či vymazání záznamů obsahujících osobní údaje;
- d) opatření, která umožní určit a ověřit, jak byly osobní údaje zpracovány.

10.3.7 V případě zjištění porušení záruk dle této Smlouvy jsou ÚZIS ČR a SZÚ povinny zajistit stav odpovídající zárukám neprodleně poté, co zjistí, že záruky porušují, nejpozději však do 3 pracovních dnů poté, co jsou k tomu MZ ČR vyzváni.

10.3.8 V oblasti automatizovaného zpracování osobních údajů jsou ÚZIS ČR a SZÚ v rámci opatření podle předchozích odstavců povinny také:

- a) zajistit, aby systémy pro automatizovanou zpracování osobních údajů používaly pouze pověřené osoby,
- b) zajistit, aby fyzické osoby oprávněné k používání systémů pro automatizovanou zpracování osobních údajů měly přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na

základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby,

- c) pořizovat a uchovávat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány, a na vyžádání MZ ČR či KHS tyto záznamy poskytnout MZ ČR či KHS, a zabránit neoprávněnému přístupu k datovým nosičům.

10.3.9 ÚZIS ČR a SZÚ se zavazují, že přijmou všechna opatření k zabezpečení zpracování, případně včetně:

- a) schopnosti zajistit neustálou důvěrnost, integritu, dostupnost a odolnost systémů a služeb zpracování;
- b) schopnosti obnovit dostupnost osobních údajů a přístup k nim včas v případě fyzických či technických incidentů;
- c) procesu pravidelného testování, posuzování a hodnocení účinnosti zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.

10.3.10 Jestliže vznikne v souvislosti se zavedením opatření k zajištění ochrany osobních údajů podle právních předpisů uvedených v tomto článku 9 potřeba uzavřít dodatek k této Smlouvě nebo zvláštní smlouvu, zavazují se ÚZIS ČR a SZÚ poskytnout veškerou součinnost nezbytnou k formulaci obsahu takového dodatku, resp. smlouvy, a k uzavření takového dodatku, resp. smlouvy.

## 11. OCHRANA INFORMACÍ

11.1 Smluvní strany jsou si vědomy toho, že v rámci plnění závazků z této Smlouvy:

- a) si mohou vzájemně vědomě nebo opominutím poskytnout informace, které budou považovány za důvěrné (dále jen „důvěrné informace“);
- b) mohou jejich zaměstnanci a osoby v obdobném postavení získat vědomou činností druhé strany nebo i jejím opominutím přístup k důvěrným informacím druhé strany;
- c) Smluvní strany se zavazují, že žádná z nich nezpřístupní třetí osobě důvěrné informace, které při plnění této Smlouvy získala od jiné smluvní strany.

11.2 Za třetí osoby se nepovažují:

- a) zaměstnanci smluvních stran a osoby v obdobném postavení;
- b) orgány smluvních stran a jejich členové;
- c) ve vztahu k důvěrným informacím MZ ČR a KHS poddodavatelé ÚZIS ČR a SZÚ v rámci konkrétního plnění dle této Smlouvy;
- d) ve vztahu k důvěrným informacím ÚZIS ČR a SZÚ externí dodavatelé MZ ČR a KHS, a to i potenciální; za předpokladu, že se podílejí na plnění této Smlouvy nebo jsou jinak spojeni s plněním dle této Smlouvy, důvěrné informace jsou jim zpřístupněny výhradně za tímto účelem a zpřístupnění důvěrných informací je v rozsahu nezbytně nutném pro naplnění jeho účelu a za stejných podmínek, jaké jsou stanoveny smluvními stranami v této Smlouvě.



- 11.3 Nedohodnou-li se smluvní strany výslovně písemnou formou jinak, považují se za důvěrné implicitně všechny informace, které jsou anebo by mohly být součástí obchodního tajemství, tj. například, ale nejenom, popisy nebo části popisů technologických procesů a vzorců, technických vzorců a technického know-how, informace o provozních metodách, procedurách a pracovních postupech, obchodní nebo marketingové plány, koncepce a strategie nebo jejich části, nabídky, kontrakty, smlouvy, dohody nebo jiná ujednání s třetími stranami, informace o výsledcích hospodaření, o vztazích s obchodními partnery, o pracovněprávních otázkách a o činnosti smluvních stran a všechny další informace, jejichž zveřejnění přijímající stranou by předávající straně mohlo způsobit škodu.
- 11.4 Bez ohledu na výše uvedená ustanovení se za důvěrné nepovažují informace, které:
- a) se staly veřejně známými, aniž by jejich zveřejněním došlo k porušení závazků přijímající smluvní strany či právních předpisů;
  - b) měla přijímající strana prokazatelně legálně k dispozici před uzavřením této Smlouvy, pokud takové informace nebyly předmětem jiné, dříve mezi smluvními stranami uzavřené smlouvy o ochraně informací;
  - c) jsou výsledkem postupu, při kterém k nim přijímající strana dospěje nezávisle a je to schopna doložit svými záznamy nebo důvěrnými informacemi třetí strany;
  - d) po podpisu této Smlouvy poskytne přijímající straně třetí osoba, jež není omezena v takovém nakládání s informacemi;
  - e) pokud je jejich zpřístupnění třetím osobám stanoveno zákonem či jiným právním předpisem včetně práva EU nebo závazného rozhodnutí oprávněného orgánu veřejné moci.
- 11.5 Smluvní strany se zavazují v plném rozsahu zachovávat povinnost mlčenlivosti a povinnost chránit důvěrné informace vyplývající z této Smlouvy a též z příslušných právních předpisů, zejména povinnosti vyplývající ze ZOOÚ (od data účinnosti i GDPR). Smluvní strany se v této souvislosti zavazují poučit veškeré osoby, které se na jejich straně budou podílet na plnění této Smlouvy, o výše uvedených povinnostech mlčenlivosti a ochrany důvěrných informací a dále se zavazují vhodným způsobem zajistit dodržování těchto povinností všemi osobami podílejícími se na plnění této Smlouvy.
- 11.6 ÚZIS ČR a SZÚ se zavazují zachovávat mlčenlivost ve vztahu k obsahu informacím obsažených v systému MZ ČR v souladu s právními předpisy a dále s vnitřními předpisy MZ ČR, bude-li mu jejich obsah jakkoli zpřístupněn.
- 11.7 Za porušení povinnosti mlčenlivosti smluvní stranou se považují též případy, kdy tuto povinnost poruší kterákoliv z osob uvedených v čl. 11.2, které daná smluvní strana poskytla důvěrné informace jiné smluvní straně.
- 11.8 Ukončení účinnosti této Smlouvy z jakéhokoliv důvodu se nedotkne těchto ustanovení Smlouvy týkajících se ochrany osobních údajů a jejich účinnost přetrvává i po ukončení účinnosti této Smlouvy.
- 11.9 ÚZIS ČR a SZÚ dále výslovně prohlašují a berou na vědomí, že tato Smlouva nepředstavuje jejich obchodní tajemství ani neobsahuje jejich důvěrné informace a souhlasí s tím, aby tato Smlouva byla v plném rozsahu zveřejněna na webových stránkách určených MZ ČR.

- 11.10 Povinnost utajovat důvěrné informace podle tohoto článku zavazuje ÚZIS ČR a SZÚ ode dne účinnosti Smlouvy a platí i po skončení doby trvání Smlouvy.
- 11.11 MZ ČR a KHS se zavazují zpřístupnit důvěrné informace, resp. osobní údaje osobám uvedeným v Příloze č. 2 jen v rozsahu, v jakém je to nezbytně nutné pro splnění povinnosti dle této Smlouvy.
- 11.12 ÚZIS ČR a SZÚ prohlašují, že osoby uvedené v Příloze č. 2 a jsou oprávněny k přístupu k důvěrným informacím a osobním údajům a zavazují se zajistit jejich prokazatelné proškolení dle platných právních předpisů, vč. prohlášení o mlčenlivosti dle ZOOÚ od data jeho účinnosti GDPR a povinnosti prokázat svoji totožnost MZ.

