



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

ТЕХНИЧЕСКО ЗАДАНИЕ ПО ОБОСОБЕНА ПОЗИЦИЯ № 4 "ИЗБОР НА ИЗПЪЛНИТЕЛ НА ДЕЙНОСТ 9 - ИЗГРАЖДАНЕ НА ЕДИННО НАЦИОНАЛНО ЕЛЕКТРОННО МЕДИЦИНСКО ДОСИЕ/ ЕЛЕКТРОНЕН ЗДРАВЕН ЗАПИС" – ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

Министерство на здравеопазването

ТЕХНИЧЕСКО ЗАДАНИЕ

За

Изграждане на единно
национално Електронно
медицинско досие (ЕМД)/
Електронен здравен запис
(ЕЗЗ)



СЪДЪРЖАНИЕ

1. РЕЧНИК НА ТЕРМИНИ, ДЕФИНИЦИИ И СЪКРАЩЕНИЯ	6
1.1 Използвани акроними	6
1.2 Технологични дефиниции	8
1.3 Дефиниции за нива на електронизация на услугите	11
2. ВЪВЕДЕНИЕ	11
2.1. Цел на документа	11
2.2. За възложителя – функции и структура	12
2.3. За проекта „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“	12
2.3.1. Обособени дейности в обхвата на проект „Доизграждане на Националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“:	13
2.3.2. Принципен интеграционен модел на изградените модули по дейностите в проект НЗИС	17
2.3.3. Продължителност на проекта	18
2.4. Нормативна рамка	18
2.4.1. Приложими директиви, регламенти, други нормативни актове и препоръки на ЕС	18
2.4.2. Национална нормативна уредба в областта на здравеопазването	19
2.4.3. Национална нормативна уредба в областта на електронното управление	20
2.4.4. Здравно-информационни стандарти	20
3. ЦЕЛИ, ОБХВАТ И ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА	22
3.1. Общи и специфични цели на поръчката	22
3.2. Обхват на поръчката	23
3.3. Целеви групи	23
3.4. Очаквани резултати	24
3.5. Период на изпълнение	24
4. ТЕКУЩО СЪСТОЯНИЕ	25



4.1.	Информационен обмен в системата на здравеопазването	25
4.2.	Информационните системи в сферата на здравеопазване.....	26
5.	ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА	28
5.1.	Общи изисквания към изпълнението на обществената поръчка	28
5.2.	Общи организационни принципи.....	29
5.3.	Управление на изпълнението на поръчката	29
5.4.	Управление на риска.....	31
6.	ЕТАПИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА	32
6.1.	Анализ на данните и изискванията.....	32
6.1.1.	Специфични изисквания към етапите на бизнес анализа и разработка	32
6.1.2.	Специфични изисквания при оптимизиране на процесите по заявяване на електронни административни услуги, в зависимост от заявителя	32
6.1.3.	Изисквания за оптимизиране на процесите по подаване на декларации, изискуеми в съответствие с нормативната уредба и вътрешните правила	32
6.1.4.	Изисквания към регистрите и предоставянето на административните услуги	32
6.2.	Изготвяне на системен проект	32
6.3.	Разработване на софтуерното решение.....	33
6.4.	Тестване.....	34
6.5.	Внедряване	34
6.6.	Обучение	35
6.7.	Гаранционна поддръжка	36
7.	ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИНФОРМАЦИОННИ СИСТЕМИ В ДЪРЖАВНАТА АДМИНИСТРАЦИЯ.....	41
7.1.	Функционални изисквания към информационната система	41
7.1.1.	Интеграция с ресурсите на НЗИС.....	41
7.1.2.	Интеграция с външни информационни системи.....	41
7.1.3.	Интеграционен слой	42
7.1.4.	Технически изисквания към интерфейсите	42



7.1.5.	Електронна идентификация на потребителите.....	43
7.1.6.	Отворени данни.....	45
7.1.7.	Формиране на изгледи.....	45
7.1.8.	Администриране на подсистемата.....	45
7.2.	Нефункционални изисквания към информационната подсистема.....	46
7.2.1.	Авторски права и изходен код.....	46
7.2.2.	Системна и приложна архитектура.....	47
7.2.3.	Повторно използване (преизползване) на ресурси и готови разработки.....	50
7.2.3.1.	Подход за избор на отворени имплементации и продукти.....	50
7.2.3.2.	Подход за работа с външните софтуерни ресурси.....	51
7.2.4.	Изграждане и поддръжка на множество среди.....	51
7.2.5.	Процес на разработка, тестване и разгръщане.....	52
7.2.6.	Бързодействие и мащабируемост.....	53
7.2.7.	Информационна сигурност и интегритет на данните.....	55
7.2.8.	Използваемост.....	57
7.2.9.	Системен журнал.....	58
7.2.10.	Дизайн на бази данни и взаимодействие с тях.....	59
7.2.11.	Други нефункционални изисквания към системата.....	60
8.	ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ДЕЙНОСТИТЕ В ОБХВАТА НА ПОРЪЧКАТА.....	61
8.1.	Дейност 1. Подсистема за единно национално електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ).....	61
8.1.1.	Описание на дейността.....	61
8.1.2.	Изисквания към изпълнение на дейността.....	61
8.2.	Дейност 2. Развитие на подсистемата.....	67
8.2.1.	Описание на дейността.....	67
8.2.2.	Изисквания към изпълнение на дейността.....	67



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ
ЕВРОПЕЙСКИ
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

8.2.3. Очаквани резултати.....	67
9. ДОКУМЕНТАЦИЯ.....	68
9.1. Изисквания към документацията	68
9.2. Прозрачност и отчетност.....	69
9.3. Системен проект.....	70
9.4. Техническа документация	70
9.5. Протоколи	71
9.6. Комуникация и доклади	71
9.6.1. Встъпителен доклад.....	71
9.6.2. Междинни доклади.....	72
9.6.3. Окончателен доклад.....	72
9.6.4. Общи изисквания към докладването	72
10. РЕЗУЛТАТИ.....	73

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-S01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



1. РЕЧНИК НА ТЕРМИНИ, ДЕФИНИЦИИ И СЪКРАЩЕНИЯ

1.1 Използвани акроними

Акроними	Описание
БДС	Български държавен стандарт
БЗС	Български зъболекарски съюз
БЛС	Български лекарски съюз
БФС	Български фармацевтичен съюз
ВАЕУ	Вътрешноадминистративни електронни услуги
ВРБ	Второстепенни разпоредители с бюджет
ДАЕУ	Държавна агенция „Електронно управление“
ДХЧО	Държавен хибриден частен облак
ЕАУ	Електронни административни услуги
ЕЕСМ	Единна електронна съобщителна мрежа
ЕК	Европейска комисия
ЕМД/ЕЗЗ	Електронно медицинско досие/Електронен здравен запис
ЕН	Електронно направление
ЕР	Електронна рецепта
ЕС	Европейски съюз
ЗДОИ	Закон за достъп до обществена информация
ЗЕИ	Закон за електронната идентификация
ЗЕУ	Закон за електронното управление
ЗЗО	Закон за здравното осигуряване
ЗИП	Здравно-информационен портал
ЗОП	Закон за обществените поръчки
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
ИАМО	Изпълнителна агенция "Медицински одит"
ИАТ	Изпълнителна агенция по трансплантации
ИИСДА	Интегрирана информационна система на държавната администрация
ИС	Информационна система
КЕП	Квалифициран Електронен Подпис
ЛЗ	Лечебно заведение

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Акроними	Описание
ЛЗЗ	Лечебни и здравни заведения
МВР	Министерство на вътрешните работи
МЗ	Министерство на здравеопазването
НАП	Национална агенция за приходите
НЕЛК	Национална експертна лекарска комисия
НЗИС	Национална здравно информационна система
НЗОК	Национална здравноосигурителна каса
НОИ	Национален осигурителен институт
НРД	Национален рамков договор
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти
НЦОЗА	Национален център по обществено здраве и анализи
НЦТХ	Национален център по трансфузионна хематология
ОПДУ	Оперативна програма "Добро управление"
ОС	Операционна система
ПИС	Персонализирана информационна система
ПСИБ	Подсистема за събиране на информация от лечебни заведения за болнична помощ
СУБД	Система за управление на бази от данни
УЕП	Универсален електронен подпис
УКД	Уникален код за достъп
ЦАИС	Централизирана автоматизирана информационна система
ЦАР	Център за асистирана репродукция
AGPL	Affero General Public License
API	Application programming interface/Приложно програмен интерфейс
BPMN	Business Process Model and Notation
CPI	Cost Performance Index
EPC	Event-driven Process Chain
EUPL	European Union Public License
GPL	General Public License
HTML	HyperText Markup Language / Език за маркиране на хипертекст

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Акроними	Описание
IETF	Internet Engineering Task Force
ISO	International Organization for Standardization / Международна организация по стандартизация
LGPL	Lesser General Public License
MVC	Model-View-Controller
OWASP	Open Web Application Security Project
PKI	Public Key Infrastructure
PMBOK	Project Management Body of Knowledge
RUP	Rational Unified Process
SDK	Software development kit
SOA	Service-oriented architecture / Архитектура ориентирана към услуги
SPI	Schedule Performace Index
TLS	Transport Layer Security
XML	eXtensible Markup Language / Разширяем маркиращ език

1.2 Технологични дефиниции

Термин	Описание
Виртуална комуникационна инфраструктура	Инфраструктура, която на база съществуваща физическа свързаност, предоставена от ДАЕУ, предоставя възможност за изграждане на отделни и защитени виртуални мрежи за всяка една от структурите в сектора, при гарантиране на сигурен и защитен обмен на информация в тях.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Държавен хибриден частен облак	Централизирана на ниво държава информационна инфраструктура (сървъри, средства за съхранение на информация, комуникационно оборудване, съпътстващо оборудване, разпределени в няколко локации, в помещения отговарящи на критериите за изграждане на защитени центрове за данни), която предоставя физически и виртуални ресурси за ползване и администриране от секторите и структурите, които имат достъп до тях, в зависимост от нуждите им, при гарантиране на високо ниво на сигурност, надеждност, изолация на отделните ползватели и невъзможност от намеса в работоспособността на информационните им системи или неоторизиран достъп до информационните им ресурси. Изолацията на ресурсите и мрежите на отделните секторни ползватели (е-Общини, е-Правосъдие, е-Здравеопазване, е-Полиция) се гарантира с подходящи мерки на логическо ниво (формиране на отделни клъстери, виртуални информационни центрове и мрежи) и физическо ниво (клетки и шкафове с контрол на достъпа).
Софтуер с отворен код	Компютърна програма, която се разпространява при условия, които осигуряват безплатен достъп до програмния код и позволяват: Използването на програмата и производните на нея компютърни програми, без ограничения в целта; Промени в програмния код и адаптирането на компютърната програма за нуждите на нейните ползватели; Разпространението на производните компютърни програми, при същите условия. Списък на стандартните лицензионни споразумения, които предоставят тези възможности, може да бъде намерен в подзаконовата нормативна уредба към Закона за електронно управление или на: http://opensource.org/licenses .
Машинно-четим формат	Формат на данни, който е структуриран по начин, по който, без да се преобразува в друг формат, позволява софтуерни приложения да идентифицират, разпознават и извличат специфични данни, включително отделни факти и тяхната вътрешна структура.



Отворен формат	Означава формат на данни, който не налага употребата на специфична платформа или специфичен софтуер за повторната употреба на съдържанието и е предоставен на обществеността без ограничения, които биха възпрепятствали повторното използване на информацията.
Метаданни	Данни, описващи структурата на информацията, предмет на повторно използване.
Официален отворен стандарт	Стандарт, който е установен в писмена форма и описва спецификациите за изискванията как да се осигури софтуерна оперативна съвместимост.
Система за контрол на версиите	<p>Технология, с която се създава специално място, наречено "хранилище", където е възможно да се следят и описват промените по дадено съдържание (текст, програмен код, двоични файлове). Една система за контрол на версиите трябва да може:</p> <ul style="list-style-type: none">Да съхранява пълна история кой, какво и кога е променил по съдържанието в хранилището, както и защо се прави промяната;Да позволява преглеждане разликите между всеки две съхранени версии в хранилището;Да позволява при необходимост съдържанието в хранилището да може да се върне към предишна съхранена версия;Да позволява наличието на множество копия на хранилището и синхронизация между тях. <p>Цялата информация, налична в системата за контрол на версиите за главното копие на хранилището, прието за оригинален и централен източник на съдържанието, трябва да може да бъде достъпна публично, онлайн, в реално време.</p>
Първичен регистър	Регистър, който се поддържа от първичен администратор на данни - административен орган, който по силата на закон събира или създава данни за субекти (граждани или организации) или обекти (движими и недвижими) за първи път, и изменя или заличава тези данни. Например Търговския регистър е Първичен регистър за юридическите лица със стопанска цел, Имотния регистър е Първичен регистър за недвижима собственост.



1.3 Дефиниции за нива на електронизация на услугите

Не е приложимо

2. ВЪВЕДЕНИЕ

Оперативна програма „Добро управление“ (ОПДУ) е продължение на стартиралата през 2007 година Оперативна програма „Административен капацитет“. ОПДУ е основният инструмент на Република България за реализиране на административната и съдебната реформа, включително за въвеждането на електронното управление. Програмата е разработена в партньорство между всички заинтересовани страни от администрацията, съдебната система и гражданския сектор. Специфичните цели на програмата са насочени към модернизиране на управлението за предоставяне на висококачествени обществени услуги за гражданите и бизнеса и повишаване на ефективността на администрацията и съдебната система.

Целта на Приоритетна ос №1 „Административно обслужване и е-управление“ на програмата, в рамките на която се изпълнява и настоящата обществена поръчка, е:

Подобряване на административното обслужване на гражданите и бизнеса чрез стандартизиране на услуги, въвеждане на комплексно административно обслужване, изграждане на конкурентна бизнес среда чрез интелигентно регулиране, както и модернизиране на администрацията чрез въвеждане на е-управление.

Примерни дейности по Приоритетна ос № 1 са: въвеждане на комплексно административно обслужване (развитие на информационни системи и свързани ключови регистри), развитие на електронни обществени и вътрешноадминистративни услуги (е-обществени поръчки, е-митници, е-здравеопазване), доизграждане на хоризонталните системи за електронно управление (изграждане на центрове за данни, изграждане на Единен системен интегратор), дигитализация и цифровизация на архивите на администрацията, изграждане на онлайн система и телефонен център за указване на помощ при ползване на е-услуги и др.

2.1. Цел на документа

Целта на настоящия документ е да опише софтуерните изисквания към изпълнението на обществена поръчка с предмет: „Изграждане на единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)“.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.

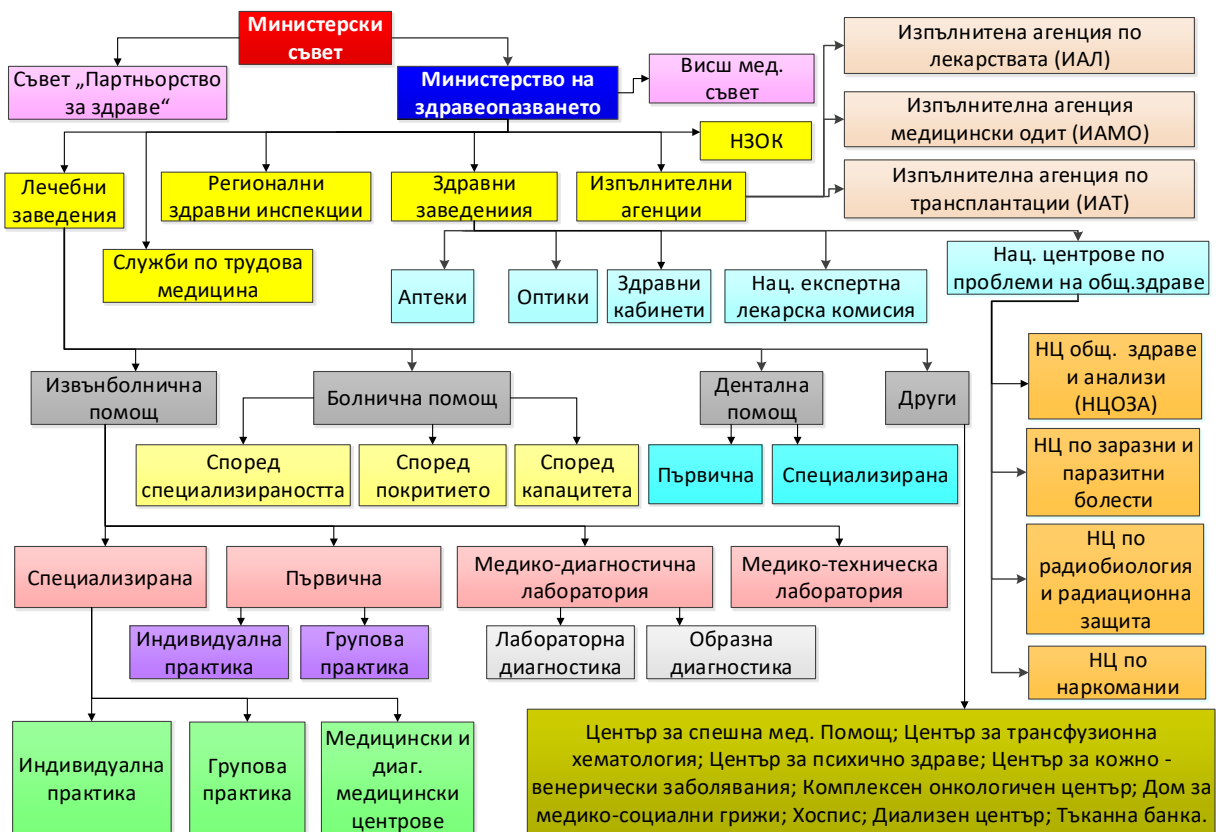


Стр. 12 от 74

В настоящото техническо задание са описани и изискванията към организацията, документацията и отчетността при изпълнението на поръчката.

2.2. За възложителя – функции и структура

Министерството на здравеопазването е юридическо лице и има право на собственост и самостоятелен бюджет. Орган на изпълнителната власт в министерството е министърът. Министърът на здравеопазването е публичен възложител по смисъла на чл. 5, ал. 2, т. 4 от ЗОП.



Фигура 1. Структура на системата на здравеопазване

2.3. За проекта „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“

Настоящата обществена поръчка представлява изпълнение на Дейност 9 “Изграждане на единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/ Електронен здравен запис (ЕЗЗ)” от проект „Доизграждане на Националната

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 13 от 74

здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“, финансиран по ОПДУ. Проектът е в изпълнение на Национална здравна стратегия 2020, Политика 2.6 "Развитие на електронното здравеопазване". Основни инструменти за осигуряване на ефективното функциониране на здравната система са интеграцията и свързаността в сферата на здравеопазването, които налагат създаване на Национална здравна информационна система. Единното национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ) е модул (подсистема) на НЗИС.

2.3.1. Обособени дейности в обхвата на проект „Доизграждане на Националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“:

- Дейност 1 „Анализ на стратегически и нормативни документи в областта на електронното здравеопазване в България и на ниво Европейски съюз (ЕС) и изготвяне на промени в националната нормативна уредба“: С оглед гарантиране на законосъобразност, ефективност и устойчивост на НЗИС, ще бъде извършен анализ на стратегически и нормативни документи в областта на електронното здравеопазване на национално ниво и на ниво ЕС, в резултат от извършения анализ ще бъдат изготвени предложения за промени в нормативната уредба, уреждащи цялостно правната рамка на електронното здравеопазване, както и предварителна оценка на тяхното въздействие.

- Дейност 2 „Разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време“: В изпълнение на дейността ще бъде разработена единна подсистема за управление и съхранение на адаптирани национални номенклатури, класификатори и терминологии, елементи и набори от данни, индикатори и набори от индикатори, необходими за въвеждането на семантична оперативна съвместимост в здравеопазването. Системата ще позволява създаване, въвеждане и обновяване на номенклатури и класификатори в контролиран режим и достъп. В изпълнение на дейността ще бъдат адаптирани и преведени за използване в Република България и ще бъдат въведени в система НЗИС номенклатури, класификатори или терминологии, които са международно признати и използвани в ЕС.

- Дейност 3 „Разработване и въвеждане на национални здравно-информационни стандарти за обмен на медицински данни в реално време“: В изпълнение на дейността ще бъде разработена информационна система за въвеждане и поддържане на задължителни стандарти и спецификации за обмен на здравна информация, които дефинират начина на описване на събитията и фактите в здравеопазването и позволяват предаване на кодираната



Стр. 14 от 74

информация към ядрото на НЗИС за обмен на здравна информация, респективно към всички модули в НЗИС.

- Дейност 4 „Разработване и внедряване на базовата функционалност на ядрото на НЗИС“: В изпълнение на дейността ще бъде изградено ядрото на НЗИС като система на базата на SOA архитектура с възможности за съвместна работа и взаимодействие на различни релевантни приложения (модули), притежавани от различните участници в НЗИС. Архитектурата ще позволява разширяване на капацитета на предлаганите услуги, както и добавяне на нови услуги, без това да възпрепятства тяхната достъпност. Ядрото на НЗИС ще позволява възможност за взаимодействие и обмен на данни между различни (хетерогенни) приложения (модули) в сферата на здравеопазването, посредством дефинираните от Дейност 3 национални здравно-информационни стандарти за обмен на здравна информация. Същевременно ще осигурява и висока степен на поверителност, достъпност и надеждност на данните, системите и услугите с акцент върху защитата на личните данни. Ядрото на НЗИС ще следва изискванията, заложи в пътната карта за изпълнение на Стратегията за развитие на електронното управление в Република България.

- Дейност 5 „Разработка и доработка на необходими регистри за изпълнението на НЗИС“: В изпълнение на дейността ще бъдат разработени и внедрени, надградени и/или интегрирани с НЗИС минимум 35 електронни регистри, чрез изграждане на уеб базирана ИС за електронизация на регистри, която ще съхранява данните и ще управлява процесите по вписване, промяна и заличаване на данни в регистрите, и ще предоставя данни към други системи. Системата ще бъде част от НЗИС, ще следва методология за комуникация с ядрото на НЗИС по Дейност 4 и ще осигури необходимото ниво на сигурност и идентификация. При вече съществуващи електронни регистри ще бъдат изградени приложни програмни интерфейси (API) за интеграцията им към ядрото на НЗИС.

- Дейност 6 „Разработване на подсистема за електронни административни услуги“: В изпълнение на дейността ще бъде разработена подсистема за реализиране на електронни административни услуги. Тя ще бъде използвана за създаването на минимум 66 ЕАУ/ВАЕУ в обхвата на дейността, свързани с администрираните от Министерството на здравеопазването (МЗ) регулаторни режими, като например на: лекарствените продукти, медицинските специалисти (удостоверения за придобита професионална квалификация и специалност), лечебните и здравните заведения, производството и търговията в областта на натурални, минерални, изворни и трапезни води, и др. Подсистемата предвижда създаването на единен портал за предоставяне на електронни административни услуги, в който заявителите ще могат да попълват електронни заявления за изпълнение на услугата, ще могат да прикачват необходими документи и чрез



Стр. 15 от 74

интеграция с модула за електронно плащане да заплатят таксата за услугата, ако такава се дължи.

- Дейност 7 „Подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on)“: В изпълнение на дейността ще бъде изградена подсистема за идентификация и автентикация, за да поддържа единен вход (single sign-on) за потребители. Единният вход в системата ще бъде реализиран на базата на националната схема за електронна идентификация по реда на ЗЕИ. За тази цел ще се разработи и внедри система за единен пациентски идентификатор, в чийто обхват ще попаднат всички пациенти в областта на здравеопазването. Ще се осъществи и свързаност към национален Център за електронна идентификация (модул е-автентикация), централен компонент, разработен за нуждите на електронното управление, чрез който ще се осигурява автентикация на потребителите с нормативно установени средства за електронна идентификация и др. (съгласно § 5 от предходните и заключителни разпоредби на Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги, докато е приложим). Интеграцията със системата за електронна идентичност ще осигури механизъм за идентификация и авторизация, който трябва да се използва от всички компоненти и модули на НЗИС. По този начин ще се дигитализират процесите по идентификация, проверка и осигуряване на достъп на гражданите на Република България до електронното здравеопазване. Към системата за единен пациентски идентификатор ще бъде изграден единен регистър на пациентите (Master Patient Index). В него пациентът ще получава уникален идентификатор, който ще се ползва за идентифицирането му в системата на здравеопазването. Това ще осигури, че всеки пациент е регистриран само веднъж. Единният регистър на пациентите ще предоставя услуги на останалите компоненти на НЗИС и външни системи в здравеопазването.

- Дейност 8 „Изграждане на здравно-информационен портал“: В изпълнение на дейността ще бъде изграден здравно-информационен портал (ЗИП), който ще осигурява достъп на всички представители от целевата група до НЗИС, в съответствие с техните нива на достъп. Порталът ще позволява отдалечен достъп на пациентите до лечебни и здравни заведения (ЛЗЗ), както и ще предоставя информация за възможностите за здравно образование и профилактика, диагностика, лечение и други.

- Дейност 9 „Изграждане на единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)“: В изпълнение на дейността ще бъде създадена подсистема за единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ) като част от НЗИС. То ще съдържа всички значими за здравето на всеки един гражданин електронни здравни записи, като ще събира и обработва всяка съществена информация, свързана с лечението на един пациент, независимо от вида лечебно заведение и от това

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 16 от 74

дали лечебното заведение работи или не по договор с НЗОК. Електронното медицинско досие ще бъде базирано на установени стандарти и интерфейси, които трябва да позволят интеграция на съществуващите и бъдещи информационни системи в е-Здравеопазването.

- Дейност 10 „Изграждане на подсистема за Електронна рецепта и Електронно направление“: В изпълнение на дейността ще бъде създадена подсистема за Електронна рецепта и Електронно направление, като част от НЗИС. Тя ще предоставя стандартизирани услуги за предписване и отпускане на лекарствени продукти и издаване и изпълнение (отчитане) на направления от ЛЗЗ, работещи по договор с НЗОК и такива, които нямат договор с НЗОК. Подсистемата ще разпознава лекари и магистър-фармацевти на базата на техните електронни подписи или друг метод на надеждна автентикация, както и интегрирани национални регистри и номенклатури.

- Дейност 11 „Изграждане на подсистема за събиране на информация от болници (ПСИБ)“: В изпълнение на дейността ще бъде изградена подсистема за събиране на информация от болници (ПСИБ), която ще събира данни от лечебни заведения (ЛЗ) за болнична и извънболнична помощ. Данните за събития по хоспитализация/дехоспитализация, извършени дейности и направените разходи за лечение по видове ще се подават в реално време или периодично чрез използваните в лечебните заведения програмни продукти посредством стандартен протокол на НЗИС, базиран на уеб услуги и/или обмен на съобщения.