## **12. PLATNOST A ÚČINNOST SMLOUVY**

- 12.1 Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami, přičemž se uzavírá na dobu neurčitou.
- 12.2 Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto Smlouvu písemně vypovědět bez udání důvodu, a to s výpovědní dobou 6 měsíců počínající od prvního dne následujícího kalendářního měsíce po dni doručení písemné výpovědi ostatním smluvním stranám.

## **13. ŘEŠENÍ SPORŮ**

- 13.1 Smluvní strany se zavazují vyvinout maximální úsilí k odstranění vzájemných sporů vzniklých na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s touto Smlouvou, včetně sporů o její výklad či platnost a usilovat o jejich vyřešení nejprve smírně prostřednictvím jednání oprávněných osob nebo pověřených zástupců.
- 13.2 V případě, kdy nebude možno vyřešit spor stran smírně, bude spor stran řešen v souladu s § 160 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů Českou republikou – Ministerstvem zdravotnictví.

## **14. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

- 14.1 Tato Smlouva představuje úplnou shodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy a nahrazují se jí veškerá písemná a ústní ujednání smluvních stran o předmětu této Smlouvy.
- 14.2 Veškerá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy přecházejí, pokud to povaha těchto práv a povinností nevyklučuje, na právní nástupce smluvních stran.
- 14.3 Nedílnou součástí Smlouvy tvoří tyto přílohy:

Příloha č. 1: Prováděcí projekt včetně harmonogramu vývoje ISIN

Příloha č. 2: Oprávněné osoby

Příloha č. 3: Popis rolí v ISIN

Příloha č. 4: Popis položek v ISIN

14.4 Tato Smlouva byla vyhotovena a smluvními stranami podepsána v 34 stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po 2 z nich.

**Strany prohlašují, že si tuto Smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho k ní připojují svoje podpisy.**

V PRAZE dne 7.3.2018

V PRAZE dne 22.2.2018

V Praze dne 19.2.2018

Česká republika – Ministerstvo  
zdravotnictví

Česká republika – Ústav zdravotnických  
informací a statistiky České republiky

Státní zdravotní ústav

ministr

ředitel

ředitelka

HS hlavního města Prahy

KHS Jihomoravského kraje

KHS Jihočeského kraje

KHS Karlovarského kraje

KHS kraje Vysočina

KHS Královéhradeckého kraje

KHS Libereckého kraje

KHS Moravskoslezského kraje

KHS Olomouckého kraje



KHS Pardubického kraje



KHS Ústeckého kraje



KHS Plzeňského kraje



KHS Zlínského kraje



KHS Středočeského kraje





## **1 Vývoj aplikace**

### **1.1 Způsob vývoje aplikace**

Programování aplikace bude probíhat agilním způsobem, kdy jsou zjištěny základní funkce a požadavky, na jejich základě je vypracován funkční model aplikace. Tento model se následně upravuje a zpřesňuje podle dalších upřesňujících požadavků. V průběhu vývoje probíhají konzultace s klíčovými uživateli – členy pracovní skupiny ISIN a případně dalšími navrženými odbornými osobami.

Aplikace je plánována ve verzi ISIN 1 – zachování stávající funkcionality dosluhující aplikace EPIDAT 2017. Další verze ISIN 2 bude rozvinuta a doplněna o nové funkcionality, zejména směrem k automatizaci, ztotožnění osob, přímého vkládání dat jinými subjekty (laboratoře, nemocnice,...).

### **1.2 Umístění aplikace**

Vývojová část aplikace je umístěna v interním vývojovém prostředí ÚZIS ČR s vývojovým prostředím jednotné technologické platformy (dále jen „JTP“). Po vývoji části aplikace a základním otestování funkcionality se aplikace přesune do testovacího prostředí JTP. Zde probíhá testování.

Případné úpravy aplikace a vývoj nových verzí se opět provádí ve vývojovém prostředí ÚZIS ČR a po základním otestování je opět nasazeno do testovacího prostředí JTP.

Po otestování aplikace v testovacím prostředí JTP je možné aplikaci nasadit do ostrého prostředí JTP do pilotního provozu.

## **2 Zjištění vstupních informací**

### **2.1 Obecné informace**

Aplikace je vzhledem ke své rozličnosti navržena jako sestava pevných formulářů a dynamicky generovaných polí v závislosti na diagnóze. Pro dynamicky generovaná pole využíváme variabilní systém skládání datových prvků.

Při zadávání hlášenek je požadována funkcionality pohybu po formuláři pomocí klávesnice s minimem využití myši. Je vhodné nastavit tabulátory na prvky podle pořadí, v jakém se vyplňují. Využití klávesových zkratk vítáno.

### **2.2 Typy žádánek a jejich obsah**

Rozhodujícím parametrem pro strukturu sledovaných údajů je diagnóza případu a případně agens vztažené k diagnóze. Každá diagnóza/agens má jiný obsah ukládaných údajů v modré hlášence. Sledovaných diagnóz je nyní více než 50 a každý rok se mohou začít sledovat nové typy nebo zásadně měnit požadované atributy aktuálně sledovaných diagnóz. Je složité a nákladné vytvořit sestavy jedinečné pro samostatné hlášenky, tyto následně aktualizovat, udržovat historii a provázanost záznamů a vytvářen nad nimi datové kostky pro reporty a analýzy.

Proto bude vytvořena sada číselníků s rozšiřujícími atributy a databázová matice záznamů, která půjde dynamicky měnit. Podle uložené matice se budou zobrazovat a ukládat hodnoty hlášenek do databáze a jejich vztahy k číselníkům. Tímto způsobem vytvoříme „stavebnici“ na tvorbu a úpravu hlášenek. Vytvoření formuláře pro hlášení bude tedy vycházet z předdefinovaných ovládacích „prvků“ a



datových typů. Další součástí budou „číselníky hodnot“, které se vyskytují jako seznamy nebo výběrové hodnoty v hlášeních. Tyto prvky se zapíší do „matice“ prvků, která bude určovat k jednotlivým diagnózám názvy a typy prvků, kam se bude prvek ukládat, vztah k číselníkům hodnot a kontrolám. „Kontrola“ bude zápis dynamických databázových funkcí, které budou mít na vstupu kontrolovaný prvek a na výstupu hlášení o kontrole.

Přenesením částí funkcí na databázovou základnu získáme flexibilitu a rychlost při případných úpravách sledovaných parametrů hlášenek, vytvoření nových hlášenek. Odpadne u každé změny formuláře změna datové struktury, změna webové struktury, kontrola validací, nastavení návaznosti na historická data a historické verze formuláře. Úpravy formulářů v omezené míře po zaškolení může provádět i správce aplikace bez nutnosti programování.

Je předpoklad, že do aplikace bude souběžně přistupovat několik desítek uživatelů současně a budou zapisovat stovky nových hlášení. Uživatelé budou využívat zejména zadávání pomocí klávesnice s minimem úkonů pomocí myši.

### 2.2.1 Struktura a typy dat

Vkládané údaje se uchovávají v záznamech, hlášeních. Každá hláška je rozdělena na části obecná, červená, modrá, zelená.

Obecná část obsahuje jméno a příjmení, diagnózu, číslo a stav hlášky.

Červená část obsahuje osobní údaje o osobě (adresa, data), údaje o místě a prostředí nákazy, epidemiologických souvislostí.