- Дейност 12 „Изграждане на система за мониторинг и контрол в здравеопазването (DWH – Data warehouse)“: В изпълнение на дейността ще бъде изградена система за мониторинг и контрол на електронното здравеопазване, която ще предоставя възможност за анализ на данните от всички елементи на НЗИС, като ще предостави и функционалност за финансово управление и мониторинг на разходите за дейности, финансирани директно от МЗ. Системата ще поддържа набор от параметри, които ще проследява посредством извличане на данни от БД (база данни), тяхната обработка и предоставяне във вид, необходим за статистически анализи, мониторинг, контрол и планиране.

- Дейност 13 „Осигуряване и управление на качеството при изграждането на НЗИС“: В изпълнение на дейността ще се осъществява наблюдение и контрол върху интеграцията и качеството при изграждането на НЗИС, като се следи за правилното изпълнение на оперативните планове, графици и процесите, свързани с тях. Също така Изпълнителят на дейността ще подпомага Министерството на здравеопазването през различните етапи на изпълнение при разработване на софтуерните подсистеми - планиране, анализ, проектиране, разработване, тестване и внедряване. Изпълнителят ще предоставя етапни технически експертизи и мониторинг по време на изпълнението на основните договори за разработване и внедряване на НЗИС.

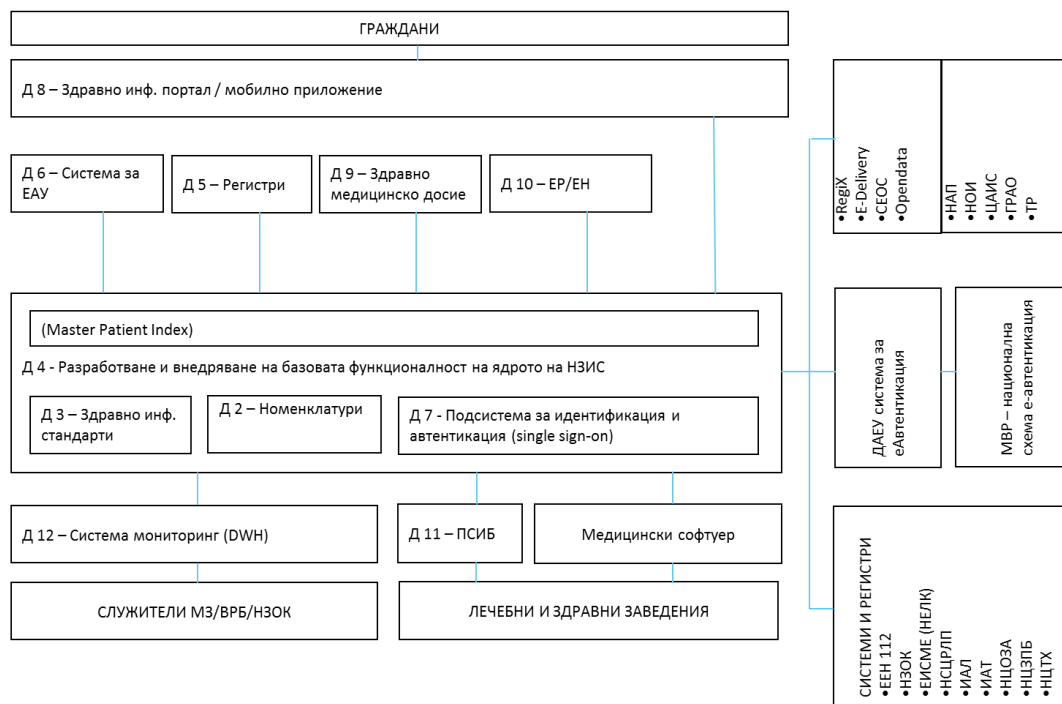
Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 17 от 74

- Дейност 14 „Доставка и инсталация на стандартен (системен и приложен) софтуер за НЗИС“: В изпълнение на дейността ще бъдат закупени системни и приложни софтуери, за осигуряване на виртуална среда за работа на НЗИС.
- Дейност 15 „Осигуряване на публичност на проекта“.

2.3.2. Принципен интеграционен модел на изградените модули по дейностите в проект НЗИС



Всички модули трябва да бъдат изградени и интегрирани съгласно нормативната рамка, в това число след изменението ѝ, ако има такова, включително в резултат на Дейност 1 „Анализ на стратегически и нормативни документи в областта на електронното здравеопазване в България и на ниво Европейски съюз (ЕС) и изготвяне на промени в националната нормативна уредба“, както и съгласно стандартите, посочени в точка 2.4 от настоящия документ, действащи към момента на окончателното приемане на резултатите от съответната дейност, а също и съгласно други относими стандарти и добри практики при прилагането на здравно-информационните стандарти в държавите-членки на ЕС и Европейското икономическо пространство след одобрение от Възложителя.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



2.3.3. Продължителност на проекта

Общата продължителност за изпълнение на дейностите и постигане на очакваните резултати по проекта е 22 месеца, при общ размер на бюджета на проекта от 12 000 000.00 лв.

Цялата информация за обхвата на Проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“, можете да откриете на адрес:

<http://2020.eufunds.bg/bg/1/0/Project/Details?contractId=WPrKUEV8x1Y%3D>

2.4. Нормативна рамка

При изпълнението на настоящата обществена поръчка следва да бъдат съобразявани като минимум посочените по-долу нормативни актове и стандарти, които поставят технически, технологични и/или други изисквания към дейностите, предмет на поръчката:

2.4.1. Приложими директиви, регламенти, други нормативни актове и препоръки на ЕС

- Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11 март 2014 година за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.);
- Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (Общ регламент относно защитата на данните);
- Регламент (ЕС) № 910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 година относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО;
- Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване;
- Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации;

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 19 от 74

- Регламент 883/2004 на ЕП и Съвета за координация на системите за социална сигурност;
- Регламент 987/2009 за установяване процедурата за прилагане на Регламент 883/2004;
- Guideline on ePrescriptions dataset for electronic exchange under cross-border Directive 2011/24/EU;
- Patient Summary Guideline cross-border exchange of health data under cross-border Directive 2011/24/EU;
- Рамката за оперативна съвместимост за Електронно здравеопазване – eHealth Network „Refined eHealth European Interoperability Framework“;
- и др.

Пълните текстове на посочените актове могат да бъдат намерени на Портала на “Европейско законодателство” на <http://eur-lex.europa.eu>.

2.4.2. Национална нормативна уредба в областта на здравеопазването

- Закон за здравето;
- Закон за здравното осигуряване;
- Закон за лечебните заведения;
- Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;
- Закон за медицинските изделия;
- Закон за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
- Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;
- Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки;
- Закон за съсловните организации на лекарите и на лекарите по дентална медицина;
- Закон за съсловната организация на медицинските сестри, акушерките и асоциираните медицински специалисти;
- Закон за съсловната организация на магистър фармацевтите;
- Закон за признаване на професионални квалификации;
- Закон за храните;
- Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 20 от 74

- Закон за здравословни и безопасни условия на труд;
- Закон за ратифициране на рамковата конвенция за контрол на тютюна;
- Подзаконовите нормативни актове по прилагане на горепосочените закони;
- и др.

2.4.3. Национална нормативна уредба в областта на електронното управление

- Закон за електронното управление;
- Закон за електронния документ и електронния подпис;
- Закон за електронната идентификация;
- Закон за защита на личните данни;
- Закон за защита на класифицираната информация;
- Закон за администрацията;
- Закон за достъп до обществена информация;
- Наредба за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги;
- Наредба за общите изисквания за мрежова и информационна сигурност;
- Други подзаконови нормативни актове по прилагане на горепосочените закони;
- и др.

2.4.4. Здравно-информационни стандарти

Задължителните за реализацията на НЗИС здравно-информационни стандарти са минимум следните:

№	БДС №	БДС Дата	Заглавие на български език
1	БДС ISO 18308:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Изисквания за архитектура на електронно здравно досие
2	БДС EN 13940:2016	2016-04-18	Информатика в здравеопазването. Система от принципи за осигуряване на непрекъснатост на здравната помощ.
3	БДС EN ISO 13606-1:2012	2012-11-20	Информатика в здравеопазването. Обмен на електронни здравни досиета. Част 1: Модел за справка (ISO 13606-1:2008)

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



№	БДС №	БДС Дата	Заглавие на български език
4	БДС EN 13606-2:2007	2007-11-30	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 2: Спецификация за обмен на прототипи
5	БДС EN 13606-3:2008	2008-10-31	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 3: Референтни прототипи и списък на термините
6	БДС EN 13606-4:2007	2007-10-30	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 4: Сигурност
7	БДС EN ISO 13606-5:2010	2010-05-21	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 5: Спецификация за интерфейс (ISO 13606-5:2010)
8	БДС EN ISO 12967-1:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 1: От гледна точка на институцията (ISO 12967-1:2009)
9	БДС EN ISO 12967-2:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 2: От гледна точка на информацията (ISO 12967-2:2009)
10	БДС EN ISO 12967-3:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 3: От гледна точка на изчислението (ISO 12967-3:2009)
11	СД ISO/TS 29585:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Използване на съхранени клинични данни
12	СД ISO/TR 22221:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Добри принципи и практики за съхранение на клинични данни

При изграждане и интегриране на модула (модулите) на НЗИС, Изпълнителят следва да се съобрази с действащите нормативните актове и стандартите, посочени в точка 2.4, а също и с други относими стандарти и добри практики при прилагането на здравно-информационните стандарти в държавите-членки на ЕС и Европейското икономическо пространство, след одобрение от Възложителя.

Всички дейности, предмет на поръчката, трябва да се изпълнят съгласно рамката за оперативна съвместимост за Електронно здравеопазване – eHealth Network „Refined eHealth European Interoperability Framework“ и дефинираните в нея случаи на употреба и профили за обмен на здравна информация. Тези профили и здравни стандарти са предназначени да позволят консистентен обмен на здравна информация на всички участници в процеса. Профилът е съвкупност от правила за осъществяване на конкретен процес, като предоставя точни определения за това как стандартите могат да бъдат приложени, за да отговорят на специфичните работни процеси. Профилите организират и използват

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 22 от 74

възможностите за интеграция, които могат да бъдат постигнати чрез координирано прилагане на комуникационни стандарти, като например (DICOM, HL7, W3C и др.). Профилите осигуряват общ подход за обмен на здравната информация, така че всички участници да могат да я споделят и обработват по еднакъв и последователен начин, както на територията на страната, така и при трансгранично здравно обслужване съгласно Директива 2011/24/ЕС. Изпълнителят следва да вземе под внимание и нормативните актове, стратегическите документи и стандартите, които междувременно могат да влязат в сила и имат отношение към изпълнението на поръчката. При установяване на противоречие между настоящата спецификация и действащ нормативен акт или стратегически документ, приоритет има съответният акт или документ.

3. ЦЕЛИ, ОБХВАТ И ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ ОТ ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

3.1. Общи и специфични цели на поръчката

Поръчката е насочена към изграждане на единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ).

В изпълнение на дейностите от обхвата на поръчката трябва да бъде създадена Подсистема за единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ), като част от НЗИС. Електронното медицинско досие трябва да съдържа всички значими за здравето на всеки един гражданин електронни здравни записи, като събира и обработва всяка съществена информация, свързана с лечението на един пациент, независимо от вида лечебно/здравно заведение, както и дали лечебното/здравното заведение работи или не по договор с НЗОК. То трябва да бъде базирано на установени стандарти и интерфейси, които трябва да позволяват интеграция на съществуващите и бъдещи информационни системи в е-Здравеопазването.

Реализацията на поръчката цели:

- подобряване на качеството на медицинската помощ;
- подобряване на диагностиката и лечението, намаляване на медицинските грешки;
- подобряване на профилактичната дейност и диспансеризацията;
- осигуряване на рационално лекарствено лечение;
- улесняване на комуникацията между пациенти и здравни професионалисти;

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 23 от 74

- повишаване на ефективността на здравната система;
- бърз достъп до необходимите данни;
- лесна четимост и пълнота на медицинската документация;
- повишаване на ефикасността при изразходване на финансови средства;
- намаляване на разходите за съхранение на информация.

Специфичните цели включват:

- стандартизиране и структуриране на здравната информация за пациентите и автоматизиране на процесите по нейното събиране, както и осигуряване на механизми за първоначално събиране на здравна информация за пациенти на базата на съществуващи данни.

3.2. Обхват на поръчката

Описаните в т. **Общи и специфични цели на** цели се осъществяват с изпълнението на следните основни дейности, които формират обхвата на поръчката:

- Дейност 1: Изграждане на подсистема за единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ).
- Дейност 2: Развитие на подсистемата.

3.3. Целеви групи

Целевите групи, към които са насочени дейностите по поръчката, обхващат представители на всички заинтересовани страни в сферата на здравеопазването:

- Министерство на здравеопазването;
- граждани, ползватели на медицински услуги;
- структури на Министерство на здравеопазването и второстепенните му разпоредители с бюджет (лечебни и здравни заведения, изпълнителни агенции, регионални здравни инспекции, центрове и др.);
- лечебни заведения (за болнична, извънболнична, дентална помощ и др.);
- здравни заведения (аптеки, здравни кабинети и др.);
- здравни осигурители/застрахователи (НЗОК, застрахователи и др.);
- професионални съюзи (БЛС, БЗС, БФС и др.);
- други заинтересовани физически и юридически лица.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



3.4. Очаквани резултати

В резултат от изпълнението на поръчката „Изграждане на единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)“ Възложителят следва да придобие разработена, инсталирана, тествана, документирана, внедрена и функционираща информационна система - модул (подсистема) на НЗИС, която да отговаря на общите, функционалните и техническите изисквания, посочени в настоящата техническа спецификация.

Очакваните резултати от изпълнението на настоящата поръчка са:

- изграждане на Подсистема за единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ);
- интеграция на подсистемата с базовата функционалност на ядрото на НЗИС;
- интеграция на подсистемата с подсистемите за регистри и номенклатури;
- интеграция на подсистемата с Подсистемата за Електронна рецепта и Електронно направление;
- изготвена документация за софтуерни разработчици, потребители и администратори на подсистемата. Документацията ще бъде публикувана на сайта на МЗ и в помощното меню на НЗИС;
- проведено обучение за работа с подсистемата на минимум 6 администратори;
- в рамките на гаранционната поддръжка ежегодно представяне на доклади относно развитието и усъвършенстването на подсистемата за следващите 3 години.

3.5. Период на изпълнение

Общият срок за изпълнение на поръчката е до 9 (девет) месеца от датата на сключване на договора, но не по-късно от един месец преди крайния срок на Договора за безвъзмездна финансова помощ (ДФФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г.

Участниците трябва да изготвят подробен график, в който следва да се конкретизират сроковете за изпълнение на всяка дейност от настоящата поръчка. Графикът за изпълнение трябва да бъде съобразен с продължителността на дейността и етапите предвидени в нея.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



4. ТЕКУЩО СЪСТОЯНИЕ

4.1. Информационен обмен в системата на здравеопазването

Текущо по-голяма част от участниците в процесите в сектор „Здравеопазване“ предоставят информация на НЗОК по електронен път, но обхватът и обменът на информацията са ограничени само до данни за задължително здравноосигурените лица, като всички други форми на прием (на неосигурени лица, платен прием, прием за дейности, които не се заплащат от НЗОК и др.) остават извън обхвата на наличните системи.

На Фигура 2 е представено текущото състояние на информационните потоци. Обменът на информация между отделните субекти се осъществява от пациента на практика изключително чрез хартиени документи. Съществува електронен обмен на информация между лечебни и здравни заведения и НЗОК, който включва данни относно процесите на отчетност (искове) и разплащания за извършените от тях дейности.

Липсва напречна директна свързаност между отделните субекти в системата на здравеопазването.

Липсват и национални технологични стандарти за обмен на структурирана информация, информационна сигурност и защита на личните данни и чувствителната информация на пациентите.

Налични са различни бази данни, които не са системно интегрирани, не дават реална представа за общото състояние на системата на здравеопазването, което затруднява процеса на планиране на здравната политика. Различните институции и организации в сектор „Здравеопазване“ поддържат множество регистри, в неструктуриран вид, които се водят или на хартиен носител и/или в електронни таблици, без да са реализирани съответни стандартни процеси с възможности за вписване, заличаване и удостоверяване на обстоятелства с контрол на процесите в информационни системи. Много от регистрите се водят и децентрализирано, на териториален принцип.



Стр. 26 от 74



Фигура 2 Актуална схема на информационните потоци

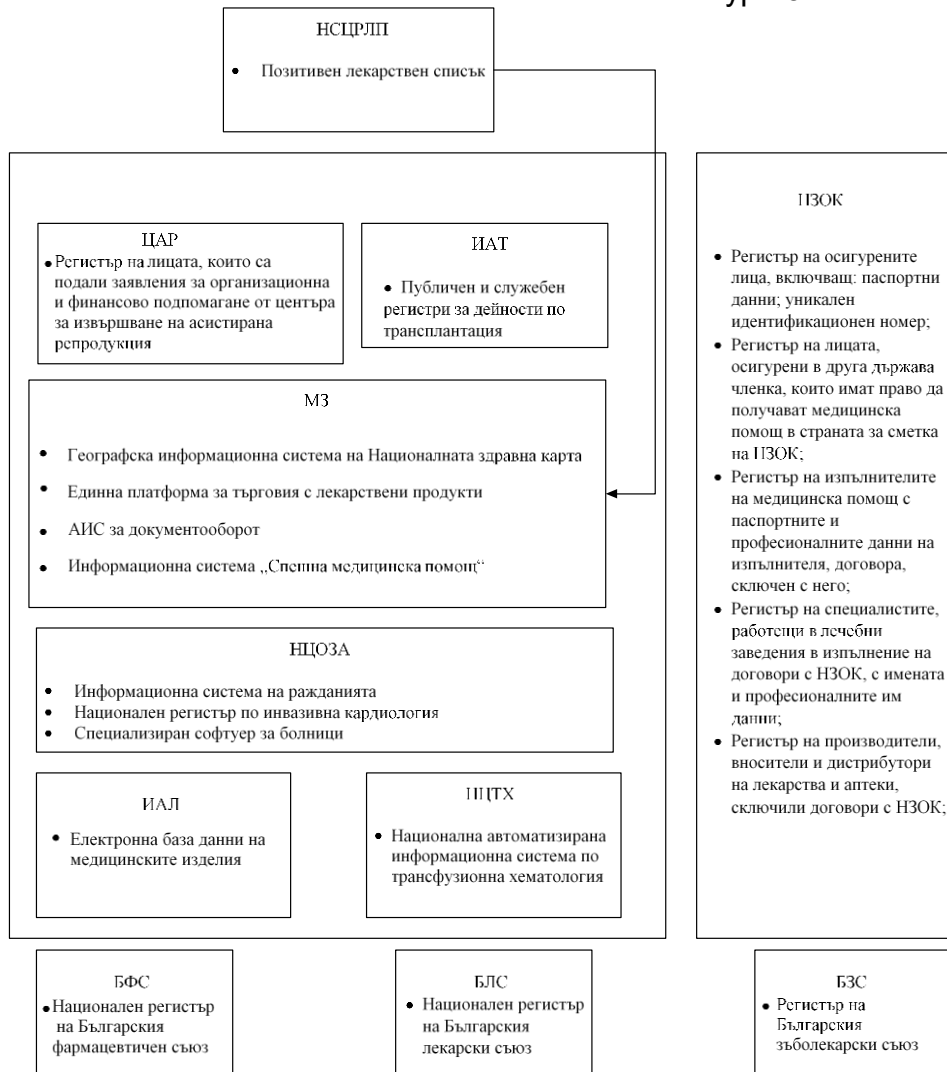
Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 27 от 74

4.2. Информационните системи в сферата на здравеопазване

Някои от показаните на Фигура 3

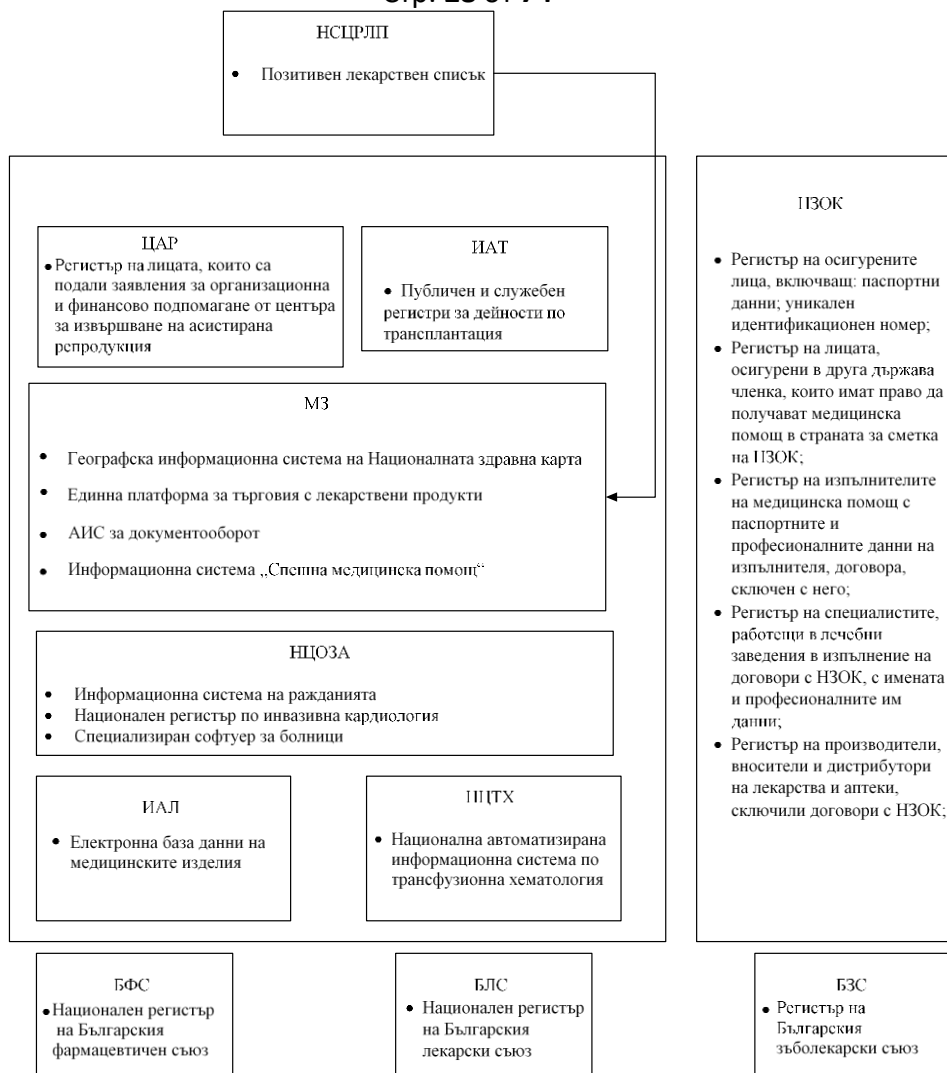


Фигура 3 системи имат изградена функционалност, позволяваща да се използват и като регистри, но на практика данните в тях са достъпни в повечето случаи само за специфичните дейности на дадената институция/организация. Не са изградени съответните връзки, позволяващи използването им при нужда и от други структури, напр. не съществува централизиран, национален регистър на лечебните заведения. Данните за отделните ЛЗЗ се съхраняват регионално и не са достъпни чрез съвременните системи за дигитална комуникация даже за структурите на самото МЗ (напр. за ВРБ), които имат нужда от тях при изпълнението на своите специфични задачи.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 28 от 74



Фигура 3 Информационни системи в сферата на здравеопазването

Съществуват множество отделни технологични решения за генериране и съхранение на информация (данни) в системата на здравеопазването. Повечето ЛЗЗ са мотивирани да закупуват и използват активно специализирани приложения поради императивните изисквания за електронно отчитане към НЗОК, и пряката връзка на този начин на отчитане на извършените дейности с плащанията по тях. Поради съществуващата относително сложна система за контрол на отчитаните данни с множество правила, на практика необходимото време за подготовката в срок и вярно на даден отчетен документ е значително по-малко при използване на специализирано приложение, отколкото ако се прави

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 29 от 74

„на ръка“, а и има заложен изисквания в НРД отчетите да се подават по електронен път.

Повечето ЛЗЗ използват някои от предлаганите на пазара софтуерни решения, които отговарят на заложените в НРД изисквания за изготвяне на отчетите, което е подход, базиран на съвременни ИТ стандарти за обмен на данни (напр. XML). Трябва да се отбележи и фактът, че предаването на информация се осъществява чрез използването на РКИ (всяко ЛЗЗ има собствен УЕП).

Всички аптеки, сключили договор за отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК са задължени да използват някои от предлаганите на пазара софтуерни решения, отговарящо на заложените от НЗОК изисквания за софтуер, базиран на съвременни ИТ стандарти за обмен на данни (напр. XML). Валидността на всички рецептурни книжки и вписани в тях диагнози се проверява онлайн в реално време от изпълняващия рецептата магистър-фармацевт в НЗОК. Предаването на информация се осъществява чрез използването на РКИ (всеки магистър фармацевт има собствен УЕП).

5. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

5.1. Общи изисквания към изпълнението на обществената поръчка

Обществената поръчка се изпълнява в рамките на Дейност 9 „Изграждане на единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)“ по проект [„Доизграждане на националната здравна информационна система \(НЗИС\) - етап 1 и етап 2”](#), финансиран по [Оперативна програма „Добро управление“](#). Изпълнителят следва да спазва всички изисквания и предписания на управляващия орган на проекта, при изграждане на технологичното решение и при изготвяне на съответната документация по изпълнението на поръчката, както и всички нормативни изисквания по отношение на дейността на Министерство на здравеопазването и електронното управление в Република България.

За Изпълнителя са приложими всички изисквания, свързани с изпълнението на административния договор/заповедта за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ, както и всички относими наръчници, ръководства, правила по [Оперативна програма „Добро управление“](#), публикувани на <https://www.eufunds.bg>

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



5.2. Общи организационни принципи

Задължително изискване е да се спазят утвърдените хоризонтални и вертикални принципи на организация на изпълнението на предмета на обществената поръчка за гарантирано постигане на желаните резултати от проекта така, че да се покрие пълният набор от компетенции и ноу-хау, необходими за изпълнение на предмета на поръчката, а също така да се гарантира и достатъчно ниво на ангажираност с изпълнението и проблемите на проекта:

- Хоризонталният принцип предполага ангажиране на специалисти от различни звена, така че да се покрие пълния набор от компетенции и ноу-хау по предмета на проекта и същевременно екипът да усвои новите разработки на достатъчно ранен етап така, че да е в състояние пълноценно да ги използва и развива и след приключване на проекта.
- Вертикалният принцип включва участие на експерти и представители на различните управленски нива, така, че управленският екип да покрива както експертните области, необходими за правилното и качествено изпълнение на проекта, така и управленски и организационни умения и възможности за осъществяване на политиката във връзка с изпълнението на проекта. Чрез участие на ръководители на звената – ползватели на резултата от проекта, ще се гарантира достатъчно ниво на ангажираност на институцията с проблемите на проекта.