Modrá hláška obsahuje specifické údaje vztahované k hlášené diagnóze/agens, zejména zdravotnické povahy. Nemusí existovat u každé diagnózy. Jedná se o tzv. List epidemiologického šetření. Pokud má vybraná diagnóza definované agens, zobrazí se modrá hláška až po určení agens v zelené hláence.

Zelená hláška jsou informace z laboratorních vyšetření. U různých diagnóz se liší jak obsahově, tak i počtem zelených hlášenek. Zelené hlášky nemusí existovat u všech diagnóz nebo mohou zůstat nevyplněny v případě, že onemocnění je potvrzeno pouze klinicky, příp. klinicky a v epidemiologické souvislosti.

Nad uloženými daty se provádí analýzy a publikují reporty. Reporty se dělí na předdefinované reporty a parametrizovatelné reporty. Analýza se provádí nad databází reportovací kostky za použití SQL (Structured Query Language) dotazů. Běžně se stává, že je potřeba provést i výjimečnou analýzu na základě nepředvídané epidemiologické situace, v případě epidemie nebo požadavků z EU. V tomto případě bude moci vybraný uživatel využít vytvořenou datovou kostku pro vytvoření analýzy.

### 2.2.2 Číselníky a jejich napojení na JTP

Při analýze bylo zjištěno, že nejde využít stávající číselníky v JTP, protože se liší i v základních rozděleních (např. diagnózy). Jediný použitelný číselník je číselník Registru územní identifikace, adres a nemovitostí, (dále jen „RUIAN“). Číselníkové hodnoty budou vytvořeny v aplikaci ISIN a spravovány správcem číselníků.

Hodnoty v číselnících budou včetně historie a určení navazující hodnoty.

Finální seznam číselníků je v příloze 1. Tento seznam bude doplňován a aktualizován v průběhu vývoje aplikace. Po předání aplikace od produkce by měl být seznam aktualizován administrátorem číselníků.

### 2.2.3 Povinné a nepovinné položky, základní vazby a kontroly

Určení povinných a nepovinných položek je detailněji uvedeno v databázové struktuře.

U prvků lze zvolit 2 typy kontrol – regulárním výrazem a datovou kontrolu. Regulární výraz kontroluje hodnotu prvku již při zadávání a není vázán na jiné prvky. Datová kontrola je uložena v databázové proceduře, kdy při odeslání formuláře provede definované kontroly a zobrazí nalezené chyby. Seznam datových kontrol je veden v samostatné tabulce.

### **2.2.4 Omezení dat podle uživatelů**

Hlášenky jsou omezovány (filtrovány) pro uživatele podle krajů. Základní role Asistent HS a Odborník mají vždy určený jeden kraj, v rámci kterého vidí jednotlivé hlášenky.

U hlášenek jsou vidět i osobní údaje, které jsou anonymizovány (omezeny) pro roli referenta.

## **2.3 Typy uživatelů a role**

Role budou vytvořeny v JSU s omezujícími parametry (kraj, diagnóza). Uživatelům budou přiřazeny pomocí helpdesku JTP na základě žádostí. Využije se žádost o přístup do registru.

### **2.3.1 Role uživatelů**

V aplikaci ISIN budou využity následující role. U každé role je popsána její funkce, pravomoci a navržený okruh lidí. Každý uživatel má k dané roli přiřazenou KHS, která funguje jako filtr pro výběr případů.

#### **Asistent HS (hygienické služby)**

Minimální funkce, musí mít alespoň jeden uživatel za každou HS, KHS, OHS, kde se hlásí případy. Umožňuje vybírat a filtrovat ve vlastním kraji podle filtrů.

Umožňuje zakládat nové případy, včetně ztotožnění. Vypisuje červenou, modrou i zelenou hlášku. Může založit epidemie nebo přiřadit hlášení k již existující epidemii. Může vložit návrh uzavření hlášenky.

Editace je povolena v rámci celé hlášenky, mimo následující funkce:

- Uzavření hlášenky

Může generovat dokumenty k hláškám:

- Rozhodnutí (Word šablona)

#### **Odborník (Epidemiolog)**

Odborník bývá obecně nadřazeným Asistentu HS. Je obsazena lékařem – epidemiologem, který posuzuje jednotlivé případy a může je uzavírat, či editovat všechny údaje.

Role umožňuje navíc:

- mazání otevřených případů
- uzavírání případů
- otevírání již uzavřených případů
- přeposílání hlášení do jiného kraje

#### **Expert (MZ ČR, SZU)**

Role určená pro specialisty z oblasti epidemiologie. Vidí všechny záznamy kompletně, i s osobními údaji, má definované výstupy bez omezení na kraj.

Role nemá žádnou možnost vkládání, editace, mazání. Je zejména pro analyzování a vytěžování.

Role bude mít přístup k datové kostce na databázové úrovni. Předpokládá se technická znalost databázových procesů a dotazů.

#### **Specialista (MZ ČR, SZU)**

Role určená pro specialisty určitých diagnóz. Role vychází z role Expert, ale je omezena na určité diagnózy. Vidí všechny záznamy z celé republiky, včetně osobních údajů, ale záznamy jsou omezeny kódem diagnózy/agens.

Role nemá žádnou možnost vkládání, editace, mazání. Je zejména pro analyzování a vytěžování.

### **Referent (MZČR, SZU)**

Vidí jednotlivé záznamy s anonymizovanými údaji, má přehled vybraných výstupů, vybírání z celé republiky. Role nemá žádnou možnost vkládání, editace, mazání.

Pracuje zejména s reporty a výstupy, např. exporty do TESSY (The European Surveillance System).

### **Administrátor číselníků (SZU)**

Role určená pro SZÚ. Administrátor provádí změny číselníkových hodnot a může ovlivňovat vzhled formuláře. Může přijímat návrhy na změny položek v číselnících.

### **Statistik – ÚZIS ČR**

Role určená pro ÚZIS ČR, má k dispozici pouze předdefinované reporty z agregovaných anonymizovaných údajů.

**Zadávací lékař** – Vyplnění červené hlášenky a modré hlášenky hlásícím lékařem. Bude upřesněno ve verzi ISIN 2.

**Laboratoř** – automatizované hlášení laboratoří zelených hlášenek do systému ISIN. Bude upřesněno ve verzi ISIN 2

## **2.4 Obecné požadavky na zobrazení, editaci, vyhledávání**

### **2.4.1 Úvodní okno**

Na úvodním okně jsou zobrazeny informace o:

- Hlášenky k převzetí z jiného kraje
- Hlášenky k uzavření (pokud má uživatel roli Epidemiolog)

### **2.4.2 Vyhledávací okno**

Vyhledávání záznamů bude pomocí vyhledávacích a filtračních polí na následující položky:

Číslo hlášenky – musí být zadáno celé číslo, po 4 znacích začne fungovat našeptávač

Obecné vyhledávací pole pro

- Jméno a příjmení – text, i část textu
- Rodné číslo – číslice bez pomlčky, musí být celé
- Agens – text, i část názvu

Diagnóza – výběr z číselníku diagnóz, zobrazuje se kód, ve výběru je vidět i název, lze vybírat psaním kódu

Stav případu – výběr ze stavů případu

Klasifikace případu – výběr z číselníků klasifikace případů

IČO (identifikační číslo osoby) + IČP (identifikační číslo pracoviště) – text, musí být napsán přesně, s našeptávačem existujících hodnot

Filtrování bude pro role s určeným krajem omezeno pouze na případy zařazené do daného kraje (role asistent, odborník – epidemiolog). Omezení pro roli Specialista je na úrovni vyjmenovaných diagnóz.