5.3. Управление на изпълнението на поръчката¹

Участниците трябва да предложат методология за управление на поръчката, която смятат да приложат, като се изтъкнат ползите ѝ за успешното изпълнение на поръчката. Предложената методология трябва да съответства на най-добрите световни практики и препоръки (например RUP, Project Management Body of Knowledge (PMBOK) Guide и др. еквивалентни).

Дейностите по управление изпълнението на поръчката трябва да включват като минимум управление на реализацията на всички дейности, посочени в настоящата обществена поръчка и постигане на очакваните резултати, както и разпределението на предложените участници в екипа за управление на поръчката по роли, график и дейности при изпълнението на поръчката.

Доброто управление на поръчката трябва да осигури:

¹ Под „проект“ следва да се разбира предмета на настоящата обособена позиция

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 31 от 74

- координиране на усилията на експертите от страна на Изпълнителя и Възложителя и осигуряване на висока степен на взаимодействие между членовете на екипа;
- оптимално използване на ресурсите;
- текущ контрол по изпълнението на дейностите по поръчката;
- разпространяване навреме на необходимата информация до всички участници в дейностите, предмет на поръчката;
- идентифициране на промени и осигуряване на техните анализ и координация;
- осигуряване на качеството и полагане на усилия за непрекъснато подобряване на работата за удовлетворяване на изискванията на участниците в дейностите, предмет на поръчката.

Методологията трябва да включва подробно описание на:

- фазите на изпълнение;
- организацията на изпълнение:
 - структура на екипа на Изпълнителя;
 - начин на взаимодействие между членовете на екипа на Изпълнителя;
 - връзки за взаимодействие с екипа на Възложителя;
- документация:
 - видове доклади;
 - техническа и експлоатационна документация;
 - време на предаване;
 - съдържание на документите;
 - управление на версиите;
- управление на качеството;
- график за изпълнение на поръчката.

В графика участниците трябва да опишат дейностите и стъпките за тяхното изпълнение максимално детайлно, като покажат логическата връзка между тях. В графика трябва да са посочени датите за предаване на всеки от документите, изготвени в изпълнение на обществената поръчка.



5.4. Управление на риска

В техническото си предложение участниците трябва да опишат подхода за управление на риска, който ще прилагат при изпълнението на поръчката.

Участниците трябва да представят и списък с идентифицираните от Възложителя рискове с оценка на вероятност и въздействие и мерки за реакция.

През времето за изпълнение на поръчката Изпълнителят трябва да следи рисковете, да оценява тяхното влияние, да анализира ситуацията и да идентифицира (евентуално) нови рискове.

В хода на изпълнение на поръчката Изпълнителят следва да поддържа актуален списък с рисковете и да докладва състоянието на рисковете най-малко с месечните отчети за напредъка.

При изготвянето на списъка с рискове Участниците следва да вземат предвид следните идентифицирани от Възложителя рискове:

- промяна в нормативната уредба и стратегическите документи, водеща до промяна на ключови компоненти на решението – предмет на разработка на настоящата обществена поръчка;
- недобра комуникация между екипите на Възложителя и Изпълнителя по време на аналитичните етапи на поръчката;
- ненавременен изпълнение на всяко от задълженията от страна на Изпълнителя;
- неправилно и неефективно разпределяне на ресурсите и отговорностите при изпълнението на договора;
- забавяне при изпълнение на отделните дейности, опасност от неспазване на срока за изпълнение на настоящата поръчка;
- грешки при разработване на функционалностите на подсистемата;
- недостатъчна яснота по правната рамка и/или променяща се правна рамка по време на изпълнение на поръчката;
- липса на задълбоченост при изследването и описанието на бизнес процесите и данните;
- неинформиране на Възложителя за всички потенциални проблеми, които биха могли да възникнат в хода на изпълнение на дейностите;
- риск за администриране на системата след изтичане на периода на гаранционна поддръжка.



6. ЕТАПИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПОРЪЧКАТА

В техническото си предложение участниците трябва да предложат подход за изпълнение на поръчката, като включат минимум следните етапи:

6.1. Анализ на данните и изискванията

Независимо от източника на финансиране са приложими и предварителните условия за допустимост (Приложение №1 от Пътната карта за електронно управление 2016-2020) за финансиране на проекти по ОП "Добро управление".

6.1.1. Специфични изисквания към етапите на бизнес анализа и разработка

- Изпълнителят трябва да следва [Методологията за усъвършенстване на работните процеси за предоставяне на административни услуги и Наръчника за прилагане на методологията](#), приета с Решение № 578 на Министерския съвет от 30 септември 2013 г.

- Трябва да бъде предвидена фаза на проучване, по време на която да се дефинират потребителските нужди, да се проведат предварителни тестове с потребители и да се изработи план, по който да се адресират идентифицираните нужди.

6.1.2. Специфични изисквания при оптимизиране на процесите по заявяване на електронни административни услуги, в зависимост от заявителя

Не е приложимо

6.1.3. Изисквания за оптимизиране на процесите по подаване на декларации, изискуеми в съответствие с нормативната уредба и вътрешните правила

Не е приложимо

6.1.4. Изисквания към регистрите и предоставянето на административните услуги

Не е приложимо

6.2. Изготвяне на системен проект

Изпълнителят трябва да изготви системен проект, който подлежи на одобрение от Възложителя. В системния проект трябва да са описани всички изисквания за реализирането на подсистемата. Изготвянето на системния проект включва изпълнението на следните основни задачи:

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 34 от 74

- определяне на концепция на информационната подсистема на базата на техническото задание;
- дефиниране на детайлни изисквания и бизнес процеси, които трябва да се реализират в подсистемата;
- дизайн на информационната подсистема, хардуерната и комуникационната инфраструктура;
- изготвяне на план за техническа реализация;
- определяне на потребителския интерфейс.

Изпълнението на задачите изисква дефиниране на модели на бизнес процеси, модели на стандартни справки и анализи, модели на печатни бланки, политика за сигурност и защита на данните, основни изграждащи блокове, транзакции, технология на взаимодействие, мониторинг на системата, спецификация на номенклатурите, роли в подсистемата и други. При документирането на изискванията, с цел постигане на яснота и стандартизация на документите, е необходимо да се използва стандартен език за описание на бизнес процеси: BPMN (Нотация и модел на бизнес процеси, Business Process Model and Notation), EPC (Верига от събития и функции, Event-driven Process Chain) и др.

Системният проект трябва да бъде представен за одобрение от Възложителя не по-късно от 30 работни дни от сключването на договора. Възложителят предоставя писмено становище по системния проект в срок 10 работни дни от датата на представянето му. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Възложителя, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в системния проект в срок не по-късно от 10 работни дни от получаването на писменото становище. За всички действия се подписват протоколи между представители на страните. За окончателното приемане на системния проект между представители на страните се подписва приемо-предавателен протокол.

6.3. Разработване на софтуерното решение

Етапът на разработка включва изпълнението на следните задачи:

- разработка на прототип, който трябва да бъде одобрен от Възложителя и въз основа на който трябва да се разработи цялата подсистема;
- разработка на модулите на информационната подсистема съгласно изискванията на настоящото техническо задание и системния проект;
- провеждане на вътрешни тестове на подсистемата (в среда на разработчика);



Стр. 35 от 74

- изготвяне на детайлни сценарии за провеждане на приемателните тестове за етапи „Тестване“ и „Внедряване“ на подсистемата.

За изпълнение на дейностите по разработка на подсистемата участниците в настоящата обществена поръчка трябва да опишат в своите технически предложения приложим подход (методология) за софтуерна разработка, която ще използват, както и инструментите за разработка и средата за провеждане на вътрешните тестове. Участниците трябва да опишат как предложения от тях подход ще бъде адаптиран за успешната реализация на подсистемата.

6.4. Тестване

Изпълнителят трябва да проведе тестване на софтуерното решение (подсистемата) в създадена за целта тестова среда, за да демонстрира, че изискванията са изпълнени. Изпълнителят трябва да предложи и опише методология за тестване, която ще използва, в план за тестване с описание на обхвата на тестването, вид и спецификация на тестовете, управление на дефектите, регресионна политика, инструменти, логистично осигуряване и други параметри на процеса.

6.5. Внедряване

Изпълнителят трябва да внедри софтуерното решение (подсистемата) върху едно от следните места, посочени от Възложителя:

- споделените ресурси на електронното управление, или
- на информационната и комуникационна среда на Министерство на здравеопазването, или
- на информационната и комуникационна среда на посочена/и от Министерство на здравеопазването организация/и.

Внедряването включва инсталиране, конфигуриране и настройка на програмните компоненти на подсистемата в условията на посоченото от Възложителя място.

Изпълнителят следва да изготви детайлен план за внедряване на модула (модулите) на подсистемата. Планът трябва да бъде представен за одобрение от Възложителя най-малко 30 работни дни преди крайния срок посочен в т. 3.5 „Период на изпълнение“. Възложителят предоставя писмено становище по плана в срок 5 работни дни от датата на представянето му. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Възложителя, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в плана в срок не по-късно от 5 работни дни от получаването на

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 36 от 74

писменото становище. За всички действия се подписват протоколи между представители на страните. За окончателното приемане на детайлния план за внедряване между представители на страните се подписва приемо-предавателен протокол.

6.6. Обучение

Изпълнителят трябва да организира и проведе обучение за работа със подсистемата на минимум 6 (шест) администратори.

Изпълнителят трябва да проведе обучение на минимум 6 (шест) администратори от МЗ, РЗИ, НЦОЗА, ИАЛ, НСЦРЛП, НЗОК и др., които ще бъдат ангажирани с експлоатацията и администрацията на подсистемата.

Дейността обхваща всички дейности по организация и провеждане на обучението на минимум 6 администратори на подсистемата.

Обучението трябва да е съобразено с ролите на съответните служители и да е базирано на материали на български език.

Обучението трябва да е насочено към администраторите на разработеното софтуерно решение по дейностите по точка 8 от настоящия документ.

Обучението трябва да е от тип „Обучение на обучители“ за минимум 6 администратори на подсистемата.

Продължителността на обучението ще бъде предложена от изпълнителя съобразно обема на материалите.

Изпълнителят следва да предостави на Възложителя за съгласуване и одобрение детайлна програма за обучение. Програмата трябва да бъде представена за одобрение от Възложителя най-малко 30 работни дни преди крайния срок посочен в т. 3.5 „Период на изпълнение“. Възложителят предоставя писмено становище по програмата в срок 5 работни дни от датата на представянето ѝ. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Възложителя, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в програмата в срок не по-късно от 5 работни дни от получаването на писменото становище. За всички действия се подписват протоколи между представители на страните. За окончателното приемане на детайлната програма за обучение между представители на страните се подписва приемо-предавателен протокол.

Програмата трябва да включва план за обучение (график, продължителност, времеви и ресурсни изисквания и пр.) и обучителни материали.

За провеждането на обучението, Изпълнителят е длъжен да осигури за своя сметка необходимия хардуер, софтуер, зала за провеждане на обучението, учебни материали и лектори.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 37 от 74

За всеки един курс трябва да бъдат описани подробно:

- наименование на курса;
- цели;
- лекторски състав;
- аудитория, за която е предназначен;
- учебна програма;
- метод на обучение/подход (лекции, семинари, практическо обучение и др.);
- място на провеждане;
- продължителност в часове;
- начин за удостоверяване на успешното преминаване на курса на обучение;

Всички предложени курсове за обучение трябва да са адекватни на целите на обучението и да са с висок стандарт.

Всички лекционни материали за целите на обучението трябва да са на български език и да са за сметка на Изпълнителя и остават за ползване от обучаемите след приключване на обучението.

Изпълнителят отчита проведеното обучение като представя на Възложителя технически доклад, придружен от списък на участниците, програма на обучението, презентациите и предоставените учебни материали за участниците, анкетни карти. Слайдовете с презентации, както и програмите и списъците трябва да съдържат тема, дата и място на провеждане.

6.7. Гаранционна поддръжка

Изпълнителят следва да осигури гаранционна поддръжка за период от минимум 24 месеца след приемане в експлоатация на подсистемата, което се удостоверява с двустранно подписан приемо-предавателен протокол.

Гаранцията трябва да включва всички необходими дейности за поддръжка на работоспособността на разработения софтуерен продукт (подсистемата) по дейностите по точка 8 от настоящия документ. За дейностите, включени в обхвата на гаранционната поддръжка не се дължат допълнителни плащания.

По време на гаранционния период Изпълнителят следва да осъществява дейности по осигуряване на безпроблемното и ефективното използване на софтуера от Възложителя – регулярни поддържащи дейности и навременна реакция в случай на поява на неочаквани проблеми и отклонения от

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 38 от 74

експлоатационните характеристики, заложи в детайлната техническа спецификация на съответния софтуерен модул.

При необходимост, по време на гаранционния период ще бъдат осъществявани дейности по осигуряване на експлоатационната годност на софтуера и ефективното му използване от Възложителя, в случай че настъпят явни отклонения от нормалните експлоатационни характеристики, заложи в системния проект.

В рамките на гаранционната поддръжка Изпълнителят следва да отстранява за собствена сметка и със собствени сили скрити недостатъци, технически дефекти и грешки, които не са могли да бъдат установени в периода на тестване и внедряване на подсистемата.

Приоритетите на проблемите се определят от Възложителя в зависимост от влиянието им върху работата на администрацията. Редът на отстраняване на проблемите се определя в зависимост от техния приоритет.

Минималният обхват на поддръжката трябва да включва:

- извършване на диагностика на докладван проблем с цел осигуряване на правилното функциониране на системите и модулите;
- отстраняване на дефектите, открити в софтуерните модули, които са модифицирани или разработени в обхвата на поръчката;
- консултации за разрешаване на проблеми по предложената от Изпълнителя конфигурация на средата (операционна система, база данни, middleware, хардуер и мрежи), използвана от приложението, включително промени в конфигурацията на софтуерната инфраструктура на мястото на инсталация;
- осигуряване на уеб базирана среда за регистриране на съобщения за установени проблеми във функционирането на подсистемата. За всеки проблем да има възможност за въвеждане на:
 - дата и час на възникване;
 - кратко описание на проблема;
 - идентификация на въвеждащия проблема и този, който ще работи по него;
 - приоритет (Таблица 1) – да се задават различни видове приоритети с описание на времето за реакция;
 - детайлно описание на проблема и описание на ситуацията, при която е възникнал;



Стр. 39 от 74

- да има възможност за въвеждане на документи в различни формати, свързани с възникналия проблем;
- статус на проблема (незапочнат, в процес на изпълнение, приключен и др.);
- дата и час на отстраняване на проблема и др.
- възстановяване на подсистемата и съдържащите се в нея данни при евентуален неин срив, както и коригиране на данните поради грешки в подсистемата;
- експертни консултации по телефон и електронна поща за системните администратори на Възложителя за идентифициране на дефекти или грешки в софтуера.
- актуализация и предаване на нова версия на документацията на подсистемата при установени явни несъответствия с фактически реализираните функционалности, както и в случаите, в които са извършени действия по отстраняване на дефекти и грешки, в рамките на гаранционната поддръжка.

Дейностите по гаранционна поддръжка включват и разработка на нови функционалности в случаите на настъпила нормативна промяна.

За осъществяване на своите задължения по гаранционната поддръжка Изпълнителят следва да изпълнява процедурата за гаранционно обслужване съгласно Техническото си предложение, като предостави и гарантира следните нива на поддръжка, осигуряващи наличност на подсистемата по т. 8 – 99% месечно (от общото месечно време на работа):

- подсистемата трябва да бъде налична в режим 24/7/365.
- участникът следва да осигури единична точка на контакт от доставчика за приемане на сервизни заявки по телефон и e-mail с наличност: 24/7/365.
- участникът следва да осигури възможност за предоставяне на графична статистика на натоварването и използването на подсистемата;
- изпълнителят следва да осигури проактивно наблюдение на подсистемата и незабавно уведомление чрез електронна поща при отпадане на свързаност или нарушаване на параметри на връзката (Latency, Jitter, Packet loss).

Таблица 1 Времена за реакция и отстраняване на проблеми

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 40 от 74

Приоритети	Време за реакция	Време за отстраняване на проблема	
		Прилагане на временно решение	Пълно решение
Приоритет 1: (Критичен)	30 мин	2 часа	5 работни дни
Приоритет 2: (Висок)	2 часа	8 часа	10 работни дни
Приоритет 3: (Среден)	8 часа	1 седмица	Следващо прилагане на промени
Приоритет 4: (нисък)	24 часа	Следващо прилагане на промени	Следващо прилагане на промени

Времето за реакция (Таблица 1) се определя като време от първоначалното отчитане на заявка или грешка към единичната точка на контакт на Изпълнителя, докато не се предприеме първото действие (например потвърждава получаването на инцидента).

Описание Приоритет 1 (Критичен):

- проблемът отразява критична грешка, засягаща подсистемата по т. 8, която води до пълна невъзможност за достъп или използване или
- пълно прекъсване на критични за дейността на потребителите функционалности на подсистемата по т. 8 и голям риск от загуба на данни или
- недостъпност до функции и информационни ресурси на подсистемата по т. 8, които пряко и съществено засягат ключови или голям брой потребители и водят до невъзможност същите да изпълняват своите задължения или
- висок риск от компрометиране на информацията в подсистемата по т. 8

Описание Приоритет 2 (Висок):

- подсистемата по т. 8 е частично недостъпна или са налице смущения в производителността, които оказват значително въздействие върху подсистемата или крайните потребители или
- е налице сериозен риск от възникване на проблем с по-висок приоритет.

Описание Приоритет 3 (Среден):

- налице е незначителен дефект или проблем с подсистемата по т. 8, който ограничава или възпрепятства способността за използване на подсистемата, което води до незначително въздействие върху крайните потребители и няма загуба на данни.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 41 от 74

Описание Приоритет 4 (Нисък):

- проблемът не води до загуба на услуга или данни И искането е информационно.

Изисквания към наблюдението на подсистемата:

От изпълнителя се изисква да предостави подробно описание на предложена от него система за наблюдение на подсистемата по т. 8, която съответно ще се използва при предоставяне на услугите по гаранционната поддръжка

Системата за наблюдение трябва да има следните технически характеристики и параметри като минимум:

- възможност за дефиниране на прагови стойности за параметрите на наблюдение;
- възможност за интелигентно корелиране на събития-аларми;
- възможност за следене на броя грешки;
- автоматично създаване на аларма при преминаване над предварително дефиниран праг за някой от параметрите на наблюдение;
- автоматично създаване на Инцидент/Заявка в Helpdesk системата при аларма;
- приоритизиране на Инцидент/Заявка, базирано на приоритет и спешност;
- правила за известяване и ескалация;
- генериране на подробни рапорти, в това число на наличността на мрежата;
- Web базиран достъп до системата за наблюдение;
- предоставяне на онлайн достъп в реално време до системата на служител на Възложителя, като достъпът да е само за четене.

Изпълнителят следва да представи пълен списък на служителите си, които ще имат достъп до системата за наблюдение – в процеса на тяхната работа и да ги инструктира по отношение на чувствителността на информацията и наличието на лични данни.

При изтичане на гаранционния срок се предава актуализирана версия на програмния продукт и свързаните с него продукти, в които се отразени всички коригиращи дейности, извършени от Изпълнителя в обхвата на гаранционната поддръжка.



7. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ИНФОРМАЦИОННИ СИСТЕМИ В ДЪРЖАВНАТА АДМИНИСТРАЦИЯ

7.1. Функционални изисквания към информационната система

7.1.1. Интеграция с ресурсите на НЗИС

Изпълнителят се задължава да осигури ресурсите, необходими за системна интеграция на подсистемата със стандартна среда за обмен на данни, съгласно изискванията, изготвени от Изпълнителя на дейност 4 „Разработване и внедряване на базовата функционалност на ядрото на НЗИС“, както и с подсистемата за идентификация и автентикация (single sign-on), съгласно изискванията, изготвени от Изпълнителя на дейност 7 „Система за идентификация и автентикация (single sign-on)“. Всички останали дейности по проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ също трябва да се интегрират със стандартна среда за обмен на данни и с подсистемата за идентификация и автентикация (single sign-on). Интеграцията със стандартна среда за обмен на данни и с подсистемата за идентификация и автентикация (single sign-on) следва да се извърши от Изпълнителя след тяхното пълно разработване, дори и подсистемата вече да е в гаранционна поддръжка или след нея.

7.1.2. Интеграция с външни информационни системи

За реализиране на основни бизнес процеси подсистемата трябва да поддържа интеграция в реално време чрез стандартната среда за обмен на данни, разработена по Дейност 4 „Разработване и внедряване на базовата функционалност на ядрото на НЗИС“, с информационни системи на минимум следните институции и организации:

- Министерство на регионалното развитие и благоустройството;
- Министерство на вътрешните работи;
- Държавна агенция „Електронно управление“;
- Министерство на здравеопазването и негови второстепенни разпоредители с бюджет (НЦХТ, НЕЛК, ИАЛ, ИАТ, НЦЗПБ, НЦОЗА, НЦРРЗ и др.);
- Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- Национална агенция за приходите;
- Агенция по вписванията;

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 43 от 74

- Национална здравноосигурителна каса.

Интеграциите с външни информационни системи и регистри трябва да се реализира чрез стандартния интеграционен слой на стандартната среда за обмен на данни, разработена по Дейност 4 „Разработване и внедряване на базовата функционалност на ядрото на НЗИС“. При изграждането на интеграционния слой ще бъдат приложени изискванията на чл. 6. и чл. 7. от Наредбата за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги.

Информационните системи, с които трябва да се реализира интеграция за обмен на данни за осигуряване на основни бизнес процеси в поръчката, трябва да бъдат дефинирани от Изпълнителя и съгласувани от Възложителя в рамките на етап 6.1 Анализ на данните и изискванията.

При реализацията на вътрешни електронни административни услуги следва да се използва средата за междурегистров обмен (RegiX).

7.1.3. Интеграционен слой

- Трябва да бъде разработен и внедрен служебен онлайн интерфейс за машинен обмен на данни с информационни системи и регистри на други администрации, публични институции и доставчици на обществени услуги, съгласно действащите изисквания за оперативна съвместимост. Трябва да бъде предвидена интеграция с първични регистри чрез стандартен междинен слой или чрез националната схема за електронна идентификация – конкретната реализация трябва да бъде одобрена от Възложителя след приключване на етапа на бизнес-анализ.
- Трябва да бъде разработен и внедрен служебен онлайн интерфейс за автоматизирано машинно поискване и предаване на история на изпълнените трансакции по машинен обмен на данни.

7.1.4. Технически изисквания към интерфейсите

Приложните програмни интерфейси трябва да отговарят на следните архитектурни, функционални и технологични изисквания:

- Служебните онлайн интерфейси трябва да се предоставят като уеб-услуги (Web Services) и да осигуряват достатъчна мащабируемост и производителност за обслужване на синхронни заявки (sync pull) в реално време, с максимално време за отговор на заявки под 1 секунда за 95% от заявките, които не включват запитвания до регистри и външни системи. Изпълнителят трябва да обоснове прогнозирано натоварване на подсистемата и да предложи критерии за оценка на максимално допустимото време за отговор на машинна заявка.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 44 от 74

Критерият за оценка следва да се основава на анализ на прогнозираното натоварване и на наличния хардуер, който ще се използва. Изпълнителят трябва да представи обосновано предложение за минималното време за отговор на заявка на база посочените по-горе критерии и да осигури нужните условия за спазването му;

- Всички публични и служебни онлайн интерфейси трябва да бъдат реализирани с поддръжка на режими "push" и „pull”, в асинхронен и синхронен вариант – практическото прилагане на всяка от комбинациите трябва да бъде определена на етап бизнес-анализ и да бъдат съобразени реалните казуси (use cases), които всеки интерфейс обслужва;
- Трябва да бъде предвидено създаването и поддържането на тестова среда, достъпна за използване и извършване на интеграционни тестове от разработчици на информационни системи, включително и такива изпълняващи дейности за други администрации или бизнеса, с цел по-лесно и устойчиво интегриране на съществуващи и бъдещи информационни системи.

7.1.5. Електронна идентификация на потребителите

- Електронната идентификация на всички потребители трябва да бъде реализирана в съответствие с изискванията на Регламент ЕС 910/2014 и Закона за електронната идентификация;
- Трябва да бъде реализирана интеграция с националната схема за електронна идентификация, съгласно изискванията на Закона за електронната идентификация и действащите нормативни правила за оперативна съвместимост. За целта подсистемата за автентикация и оторизация на потребителите трябва да поддържа интеграция с външен доставчик на идентичност – в случая с центъра за електронна идентификация към Държавна агенция „Електронно управление“. Реализацията на интеграцията трябва да бъде осъществена по стандартни протоколи SAML 2.0 и/или OpenID Connect;
- Подсистемата трябва да поддържа и стандартен подход за регистрация на потребители с потребителско име и парола – за потребители, които нямат издадени удостоверения за електронна идентичност и за потребители, които желаят да продължат да използват електронни административни услуги с КЕП;
- Процесът по регистрация на потребители трябва да бъде максимално опростен и бърз, но трябва да включва следните специфични стъпки:

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 45 от 74

- визуализиране на информацията относно стъпките по регистрацията и информацията във връзка с процеса за потвърждаване на регистрацията и активиране на потребителския профил. Съвети към потребителите за проверка на настройките на и-мейл клиентите, свързани с блокиране на спам и съвети за включване на домейна на Възложителя в "бял списък";
 - избор на потребителско име с контекстна валидация на полетата (in-line validation), включително и за избраното потребителско име;
 - избор на парола с контекстна валидация на полето (in-line validation) и визуализиране на сложността на паролата като "слаба", "нормална" и "силна";
 - идентификация чрез КЕП или други начини, дефинирани в дейност 7 „Подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on)“ - интеграцията с Националния център за електронна идентификация (модул е-автентикация) ще осигури механизъм за идентификация и авторизация, който трябва да се използва от всички компоненти и модули на НЗИС;
 - реализиране на функционалност за потвърждение и активиране на регистрацията чрез изпращане на съобщение до регистрирания е-mail адрес на потребителя с хипер-линк с еднократно генериран токън с ограничена времева валидност за потвърждение на регистрацията. Възможност за последващо препращане на и-мейла за потвърждение, в случай че е бил блокиран от системата на потребителя.
- При реализиране на вход в подсистемата с удостоверение за електронна идентичност по националната схема за електронна идентификация, подсистемата трябва да използва потребителския профил, създаден в системата за електронна идентификация, чрез интерфейси и по протоколи, съгласно подзаконовата нормативна уредба към Закона за електронната идентификация. В случай, че даден потребител има регистриран потребителски профил в подсистемата, който е създаден преди въвеждането на националната схема за електронна идентификация, подсистемата трябва да предлага на потребителя възможност за "сливане" на профилите и асоцииране на локалния профил с този от националната система за електронна идентификация. Допустимо е подсистемата да поддържа и допълнителни данни и мета-данни за потребителите, но само



Стр. 46 от 74

такива, които не са включени като реквизити в централизирания профил на потребителя в системата за електронна идентификация.