Filtry mají mezi vazbu AND (musí platit všechny podmínky filtru).

Výsledná tabulka bude zobrazovat následující přehledové informace:

Číslo hlášenky – vygenerované číslo

Jméno a příjmení – text

Rodné číslo – číslice bez pomlčky

Věk – číslo určující počet roků

Diagnóza – kód diagnózy

Stav případu – text stavu případu, barevné podbarvení

Klasifikace případu – text klasifikace

IČO (identifikační číslo osoby) + IČP (identifikační číslo pracoviště) – číselná hodnota

Uzavření případu – symbol zámku zavřeno a otevřeno, barevně podbarveno – určení že případ lze uzavřít

Tlačítko na detail případu

Zobrazení bude stránkování po 100 záznamech. V zápatí bude uvedeno počet filtrovaných záznamů, počet otevřených a počet uzavřených. Po filtrovacích polích se půjde posouvat tabulátorem. Pro návrat na první pole filtru bude nastavena klávesová zkratka „Levý ALT“ + klávesa.

### **2.4.3 Zobrazení detailu hlášenky**

Detail hlášenky bude rozdělen do několika částí. V záhlaví bude stále viditelná obecná část s identifikací.

Následovat bude pole záložek, které budou obsahovat:

Červená hláška – osobní údaje, údaje o místě a vzniku nákazy.

Modrá hláška – zdravotnické informace o nákaze dané diagnózy, stavy a průběhy, souhrny.

Zelená hláška – informace z laboratorí, může být i více záznamů, jeden záznam je určen jako hlavní, nemusí být ani jeden záznam.

Dokumenty – záložka s možností generovat Word šablony s předvyplněným textem, možnost uložit dokumenty k danému případu (formát pdf, doc, omezená velikost na 10 MB celkem).

Logování – informace o průběhu založení a editaci hlášenky.

### 2.4.3.1 Obecná část

V identifikace bude vidět:

Jméno a příjmení

Město

Okres

Diagnóza

Datum narození

Pohlaví

Věk

Zobrazení bude v tabulce o 2 řádcích

### 2.4.3.2 Červená hlášenska

Červená hlášenska obsahuje základní údaje o osobě, místu nákazy a další informace v souvislostech k prostředí nákazy. Červená hlášenska má z velké části pevné rozložení, pomocí matice se mohou přidávat specifické položky závislé na dané diagnóze. Hlášenska je klasicky v režimu čtení, pro editaci se musí kliknout na tlačítko editace. Při vytváření nové hlášanky je editační režim zapnut automaticky

### 2.4.3.3 Základní položky u všech diagnóz:

**Bydliště pacienta** – ulice, číslo popisné, obec s rozšířenou působností, město, PSČ, okres, stát – napojeno na RUIAN, pokud je adresa na území ČR. Při editaci omezováno našeptávačem podle již zadaných hodnot.

Rodné číslo

Zda je ztotožněn se základními registry (dále jen „ZR“).

#### **Datum:**

- Datum prvních příznaků
- Datum hlášení
- Datum izolace
- Datum úmrtí

#### **Místa:**

- Místo nákazy – město, napojeno na RUIAN pokud je v ČR, Pole na zadání zeměpisných souřadnic
- Místo onemocnění – město, napojeno na RUIAN pokud je v ČR
- Okres nákazy – automaticky, pokud je město doplněno z RUIAN, jinak zápis zkratky okresu z RUIAN, může být nevyplněné (u míst mimo ČR)
- Okres onemocnění – automaticky, pokud je město doplněno z RUIAN, jinak zápis zkratky okresu z RUIAN, může být nevyplněné (u míst mimo ČR)
- Místo izolace – číselník místo izolace

#### **Zaměstnání:**

- Pracoviště – text
- Zaměstnání – číselník zaměstnání nebo jen text
- Kolektiv – číselník Kolektiv
- Souvislost s jiným onemocněním – číselník Souvislost s onemocněním
- Etnikum – číselník etnikum



## **Zdravotní část:**

Úmrtí – číselník úmrtí

Jméno lékaře – text

Epidemie – číselník aktivní epidemie s označením odpovědné KHS, možnost založení nové epidemie v novém okně

Poznámka

### **2.4.3.4 Modrá hlášenska**

Modrá hlášenska nemusí být u některých diagnóz vůbec generována, ale u většiny existuje a její obsah se liší podle jednotlivých diagnóz. A je zde také předpoklad, že se bude část měnit. Proto byl zvolen jiný postup tvorby formuláře.

Modrá hlášenska je generovaná dynamicky z databáze podle matice prvků a je vždy vztažena k jednotlivým diagnózám. V matici prvků jsou určeny všechny potřebné prvky, které bývají klasicky uvedeny na webové stránce při klasickém programování webové stránky. Pokud má diagnóza určenou skupinu Agens, bude modrá hlášenska zpřístupněna po vybrání hlavní agens ze zelené hlášanky.

Údaje uložené v prvcích formuláře se ukládají do samostatné tabulky pro snazší analyzování a načítání hodnot.

### **2.4.3.5 Zelená hlášenska**

Zelená hlášenska zobrazuje laboratorní výsledky. Umožňuje zadat nový laboratorní protokol, nebo prohlížet již vytvořené nebo přiřazené protokoly.

V seznamu protokolů je vidět

Datum

Název vyšetření

Označení hlavního protokolu

Tlačítko na vytvoření nového vyšetření – otevře se formulář detailu laboratorního vyšetření v editačním módu a umožní vyplnění položek. Některé položky budou navázány na seznamy.

### **2.4.3.6 Detail laboratorního vyšetření**

V detailu laboratorního vyšetření jsou již samotné položky laboratorního vyšetření. Položky jsou určeny maticí položek laboratorních vyšetření. Položky jsou vyplněny buď v novém protokolu, nebo nahrány automatizovaně a přiřazeny k dané hlásence. Detail automatizovaně přiřazené hlášanky nelze editovat.

### **2.4.3.7 Detail kontakty**

V detailu jsou uvedeny osobní, kontaktní a zdravotní údaje osob, které přišly s nemocnou osobou do kontaktu. Detail je pouze u vybraných diagnóz. Informace slouží jako podklad pro vygenerování rozhodnutí.

### **2.4.3.8 Logování**

V tabulce budou zobrazeny zásadní stavy hlášanky s určením osob a časů pro přehled o časovém průběhu práce s hlášenkou.

Zobrazované informace: popis stavu, jméno osoby provádějící změnu, datum a čas změny.

Jako hlavní informace jsou minimálně informace o:

- založení hlášenky
- editaci hlášenky
- uzavření hlášenky
- znovu otevření hlášenky
- změny klasifikace
- přiřazení laboratorního výsledku
- ztotožnění osoby

#### **2.4.3.9 Dokumenty**

K hlášenke půjdou uložit dokumenty datových typů doc, pdf, rtf, csv. Každý dokument může mít max. velikost 10 MB (megabajtů), počet dokumentů k případu bude maximálně 5.

Budou k dispozici šablony na generování rozhodnutí, kdy kliknutím na šablonu se otevře Word a předvyplní se vybraná pole. Šablony dodá SZÚ.

### **2.5 Epidemie**

Evidence epidemií má vlastní sekci, kde se eviduje seznam založených epidemií s doplňujícími informacemi. Epidemie může vytvářet uživatel s rolí Epidemiolog. Seznam Epidemií a detail Epidemie může vidět každý přihlášený uživatel.

#### **2.5.1 Seznam Epidemií**

V seznamu Epidemií jsou vidět:

Název, počet přiřazených případů, datum vzniku, datum ukončení, přiřazený kraj a zodpovědný Epidemiolog. Kliknutím aktuální epidemie se zobrazí detail Epidemie.