- Подсистемата трябва да се съобразява с предпочитанията на потребителите, дефинирани в потребителските им профили в системата за електронна идентификация, по отношение на предпочитаните комуникационни канали и канали за получаване на нотификации.

7.1.6. Отворени данни

- Трябва да бъде предвидена разработката и внедряването на отворени онлайн интерфейси и практически механизми, които да улеснят търсенето и достъпа до данни, които са на разположение за повторна употреба, като например списъци с основни документи и съответните метаданни, достъпни онлайн и в машинночетим формат, както и интеграция с портала за отворени данни <http://opendata.government.bg>, който съдържа връзки и метаданни за списъците с материали, съгласно изискванията на Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ).

7.1.7. Формиране на изгледи

Потребителите на подсистемата трябва да получават разрези на информацията чрез филтриране, пренареждане и агрегиране на данните. Резултатът се представя чрез:

- визуализиране на таблици;
- графична визуализация на екран;
- разпечатване на хартиен носител;
- експорт на данни в един или няколко от изброените формати – ODF, Excel, PDF, HTML, TXT, XML, CSV.

7.1.8. Администриране на подсистемата

Подсистемата трябва да осигурява администриране на потребителите и правата за достъп.



7.2. Нефункционални изисквания към информационната подсистема

7.2.1. Авторски права и изходен код

- Всички софтуерни продукти, които се разработват за реализиране на подсистемата трябва да отговарят на критериите и изискванията за софтуер с отворен код;
- Всички авторски и сродни права върху софтуерните продукти, които ще бъдат разработени по заданието на Възложителя, техният изходен програмен код, дизайнът на интерфейсите и базите данни, и цялата техническа документация, включително и обучителните материали, чиято разработка е предмет на поръчката, трябва да възникват за Възложителя в пълен обем, без ограничения в използването, изменението и разпространението им, и представляват произведения, създадени по поръчка на Възложителя съгласно чл. 42, ал. 1 от Закона за авторското право и сродните му права;
- Приложимите и допустими лицензи за софтуер с отворен код са:
 - EUPL (European Union Public License);
 - GPL (General Public License) 3.0;
 - LGPL (Lesser General Public License);
 - AGPL (Affero General Public License);
 - Apache License 2.0;
 - New BSD license;
 - MIT License;
 - Mozilla Public License 2.0.
- Трябва да се изследва възможността резултатният продукт (подсистемата) да се изгради частично (библиотеки, пакети, модули) или изцяло на базата на съществуващи софтуерни решения, които са Софтуер с отворен код. Когато е финансово оправдано, да се предпочита този подход, пред изграждане на собствено софтуерно решение в цялост, от нулата. Избраният подход трябва да бъде детайлно описан в техническото предложение на участниците.
- Да бъде предвидено използването на Система за контрол на версиите и цялата информация за главното копие на хранилището, прието за оригинален и централен източник на съдържанието.



7.2.2. Системна и приложна архитектура

- Подсистемата трябва да бъде реализирана, като разпределена модулна информационна система. Подсистемата трябва да бъде реализирана със стандартни технологии и да поддържа общоприети комуникационни стандарти, които ще гарантират съвместимост на системата с бъдещи разработки. Съществуващите модули функционалности трябва да бъдат рефакторирани и/или надградени по начин, който да осигури изпълнението на настоящото изискване.
- Бизнес процесите и услугите трябва да бъдат проектирани колкото се може по-независимо, с цел по-лесно надграждане, разширяване и обслужване. Подсистемата трябва да е максимално параметризирана и да позволява настройка и промяна на параметрите през служебен (администраторски) потребителски интерфейс.
- Трябва да бъде реализирана функционалност за текущ мониторинг, анализ и контрол на изпълнението на бизнес процесите в подсистемата.
- При разработката, тестването и внедряването на подсистемата Изпълнителят трябва да прилага наложени се архитектурни (SOA, MVC или еквивалентни) модели и дизайн-шаблони, както и принципите на обектно ориентирания подход за разработка на софтуерни приложения.
- Подсистемата трябва да бъде реализирана със софтуерна архитектура, ориентирана към услуги - Service Oriented Architecture (SOA).
- Взаимодействията между отделните модули в подсистемата и интеграциите с външни информационни системи трябва да се реализират и опишат под формата на уеб-услуги (Web Services), които да са достъпни за ползване от други системи в държавната администрация, а за определени услуги – и за гражданите и бизнеса. За всеки от отделните модули/функционалности на подсистемата следва да се реализират и опишат приложни програмни интерфейси – Application Programming Interfaces (API). Приложните програмни интерфейси трябва да са достъпни и за интеграция на нови модули и други вътрешни или външни системи;
- Подсистемата трябва да позволява използването на дефинирани обекти от Регистъра на информационните обекти и вписването на новите обекти със съответните xsd описание в този регистър.



Стр. 49 от 74

- Приложните програмни интерфейси и информационните обекти трябва задължително да поддържат атрибут за версия.
- Версията на програмните интерфейси, представени чрез уеб-услуги, трябва да поддържа версията по един или няколко от следните начини:
 - като част от URL-а;
 - като GET параметър;
 - като HTTP header (Accept или друг).
- За всеки отделен приложен програмен интерфейс трябва да бъде разработен софтуерен комплект за интеграция (SDK) на поне две от популярните развойни платформи (.NET, Java, PHP).
- Подсистемата трябва да осигурява възможности за разширяване, резервиране и балансиране на натоварването между множество инстанции на сървъри с еднаква роля.
- При разработването на подсистемата трябва да се предвидят възможни промени, продиктувани от непрекъснато променящата се нормативна, бизнес и технологична среда. Основно изискване се явява необходимостта информационната система да бъде разработена като гъвкава и лесно адаптивна такава, която отчита законодателни, административни, структурни или организационни промени, водещи до промени в работните процеси.
- Изпълнителят трябва да осигури механизми за реализиране на бъдещи промени в подсистемата без промяна на съществуващия програмен код. Когато това не е възможно, времето за промяна, компилиране и пускане в експлоатация трябва да е сведено до минимум. Бъдещото развитие на подсистемата ще се налага във връзка с промени в правната рамка, промени в модела на работа на потребителите, промени във външни системи, интегрирани с подсистемата, отстраняване на констатирани проблеми, промени в модела на обслужване и т.н. Такива промени ще се извършват през целия период на експлоатация на подсистемата, включително и по време на гаранционния период.
- Архитектурата на подсистемата и всички софтуерни компоненти (системни и приложни) трябва да бъдат така подбрани и/или разработени, че да осигуряват работоспособност и отказоустойчивост на подсистемата, както и недискриминационно инсталиране (без различни условия за инсталиране върху физическа и виртуална среда) и опериране в продуктивен режим, върху



Стр. 50 от 74

виртуална инфраструктура, съответно върху Държавния Хибриден Частен Облак (ДХЧО).

- Част или всички компоненти на подсистемата ще бъдат разположени върху Държавния Хибриден Частен Облак като среда за функциониране на информационната система.
- Изпълнителят трябва да проектира, подготви, инсталира и конфигурира като минимум следните среди за подсистемата: тестова, стейджинг, продуктивна.
- Подсистемата трябва да бъде разгърната върху съответните среди (тестова за вътрешни нужди, тестова за външни нужди, стейджинг и продуктивна).
- Тестовата среда за външни нужди трябва да бъде създадена и поддържана като "Sandbox", така че да е достъпна за използване и извършване на интеграционни тестове от разработчици на информационни системи, включително и такива изпълняващи дейности за други администрации или бизнеса, с цел по-лесно и устойчиво интегриране на съществуващи и бъдещи информационни системи. Тестовата среда за външни нужди трябва да е напълно отделна от останалите среди и нейното използване не трябва да влияе по никакъв начин на нормалната работа на останалите среди или да създава, каквито и да било рискове за информационната сигурност и защитата на личните данни.
- Мрежата на държавната администрация (ЕЕСМ) ще бъде използвана като основна комуникационна среда и като основен доставчик на защитен Интернет капацитет (Clean Pipe) – изискванията на софтуерните компоненти по отношение на използвани комуникационни протоколи, TCP портове и пр. трябва да бъдат детайлно документирани от Изпълнителя, за да се осигури максимална защита от хакерски атаки и външни прониквания, чрез прилагане на подходящи политики за мрежова и информационна сигурност от Възложителя в инфраструктурата на Държавния хибриден частен облак и ЕЕСМ.
- В Техническото си предложение, участникът трябва да опише добрите практики, които ще прилага по отношение на всеки аспект от системната и приложната архитектура на подсистемата.
- Трябва да бъде създаден административен интерфейс, чрез който може да бъде извършвана конфигурацията на софтуера.
- Всеки обект в подсистемата трябва да има уникален идентификатор.



Стр. 51 от 74

- Записите в регистрите не трябва да подлежат на изтриване или промяна, а всяко изтриване или промяна трябва да представлява нов запис.

В случай, че при анализа бъдат идентифицирани случаи, при които се налага пълнотекстово търсене, за него трябва да се използват системи за пълнотекстово търсене (напр. Solr, ElasticSearch). Не се допуска използването на индекси за пълнотекстово търсене в СУБД.

7.2.3. Повторно използване (преизползване) на ресурси и готови разработки

Подсистемата следва максимално да преизползва налични публично достъпни инструменти, библиотеки и платформи с отворен код.

За реализацията на подсистемата следва да се използват в максимална степен софтуерни библиотеки и продукти с отворен код.

7.2.3.1. Подход за избор на отворени имплементации и продукти

За реализацията на дадена техническа функционалност обикновено съществуват множество отворени алтернативни проекти, които могат да се използват в настоящата подсистема. Участникът следва да представи базов списък със свободните компоненти и средства, които възнамерява да използва. Отворените проекти трябва да отговарят на следните критерии:

- за разработката им да се използва система за управление на версиите на кода и да е наличен механизъм за съобщаване на несъответствия и приемане на допълнения;
- да имат разработена техническа документация за актуалната стабилна версия;
- да имат повече от един активен програмист, работещ по развитието им;
- да имат възможност за предоставяне на комерсиална поддръжка;
- да нямат намаляваща от година на година активност;
- по възможност проектите да са подкрепени от организации с идеална цел, държавни или комерсиални организации;
- по възможност проектите да имат разработени unit tests с code coverage над 50%, а проектът да използва Continuous Integration (CI) подходи – build bots, unit tests run, регулярно използване на статични/динамични анализатори на кода и др.

Препоръчително е преизползването на проекти, финансирани със средства на Европейския съюз, както и такива, в които Участникът има активни разработчици.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 52 от 74

Използването на closed source и на инструменти, библиотеки, продукти и системи с платен лиценз става за сметка на Изпълнителя.

Изпълнителят трябва да осигури поддръжка от комерсиална организация, развиваща основните отворени продукти, които ще бъдат използвани като минимум за операционните системи и софтуерните продукти за управление на базите данни.

7.2.3.2. Подход за работа с външните софтуерни ресурси

При използването на свободни имплементации на софтуерни библиотеки е необходимо да се организира копие (fork) на съответното хранилище в общото хранилище за проекти с отворен код, финансирани с публични средства в България (към момента <https://github.com/governmentbg>). Използващите свободните библиотеки компоненти задават за upstream геро хранилищата в областта governmentbg, като задължително се реферира използваната версия/commit identifier.

Когато се налага промяна в изходния код на използван софтуерен компонент, промените трябва да се извършват във fork хранилището на governmentbg в съответствие с изискванията на основния проект. Изпълнителят трябва да извърши необходимите действия за включване на направените промени в основния проект чрез pull requests и извършване на необходимите изисквани от разработчиците на основния проект промени до приемането им. Тези дейности трябва да бъдат извършвани по време на цялостното изпълнение на поръчката.

При установяване на наличие на нови версии на използваните проекти се извършва анализ на влиянието върху настоящата подсистема. В случаите, при които се оптимизира използвана функционалност, отстраняват се пропуски в сигурността, стабилността или бързодействието, новата версия се извлича и използва след успешното изпълнение на интеграционните тестове.

7.2.4. Изграждане и поддръжка на множество среди

Изпълнителят трябва да изгради и поддържа минимум следните логически разделени среди:



Среда	Описание
Development	Чрез Development средата се осигурява работата по разработката, усъвършенстването и развитието на подсистемата. В тази среда са налични и допълнителните софтуерни системи и инсталации, необходими за управление на разработката – continuous integration средства, системи за автоматизирано тестване и др.
Staging	Чрез Staging средата се извършват тестове, преди разгръщане на нова версия от Development средата върху Production средата. В нея се извършват всички интеграционни тестове, както и тестовете за натоварване.
Sandbox Testing	Чрез Sandbox средата всички, които трябва да се интегрират към подсистемата могат да тестват интеграцията си, без да застрашават работата на продукционната среда.
Production	Това е средата, която е публично достъпна за реална експлоатация и интеграция със съответните външни системи и услуги.

Участникът може да предложи изграждането на допълнителни среди според спецификите на предложеното решение.

7.2.5. Процес на разработка, тестване и разгръщане

В случай, че върху част от компонентите, нужни за компилация, има авторски права, те могат да бъдат или в отделно хранилище с подходящия за това лиценз, или за тях трябва да бъде предоставен заместващ „mock up“ компонент, така че да не се нарушава компилацията на подсистемата.

За всеки един разработван компонент Изпълнителят трябва да покрие следните изисквания за гарантиране на качеството на извършваната разработка и на крайния продукт:

- документиране на подсистемата в изходния код, минимум на ниво процедура/функция/клас;
- покритие на минимум 50% от изходния код с функционални тестове;
- използване на continuous integration практики;
- използване на dependency management.