#### **2.5.2 Detail Epidemie**

Detail Epidemie obsahuje informace:

Číslo (označení) Epidemie v daném roce – E000RRRR , např. E0082017 – Epidemie 8 v roce 2017

Název Epidemie – Text

Datum prvního příznaku

KHS prvního příznaku

KHS odpovědná za vedení Epidemie

Epidemiolog, který Epidemii založil a

Epidemiolog, který je za evidenci a uzavření odpovědný

Popis Epidemie – textový popis

Datum ukončení Epidemie

Epidemiolog, který Epidemii uzavřel

Seznam KHS a počet jejich případů, zařazených do epidemie

Přílohy – k epidemii lze přiložit dokumenty k danému případu (formát pdf, doc, omezená velikost na 10 MB celkem)

V detailu Epidemie má právo epidemii uzavřít odpovědný Epidemiolog.

### 2.5.3 Předávání evidence Epidemie

Odpovědný Epidemiolog může předat Epidemii na jinou KHS. Předání se provede po potvrzení přijetí odpovědnosti za vedení Epidemie novým Epidemiologem. Tím se změní údaj u odpovědné KHS a odpovědném Epidemiologu.

## 3 Procesy běhu informací v systému

### 3.1 Číslování hlášenek

Každá hláška v systému ISIN má evidenční číslo, které se skládá z roku pořízení, kódu kraje pořízení a pořadového čísla uložení v systému na 6 znaků doplněný nulami. Např. 201731000238 – rok 2017, kraj 31 – Jihočeský kraj, 238 záznam v tomto roce v tomto kraji.

Tabulka 1. Seznam číslování krajů

10	Hlavní město Praha
20	Středočeský kraj
31	Jihočeský kraj
32	Plzeňský kraj
41	Karlovarský kraj
42	Ústecký kraj
51	Liberecký kraj
52	Královéhradecký kraj
53	Pardubický kraj
63	Kraj Vysočina
64	Jihomoravský kraj
71	Olomoucký kraj
72	Zlínský kraj
80	Moravskoslezský kraj

### 3.2 Zadávání nového případu

Uživatel s rolí Asistent nebo Epidemiolog kliknutím na tlačítko Nová hláška otevře první část formuláře – vybere diagnózu hlášky, kterou chce zapsat, odesláním formuláře se vytvoří prázdná hláška s prvky určenými k dané diagnóze. Pokud je nastavení diagnóza vedena jako kritická, objeví se informativní hlášení o informaci, že zadaná diagnóza je vedena jako kritická a zda si je jist zadáním této hlášky.

Začíná vyplněním osobních údajů a červené hlášky, následuje modrá část a finální zelená (pokud modrá a zelená část patří k diagnóze). Po kliknutí na „Uložit hlášení“ se provedou nastavené kontroly

k dané diagnóze. V případě chyb lze zápis upravit a opakovat pokus s uložením. Pokud chyby nejsou, hlášenka se uloží, je jí přiřazeno číslo a je rovnou viditelná i pro ostatní uživatele.

### **3.3 Úprava informací u případu**

Uživatel s rolí Asistent nebo Epidemiolog si vybere ze seznamu hlášenku a kliknutím na „Detail“ se otevře hlášenka v režimu čtení. Kliknutím na tlačítko „Upravit“ se hlášenka otevře v režimu editačním a umožní měnit hodnoty kromě diagnózy a osobních údajů ztotožněné osoby. Potom klikne na „Uložit hlášení“, provedou se nastavené kontroly. V případě že nejsou chyby, je upravená hlášenka uložena.

### **3.4 Uzavírání případu**

Uživatel s rolí Epidemiolog si vybere ze seznamu hlášenku a kliknutím na „Detail“ se otevře hlášenka v režimu čtení. Kliknutím na tlačítko „Uzavřít hlášenku“ se provede kontrola na povinné položky k uzavření hlášenky. V případě chyby se zobrazí nalezené chyby a epidemiolog může hlášenku upravit nebo ponechat otevřenou. Pokud chyby nejsou, změní se stav hlášenky na stav uzavřená.

### **3.5 Vyhledávání případu**

Uživatel si otevře seznam hlášenek a do filtračních polí zadá filtrační kritéria. Vztah mezi kritérii je AND (všechny kritéria platí současně). Vyhledávání je omezeno u rolí Asistent a Epidemiolog na zadaný kraj, který mají uvedený u role. V případě role Specialista je omezeno na diagnózy, které má uvedeny u role.

### **3.6 Předávání hlášenky na jinou KHS**

Pokud vznikne situace, že hlášenku je nutné přesunout na jinou KHS a jinému Epidemiologu, může Odpovědný Epidemiolog vybrat ze seznamu KHS novou KHS, která by měla případ převzít.

Uživatelům navržené KHS se objeví žádost o převzetí hlášenky na úvodní stránce při přihlášení a hlášenka bude vidět v seznamu hlášenek na prvním místě s možností zobrazit detail a následně převzít nebo odmítnout. Při převzetí hlášenky se hlášenka označí novým Krajem, číslo hlášenky se nemění. Informace o přesunu je vidět v logu informací hlášenky.

### **3.7 Export do Evropského systému dozoru, The European Surveillance System - TESSY**

Export TESSY je definován opět předpisem definovaným v tabulce TESSY. Je zde k jednotlivým diagnózám uvedeno z jakých údajů se vyplňují dané sloupce. Exporty se mohou vytvářet s omezením data od a do (bere se datum prvního příznaku) a omezení výběru diagnóz.

### **3.8 Úprava číselníku**

Uživatel s rolí Administrátor číselníků má k dispozici seznam číselníků, který obsahuje veškeré číselníky, které se vyskytují v aplikaci ISIN a jsou nebo byly použity pro výběr hodnot v aplikaci. Kliknutím na detail číselníku může editovat hodnoty, přidávat a zneplatňovat hodnoty uvedením data začátku a konce platnosti. Úprava hodnot se projeví okamžitě při úpravě nebo zadávání hlášenek. Původní uložené hodnoty v hláškách zůstanou nedotčeny.

### **3.9 Anonymizování údajů**

Anonymizací osobních údajů se myslí znepřístupnění všech osobních údajů o osobě vyjma:

- Datum narození
- Pohlaví
- Město bydliště

- Místní část s rozšířenou působností (ORP) bydliště

### 3.10 Změna diagnózy

Změna diagnózy - storno a kopie údajů na hlášenku - [skupiny diagnóz, kdy je povolena změna diagnózy bez mazání, u skupiny budou stejné modré hlášenky na položky, zelené hlášenky se nemazou. Pokud se změna provede mimo skupinu, maže se modrá hlášenka, zelená a červená zůstává].

### 3.11 Mazání hlášek

Mazání hlášek znamená stornovat uložený záznam. Stornování schvaluje epidemiolog, zapisuje poznámku, proč stornováno.

### 3.12 Výstupy z aplikace

#### 3.12.1 Online sestavy v aplikaci

Online sestavy přímo dostupné v aplikaci. Definice sestav bude aktualizována. Online sestavy se mohou lišit podle role uživatele. Sestavy neobsahují osobní údaje.

#### 3.12.2 Reporty

Z aplikace ISIN je generována datová kostka, z které jsou dostupné reporty v části aplikace ISIN. Reporty jsou doplněny parametry pro zajištění širokého spektra výstupů a lze v rychlé době vytvořit požadované výstupy – reporty. Specialista může mít přístup k SQL kopii datové kostky.

## 4 Návrh datové struktury

Návrh struktury tvorby modré a zelené hlášek

### 4.1 Tabulka hlášenka

Id_hlasenka	Int	Interní číslo vytvořené hlášek
Id_diagnoza	Int	Interní číslo diagnózy
Cislo	String	Generované číslo hlášek
Aktualni stav	Int	Aktuální stav hlášek
Kod_kraje	String	Označení kraje z číselníku krajů
Jmeno	String	Jméno a příjmení
Rodne číslo	String	Rodné číslo
Klasifikace	Int	Číselník klasifikace
Ičo	String	Ičo hlásícího zařízení
Ičp	String	Ičp hlásícího zařízení
Id_Epidemie	Int	Interní číslo epidemie
K_uzavreni	Bool	Zda je možné hlášku uzavřít



Uzavřeno	Date	Datum uzavření hlášenky
Storno	Bool	Zda byla stornována
Poznámka	String	Poznámka

#### **4.2 Tabulka hlášenka\_cervena\_osobni**

Id	Int	Interní číslo řádku
Id_hlasenka	Int	Interní číslo hlášenky
Jmeno	String	
Prijmeni	String	
Ulice	String	
Ulice_ruian	Int	
Mistni část	String	
Mistni_cast_ruian	Int	
Město	String	
Město_ruian	Int	
Psc	String	
Psc_ruian	Int	
Stat	String	
Okres	String	
Datum_narozeni	Date	
Místo_narozeni	String	
Rodne_cislo	String	
Číslo pojištění	String	
Aifo	String	
Pohlavi	Char	

#### **4.3 Tabulka hlášenka\_cervena\_pevna**

Id	Int	
Id_hlasenka	Int	
Datum_priznaku	Date	
Datum_onemocneni	Date	
Datum_hlaseni	Date	
Datum_isolace	Date	

Datum umrti	Date	
Místo nákazy	String	Textem míst nákazy
Místo onemocnění	String	Textem místo onemocnění
Pracoviste	String	Číselník pracoviště
Zamestnani	String	Číselník zaměstnání
Kolektiv	String	Číselník kolektiv
Místo isolace	String	Číselník izolace
Diagnoza_umrti	String	Číselník umrti_dignozy
Jmeno_lekare	String	Textem jméno lékaře
Kontakt_na_lekare	String	
Charakter výskytu	String	
Etnika	String	

#### 4.4 Tabulka diagnóza

Id_diagnoza	Int	Interní identifikátor
Diag	String	Číselné označení diagnózy
Nazev	String	Plný název diagnózy
Zkratka	String	Zkratka diagnózy
T_kod	String	Kod diagnózy pro TESSY export
Aktivni	Bool	Označení zda je aktivní, neaktivní se nezobrazuje při zadávání nových hlášenek

#### 4.5 Tabulka modra

Id	Int	Interní Identifikátor řádku
Id_modra	Int	Interní Číslo modré hlášenky
Id_diagnoza	Int	Interní číslo z diagnózy
Id_sekce	Int	Interní číslo pro možné rozdělené skupin prvků na stránce
Prvek_label	String	Popisný text před vyplňovaným polem
Popis	String	Doplňující poznámka, upřesňující význam prvku
Prvek_typ	String	Výběr z datových typů prvků
Prvek_nazev	String	Interní název prvku
Prvek_validate	String	Automatické validace zapsané jako regulární výraz
Prvek_hint	String	Nápověda při najetí myší

Prvek_ciselnik	String	Název tabulky navázaného číselníku
Prvek_ciselnik_kod	String	Kod v navázaném číselníku
Prvek_zkratka	Char	Písmenná zkratka pro prvek
Prvek_kontrola_id	Int	Číslo složitější kontroly na databázové úrovni
Prvek_poradi	Int	Pořadí výpisu na stránce

#### 4.6 Tabulka modra hodnota

Id	Int	Interní identifikátor řádku
Id_hlasenka	Int	Interní číslo hlášenky
Id_modra	Int	Interní číslo modré hlášenky
Id_diagnoza	Int	Interní číslo z diagnózy
Prvek_id	Int	Interní číslo řádku z tabulky modra
Hodnota	String	Uložená hodnota
Ciselnik	String	Název číselníku, pokud hodnota převzata z číselníku
Ciselnik_kod	String	Kod hodnoty v číselníku

#### 4.7 Tabulka zelena

Id	Int	Interní Identifikátor řádku
Id_zelena	Int	Interní Číslo zelené hlášenky
Id_diagnoza	Int	Interní číslo z diagnózy
Id_sekce	Int	Interní číslo pro možné rozdělení skupin prvků na stránce
Prvek_label	String	Popisný text před vyplňovaným polem
Popis	String	Doplňující poznámka, upřesňující význam prvku
Prvek_typ	String	Výběr z datových typů prvků
Prvek_nazev	String	Interní název prvku
Prvek_validate	String	Automatické validace zapsané jako regulární výraz
Prvek_hint	String	Nápověda při najetí myši
Prvek_ciselnik	String	Název tabulky navázaného číselníku
Prvek_ciselnik_kod	String	Kod v navázaném číselníku
Prvek_zkratka	String	Písmenná zkratka pro prvek
Prvek_kontrola_id	Int	Číslo složitější kontroly na databázové úrovni
Prvek_poradi	Int	Pořadí výpisu na stránce



#### 4.8 Tabulka zelena\_hodnota

Id	Int	Interní identifikátor řádku
Id_hlasenka	Int	Interní číslo hlášenky
Id_zelena	Int	Interní číslo zelené hlášenky
Id_diagnoza	Int	Interní číslo z diagnózy
Prvek_id	Int	Interní číslo řádku z tabulky modra
Hodnota	String	Uložená hodnota
Ciselnik	String	Název číselníku, pokud hodnota převzata z číselníku
Ciselnik_kod	String	Kod hodnoty v číselníku

#### 4.9 Tabulka cervena

Id	Int	Interní Identifikátor řádku
Id_cervena	Int	Interní Číslo červené hlášenky
Id_diagnoza	Int	Interní číslo z diagnózy
Id_sekce	Int	Interní číslo pro možné rozdělení skupin prvků na stránce
Prvek_label	String	Popisný text před vyplňovaným polem
Popis	String	Doplňující poznámka, upřesňující význam prvku
Prvek_typ	String	Výběr z datových typů prvků
Prvek_nazev	String	Interní název prvku
Prvek_validace	String	Automatické validace zapsané jako regulární výraz
Prvek_hint	String	Nápověda při najetí myší
Prvek_ciselnik	String	Název tabulky navázaného číselníku
Prvek_ciselnik_kod	String	Kod v navázaném číselníku
Prvek_zkratka	Char	Písmenná zkratka pro prvek
Prvek_kontrola_id	Int	Číslo složitější kontroly na databázové úrovni
Prvek_poradi	Int	Pořadí výpisu na stránce

#### 4.10 Tabulka cervena\_hodnota

Id	Int	Interní identifikátor řádku
Id_hlasenka	Int	Interní číslo hlášenky
Id_cervena	Int	Interní číslo červené hlášenky
Id_diagnoza	Int	Interní číslo z diagnózy

Prvek_id	Int	Interní číslo řádku z tabulky modra
Hodnota	String	Uložená hodnota
Ciselnik	String	Název číselníku, pokud hodnota převzata z číselníku
Cislenik_kod	String	Kod hodnoty v číselníku

#### **4.11 Tabulka hlášenka\_log**

Id	Int	Interní od řádku
Id_hlasenka	Int	Interní číslo hlášenky
Stav_kod	String	Kod z číselníku stav_logu
Název	String	Název logovaného stavu z číselníku stavu
Hodnota	String	Zapsaná nebo změněná hodnota
Uživatel_login	String	Login uživatele
Datum a čas	Date	Datum a čas vzniku
Poznámka	String	

#### **4.12 Tabulka Kontroly**

Id_kontroly	Int	Interní číslo kontroly
Nazev	String	Nazev databazove funkce kontroly
Poznámka	String	

#### **4.13 Tabulka Ciselniky**

Id_ciselniku	Int	Interní číslo číselníku
Nazev	String	Název tabulky číselníku
Poznámka	String	

#### **4.14 Tabulka TESSY\_definice**

Id_tessy_def	Int	Interní číslo definice TESSY exportu
Nazev	String	Název pole v TESSY exportu
Poznámka	String	
Verze		Verze exportu
Poradi		Pořadí sloupce



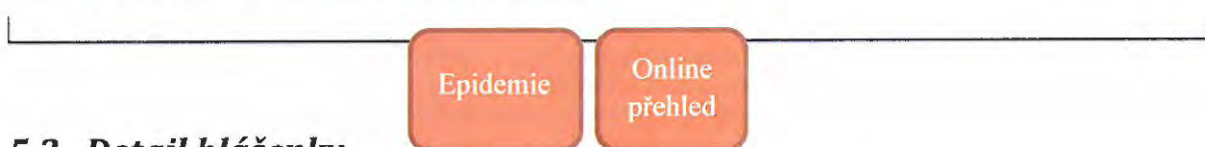
Id_prvek		Určení, která hodnota se ukládá
Tabulka_id_prvku		Zda se jedná o červenou, modrou, statickou hlášku

Tabulka ciselnik\_kolektiv

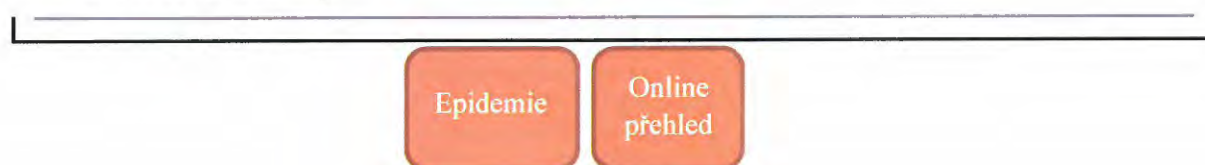
Id	Int	Interní číslo řádku v číselníku
Kod	String	Zkratka nebo kód hodnoty
Nazev	String	Název hodnoty
Plati_od	Date	Platnost hodnoty od
Plati_do	Date	Platnost hodnoty do
Nastupce_id	Int	Interní číslo nástupce hodnoty, pokud se potřebuje zachovat určit vazba
Poznámka	String	poznámka

## 5 Návrh obrazovek

### 5.1 Obrazovka seznamu hlášek



### 5.2 Detail hlášky



## 6 Využití komponent JTP a zapojení do Ereg

Využití JTP bude v oblasti jednotné správy uživatelů (JSU) a vytvořením rolí a jejich atributů (viz výše). Pomocí JTP budou volány funkce pro získání adresy z registru RUIAN a ve verzi ISIN 2 se bude využívat funkce ztotožňování osob ze základních registrů. Je zde předpoklad, že SZÚ již bude mít zajištěnu vlastní agendu. Číselníky bude mít registr pouze vlastní z důvodu rozšíření položek jednotlivých číselníků, jejich lokální úpravu hodnot, které budou využitelné pouze v registru ISIN.

Registr bude vytvořen ze základního prázdného registru napojeného na JTP.

## 7 Soulad s legislativou GDPR

Registr ISIN bude upraven podle dodaných postupů GDPR, které se zpracovávají na straně zadavatele. Předpokládá se, že nutné úpravy budou probíhat ve verzi ISIN 2.

## 8 Testování aplikace

Testování aplikace probíhá na testovacím prostředí NZIS (Národního zdravotnického informačního systému). Do tohoto prostředí budou zavedeni vybraní uživatelé z praktické oblasti. Testovací prostředí bude obsahovat pseudo-anonymizované údaje.

Testování aplikace bude probíhat za účasti všech typů pracovišť a typů rolí. Testovací příklady budou rozděleny na následující akce:

### **Založení hlášenky**

- Role asistent, Epidemiolog
- Je vytvořena hláška s odpovídajícím číslem, viditelná pro danou KHS.

### **Úprava hlášenky**

- Role asistent, Epidemiolog
- Lze editovat políčka hlášenky, změny jsou uloženy.

### **Uzavření hlášenky**

- Epidemiolog
- Provedena úprava stavu hlášenky, provedeny kontroly na uzavření hlášenky.

### **Vyhledání hlášenky**

- Role asistent, Epidemiolog.
- Uživatel pomocí atributů ve filtru vyhledá hlášky odpovídající jeho KHS.

### **Přesun hlášenky na jiný kraj**

- Epidemiolog
- Umožní hlášku přesunout do jiné KHS, v této KHS hlášku mohou přijmout a dále s ní pracovat.

### **Založení epidemie**

- Epidemiolog.
- Jde založit epidemie.

### **Přiřazení epidemie**

- Epidemiolog
- U otevřené hlášenky lze vybrat epidemii stejné diagnózy a hlášku přiřadit do této epidemie.

### **Zobrazení online reportu**

- Role asistent, Epidemiolog
- Zobrazení online reportingu v aplikaci ISIN, možnost filtrovat a exportovat data.

Při testování bude vyhotoven protokol o testování. Po testování budou vypořádány připomínky z testování. Případné návrhy na úpravu funkčnosti budou rozděleny na kategorie – okamžitá úprava, návrh na rozšíření, neřešená funkčnost.

## 9 Schvalování aplikace

Vývoj aplikace je rozdělen na 2 verze, první verze ISIN v1 je kopie funkcionality původního EPIDAT, druhá verze ISIN v2 je rozšířením funkcí a vlastností aplikace.

Každá verze má testovací scénáře, po dokončení testování a vyhodnocení testování, bude navrženo správci aplikace aplikaci schválit a převést ji do pilotního ověřovacího provozu.

## 10 Pilotní provoz

Při pilotním provozu bude aplikace zprovozněna v produkčním prostředí a do aplikace budou postupně nahrány historické údaje z původních EPIDAT.

Vedení ÚP KHS, KHS, SZÚ, MZ ČR budou vyzvány k určení zaměstnanců a navržení rolí. Postup přístupu do registru je popsán v standardním postupu žádosti přístupu do registrů NZIS. Přiřazování přístupů do ISIN bude postupný, budou probíhat školení uživatelů a připraveny manuály.

V průběhu pilotního provozu se budou nadále získávat podněty na úpravu aplikace v podobném módu jako při testování aplikace. Návrhy na úpravy musí být schváleny pracovní skupinou EPIDAT.

Veškeré úpravy budou nejprve nasazeny do testovací aplikace, následně po otestování bude úprava převedena do produkčního provozu a doplněny do dokumentace.

## PŘÍLOHA Č. 2 – OPRÁVNĚNÉ OSOBY

**Osoby oprávněné jednat ve věcech smluvních a technických:**

**Za MZ ČR:**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za ÚZIS ČR:**


**Ve věcech smluvních:**


Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Osoby oprávněné ve věcech přístupu k důvěrným informacím, resp. osobním údajům vedeným v ISIN za ÚZIS ČR:**

Jméno a příjmení		
Adresa trvalého pobytu		
Datum narození		
E-mail		
Telefon		

Jméno a příjmení		
Adresa trvalého pobytu		
Datum narození		
E-mail		
Telefon		



**Za SZÚ**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Osoby oprávněné ve věcech přístupu k důvěrným informacím, resp. osobním údajům vedeným v ISIN za SZÚ:**

Jméno a příjmení		
E-mail		
Adresa trvalého pobytu		
Datum narození		
Telefon		

Jméno a příjmení		
E-mail		
Adresa trvalého pobytu		
Datum narození		
Telefon		

Jméno a příjmení		
E-mail		
Adresa trvalého pobytu		
Datum narození		
Telefon		

**Za HS hlavního města Prahy**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**


Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS Jihomoravského kraje**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS Jihočeského kraje**

**Ve věcech smluvních:**

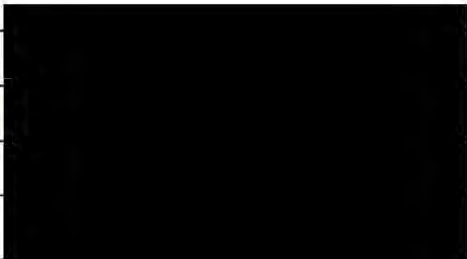
Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

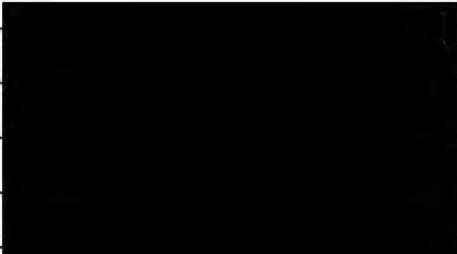
Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS Karlovarského kraje**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS kraje Vysočina**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		


**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		



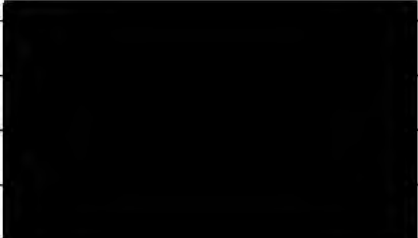
**Za KHS Královéhradeckého kraje**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		


**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS Libereckého kraje**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		

E-mail		
Telefon		

**Za KHS Moravskoslezského kraje**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS Olomouckého kraje**

**Ve věcech smluvních:**


Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS Pardubického kraje**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS Plzeňského kraje**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS Středočeského kraje**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS Ústeckého kraje**

**Ve věcech smluvních:**


Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Za KHS Zlínského kraje**

**Ve věcech smluvních:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		

**Ve věcech technických:**

Jméno a příjmení		
Adresa		
E-mail		
Telefon		



### PŘÍLOHA Č. 3 – POPIS ROLÍ V ISIN

Role název	Popis
<b>Asistent HS</b> (HS – hygienická stanice)	<p>Roli má vždy přidělenou alespoň jeden uživatel za každou krajskou hygienickou stanicí (dále jen „KHS“), okresní hygienickou stanicí (dále jen „OHS“) a územní pracoviště hygienické stanice (dále jen „ÚP HS“) kde se hlásí případy infekčních nemocí. Role umožňuje vybírat a filtrovat ve vlastním kraji podle filtrů.</p> <p>Role umožňuje zakládat nové případy, včetně ztotožnění s registrem osob (dále „ROS“). Pomocí role lze vypisovat červenou, modrou i zelenou hlášenku. Role může založit epidemii nebo přiřadit hlášení k již existující epidemii. Může vložit návrh uzavření hlášenky.</p> <p>Editace je povolena v rámci celé hlášenky, mimo následující funkce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uzavření hlášenky</li> </ul> <p>Může generovat dokumenty k hláškám:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozhodnutí (Word šablona)</li> </ul>
<b>Odborník (Epidemiolog)</b>	<p>Role má stejnou funkcionalitu jako role asistent HS, navíc však může:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mazat otevřené případy</li> <li>• uzavírat případy</li> <li>• znovu otevírat již uzavřené případy</li> <li>• přeposílat hlášení do jiných krajů</li> </ul>
<b>Expert</b>	<p>Role určená pro specialisty z oblasti epidemiologie. Role umožňuje náhled na všechny záznamy, včetně osobních údajů. Role nemá žádnou možnost vkládání, editace, či mazání záznamů. Role je určena pro MZ ČR a SZÚ.</p>
<b>Specialista</b>	<p>Role určená pro specialisty určitých diagnóz. Role vychází z role Expert, ale je omezena na určité diagnózy. Role umožňuje nahlížet do veškerých záznamů v plném rozsahu. Role nemá žádnou možnost vkládání, editace, mazání. Jedná se o analytickou a vytěžovací roli. Role je určena pro MZ ČR a SZÚ.</p>
<b>Referent</b>	<p>Role umožňuje nahlížet do všech anonymizovaných záznamů s anonymizovanými údaji. Role nemá žádnou možnost vkládání, editace, mazání.</p> <p>Role se používá pro vytváření reportů a výstupů nad daty. Například exporty dat do TESSY (The European Surveillance System).</p>

	Role je určena pro MZ ČR a SZÚ.
<b>Administrátor číselníků</b>	Role určená pro SZÚ. Role provádí změny číselníkových hodnot a může ovlivňovat vzhled formuláře. Role edituje položky v číselnících.
<b>Statistik ÚZIS ČR</b>	Role určená pro ÚZIS ČR, má k dispozici pouze předdefinované reporty z agregovaných anonymizovaných údajů.

## Účel registru a instituce předávající data do registru

Informační systém infekčních nemocí (ISIN) slouží k evidenci hlášení podezření z infekčních onemocnění osob, evidenci provedeného hygienického šetření, evidenci odpovídajících výsledků laboratorních. Jednotlivá hlášení se mohou přidávat do evidence epidemií. Informace v ISIN slouží k vytváření mezinárodních hlášení a generování podkladů pro rozhodování SZÚ a MZ ČR v oblasti ochrany zdraví obyvatel.

V ISIN jsou vedeny osobní údaje šetřené osoby a to konkrétně jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo a místo trvalého pobytu. Dalšími osobními údaji jsou jméno a příjmení hlásícího lékaře. Dalšími údaji vztahenými k šetřené osobě jsou například údaje o sociálním prostředí a původu osoby. V ISIN se mimo jiné evidují výsledky hygienického šetření a navržených opatření. Ve vybraných diagnózách jsou evidovány výsledky laboratorních testů. U každé diagnózy se mohou evidovat jiné položky.

Do registru předávají data krajské hygienické stanice a laboratoře. SZÚ a MZ ČR data zpracovávají a anonymizují, vytváří reporty a predikce o možných epidemiích nad anonymizovanými údaji.

## Seznam položek

### Osobní údaje pacienta

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| • Jméno a příjmení         |  |
| • Bydliště                 | Aktualizace z Registru územní identifikace, adres a nemovitostí (dále jen „RUIAN“) |
| • Rodné číslo              |  |
| • Číslo pojištěnce         |  |
| • Datum a místo narození   |  |
| • Sociální stav            |  |
| • Etnická skupina, původ   |  |
| • Státní příslušnost       |  |
| • Úmrtí – datum a diagnóza |  |
| • Identifikace osoby       | Aktualizace z Registru osob (dále jen „ROS“)                                       |

### Údaje z hygienického šetření

- Stav bydliště
- Místo nákazy, léčení, hospitalizace, izolace
- Datum nákazy, hlášení, hospitalizace, izolace
- Očkování osoby
- Typ zaměstnání

- Hlásící lékař a zdravotnické zařízení
- Identifikace příslušné KHS
- Zdravotnická diagnóza
- Hygienická opatření
- Epidemie

### **Laboratorní výsledky**

- Identifikace laboratoře
- Metody testů, výsledky testů
- Datum testů
- Identifikace osoby (jméno, příjmení, rodné číslo, adresa bydliště)

### **Kontakty**

- Identifikace osob v kontaktu s pacientem
- Rozsah osobních údajů totožný s pacientem