Участникът трябва да опише детайлно подхода си за покриване на изискванията.

Във всеки един компонент на подсистемата, който се build-ва и подготвя за инсталация (deployment) е необходимо да присъстват следните реквизити:

- дата и час на build;
- място/среда на build;

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 54 от 74

- потребител, извършил/стартирал build процеса;
- идентификатор на ревизията от кодовото хранилище на компонента, срещу която се извършва build-a.

7.2.6. Бързодействие и мащабируемост

7.2.6.1. Контрол на натоварването и защита от DoS / DDoS атаки

- Подсистемата трябва да поддържа на приложно ниво "Rate Limiting" и/или "Throttling" на заявки от един и същи клиентски адрес, както към страниците с уеб-съдържание, така и по отношение на заявките към приложните програмни интерфейси, достъпни обществено или служебно като уеб-услуги (Web Services) и служебни интерфейси.
- Подсистемата трябва да позволява конфигуриране от страна на администраторите на лимитите за отделни страници, уеб-услуги и въобще ресурси, които се достъпват с отделен URL/URI.
- Подсистемата трябва да поддържа възможност за конфигуриране на различни лимити за конкретни автентикирани потребители (напр. системи на други администрации) и трябва да предоставя възможност за генериране на справки и статистики за броя заявки по ресурси и услуги.

7.2.6.2. Кохерентно кеширане на данни и заявки

Не е приложимо

7.2.6.3. Бързодействие

- При визуализация на уеб-страници, системите трябва да осигуряват висока производителност и минимално време за отговор на заявки - средното време за заявка трябва да бъде по-малко от 1 секунда, с максимум 1 секунда стандартно отклонение за 95% от заявките, без да се включва мрежовото времезакъснение (Network Latency) при транспорт на пакети между клиента и сървъра.
- Трябва да бъдат създадени тестове за натоварване.

7.2.6.4. Използване на HTTP/2

С оглед намаляване на служебния трафик, времената за отговор и натоварването на сървърите следва да се използва HTTP/2 протокол при предоставяне на обществено достъпни потребителски интерфейси с включени като минимум следните възможности:

- включена header compression;
- използване на brotli алгоритъм за компресия;
- включен HTTP pipelining;

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 55 от 74

- HTTP/2 Server push, приоритизиращ специфични компоненти, изграждащи страниците (CSS, JavaScript файлове и др.);
- обществено достъпните потребителски интерфейси трябва да поддържат адаптивен избор на TLS cipher suites според вида на процесорната архитектура на клиентското устройство - AES-GCM за x86 работни станции и преносими компютри (с налични AES-NI CPU разширения), и ChaCha20/Poly1305 за мобилни устройства (основно базирани на ARM процесори);
- ако клиентският браузър/клиент не поддържа HTTP/2, трябва да бъде предвиден fall-back механизъм към HTTP/1.1. Тази възможност трябва да може лесно да се реконфигурира в бъдеще и да отпадне, когато браузърите/клиентите, неподдържащи HTTP/2, станат незначителен процент.

7.2.6.5. Подписване на документи

- При реализацията на електронно подписване с всички видове електронен подпис трябва да се подписва сигурен хеш-ключ, генериран на базата на образа/съдържанието, а не да се подписва цялото съдържание.
- Минимално допустимият алгоритъм за хеширане, който трябва да се използва при електронно подписване е SHA-256. В случаите, в които не се подписва уеб съдържание (например документи, файлове и др.) е необходимо да се реализира поточно хеширане, като се избягва зареждането на цялото съдържание в оперативната памет.
- Подсистемата трябва да поддържа подписване на електронни изявления и електронни документи и с електронни подписи, издадени от Доставчици на доверителни услуги в ЕС, които отговарят на изискванията за унифициран профил на електронните подписи, съгласно подзаконовите правила към Регламент ЕС 910/2014.
- Трябва да бъдат анализирани техническите възможности за реализиране на подписване на електронни изявления и документи без използване на Java аplet и без да се изисква от потребителите да инсталират Java Runtime, като по този начин се осигури максимална съвместимост на процеса на подписване с всички съвременни браузъри. Такава реализация може да бъде осъществена чрез:
 - използване на стандартни компоненти с отворен код, отговарящи на горните условия, които са разработени по други проекти на държавната администрация и са достъпни в хранилището, поддържано от Държавна агенция „Електронно

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 56 от 74

управление“ – при наличие на такива компоненти в хранилището те трябва да се преизползват и само да бъдат интегрирани в подсистемата;

- използване на плъгин-модули с отворен код, достъпни за най-разпространените браузъри (Browser Plug-ins), които са адаптирани и поддържат унифицираните профили на електронните подписи, издавани от ДДУ в ЕС и съответните драйвери за крайни устройства за четене на сигурни носители или по стандартизиран в националната нормативна уредба протокол за подписване извън браузъра;
- чрез интеграция с услуги за отдалечено подписване, предлагани от доставчици на доверителни услуги в ЕС.

7.2.6.6. Качество и сигурност на програмните продукти и приложенията

- Трябва да бъде предвидено спазването на добри практики на софтуерната разработка – покритие на изходния код с тестове – над 60%, документиране на изходния код, използване на среда за непрекъсната интеграция (Continuous Integration).

7.2.7. Информационна сигурност и интегритет на данните

- Не се допуска съхранението на пароли на администратори, на вътрешни и външни потребители и на акаунти за достъп на системи (ако такива се използват) в явен вид. Всички пароли трябва да бъдат защитени с подходящи сигурни алгоритми (напр. BCrypt, PBKDF2, bcrypt (RFC 7914)) за съхранение на пароли и където е възможно - да се използва и прозрачно криптиране на данните в СУБД със сертификати (transparent data-at-rest encryption).
- Трябва да бъде предвидена система за ежедневно създаване на резервни копия на данните, които да се съхраняват извън инфраструктурата на подсистемата.
- Не се допуска използването на Self-Signed сертификати за обществено достъпни услуги.
- Всички уеб-страници (вътрешни и публично-достъпни в Интернет) трябва да бъдат достъпни единствено и само през протокол HTTPS. Криптирането трябва да се базира на сигурен сертификат с валидирана идентичност (Verified Identity), позволяващ задължително прилагане на TLS 1.2, който е издаден от удостоверяващ орган, разпознаван от най-често използваните браузъри (Microsoft Internet Explorer, Google Chrome, EDGE, Mozilla Firefox на основните операционни системи MacOS, Linux, Windows, Android, iOS).



Стр. 57 от 74

Ежегодното преиздаване и подновяване на сертификата трябва да бъде включено като разходи и дейности в гаранционната поддръжка за целия срок на поддръжката.

- Трябва да бъдат извършени тестове за сигурност на всички уеб-страници, като минимум чрез автоматизираните средства на SSL Labs за изпитване на сървърна сигурност (<https://www.ssllabs.com/ssltest/>). За нуждите на автентикация с КЕП трябва да се предвиди имплементирането на обратен прокси сървър (Reverse Proxy) с балансиране на натоварването, който да препраща клиентските сертификати към вътрешните приложни сървъри с нестандартно поле (дефинирано в процеса на разработка на подсистемата) в HTTP Header-a. Схемата за проксиране на заявките трябва да бъде защитена от Spoofing.
- Като временна мярка за съвместимост, настройките на уеб-сървърите и Reverse Proxy сървърите трябва да бъдат балансирани така, че подсистемата да позволява използване и на клиентски браузъри, поддържащи по-стария протокол TLS 1.1. Това изключение от общите изисквания за информационна сигурност не се прилага за достъпа на служебни потребители от държавната администрация и доставчици на обществени услуги, които имат служебен достъп до ресурси на подсистемата.
- При разгръщането на всички уеб-услуги (Web Services) трябва да се използва единствено протокол HTTPS със задължително прилагане на минимум TLS 1.2.
- Програмният код трябва да включва методи за автоматична санитизация на въвежданите данни и потребителски действия за защита от злонамерени атаки, като минимум SQL инжекции, XSS атаки и други познати методи за атаки, и да отговаря, където е необходимо, на Наредбата за оперативна съвместимост и информационна сигурност.
- При проектирането и разработката на компонентите на подсистемата и при подготовката и разгръщането на средите, трябва да се спазват последните актуални препоръки на OWASP (Open Web Application Security Project).
- Трябва да бъде изграден модул за проследимост на действия и събития в подсистемата. За всяко действие (добавяне, изтриване, модификация, четене) той трябва да съдържа следните атрибути:
 - уникален номер;
 - точно време на възникване на събитието;

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 58 от 74

- вид (номенклатура от идентификатори за вид събитие);
 - данни за информационна система, където е възникнало събитието;
 - име или идентификатор на компонент в информационната система, регистрирал събитието;
 - приоритет;
 - описание на събитието;
 - данни за събитието.
- Астрономическото време за удостоверяване настъпването на факти с правно или техническо значение се отчита с точност до година, дата, час, минута, секунда и милисекунда, изписани в съответствие със стандарта БДС ISO 8601:2006.
 - Астрономическото време за удостоверяване настъпването на факти с правно значение и на такива, за които се изисква противопоставимост, трябва да бъде удостоверявано с електронен времеви печат по смисъла на Глава III, Раздел 6 от Регламент ЕС 910/2014. Трябва да бъде реализирана функционалност за получаване на точно астрономическо време, отговарящо на горните условия, и от доставчик на доверителни услуги или държавен орган, осигуряващ такава услуга, отговаряща на изискванията на RFC 3161.
 - Трябва да бъдат проведени тестове за проникване (penetration tests), с които да се идентифицират и коригират слаби места в сигурността на подсистемата.
 - Трябва да бъде реализирана функционалност за непрекъсната поддръжка на актуалните стандарти за информационна сигурност.

7.2.8. Използваемост

7.2.8.1. Общи изисквания за използваемост и достъпност

Не е приложимо

7.2.8.2. Интернационализация

- Подсистемата трябва да може да съхранява и едновременно да визуализира данни и съдържание, което е въведено/генерирано на различни езици.
- Всички софтуерни компоненти на подсистемата, използваните софтуерни библиотеки и развойни комплекти, приложните сървъри и сървърите за управление на бази данни, елементите от потребителския интерфейс, програмно-приложните интерфейси, уеб-

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 59 от 74

услугите и др. трябва да поддържат стандартно и да са конфигурирани изрично за спазване на минимум Unicode 5.2 стандарт при съхранението и обработката на текстови данни, съответно трябва да се използва само UTF-8 кодиране на текстовите данни.

7.2.8.3. Изисквания за използваемост на потребителския интерфейс

Не е приложимо

7.2.8.4. Изисквания за използваемост в случаи на прекъснати бизнес процеси

- Подсистемата трябва да съхранява перманентно всеки започнал процес/процедура по подаване на заявление или обявяване на обстоятелства, текущия му статус, всички въведени данни и прикачени документи, дори ако потребителят е прекъснал волно или неволно потребителската си сесия.
- При вход в подсистемата потребителят трябва да получава прегледна и ясна нотификация, че има започнати, но недовършени/неизпратени/неподписани заявления и да бъде подканен да отвори модула за преглед на историята на транзакциите.
- Модулът за преглед на историята на транзакциите трябва да предлага видни и лесни за използване от потребителите контроли/инструменти за:
 - филтриране на списъка (от дата до дата, за предефинирани периоди като "последния 1 месец", "последната 1 година");
 - сортиране на списъка по всяка от колоните, без това да премахва текущия филтър;
 - свободно търсене по ключови думи по всички колони в списъка и мета-данните на прикачените/свързани документи със заявленията, което да води до динамично филтриране на списъка.

7.2.8.5. Изисквания за проактивно информиране на потребителите

Не е приложимо

7.2.9. Системен журнал

Изгражданото решение задължително трябва да осигурява проследимост на действията на всеки потребител (одит), както и версия на предишното състояние на данните, които той е променил в резултат на своите действия (системен журнал).

Атрибутите, които трябва да се запазват при всеки запис трябва да включват като минимум следните данни:

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 60 от 74

- дата/час на действието;
- модул на подсистемата, в който се извършва действието;
- действие;
- обект, над който е извършено действието;
- допълнителна информация;
- IP адрес и браузър на потребителя.

Размерът на журнала на потребителските действия нараства по време на работа на всяка система, което налага по-различното му третиране от гледна точка организация на базата данни, като:

- по време на работа на подсистемата потребителският журнал трябва да се записва в специализиран компонент, който поддържа много бързо добавяне на записи; този подход се налага, за да не се забавя излишно работата на подсистемата;
- специална фоновая задача трябва да акумулира записаните данни и да ги организира в отделна специално предвидена за целта база данни, отделна от работната база данни на подсистемата;
- данните в специализираната база данни трябва да се архивират и изчистват, като в специализираната база данни трябва да бъде достъпна информация за не повече от 2 месеца назад; при необходимост от информация за предишен период администраторът на подсистемата трябва първо да възстанови архивните данни;
- трябва да бъде предоставен достъп до системния журнал на органите на реда чрез потребителски или програмен интерфейс; за достъпа трябва да се изисква електронна идентификация.

7.2.10. Дизайн на бази данни и взаимодействие с тях

При използването на база данни (релационна или нерелационна (NoSQL)) следва да бъдат следвани добрите практики за дизайн и взаимодействие с базата данни, в т.ч.:

- дизайнът на схемата на базата данни (ако има такава) трябва да бъде с максимално ниво на нормализация, освен ако това не би навредило сериозно на производителността;
- базата данни трябва да може да оперира в клъстър; в определени случаи следва да бъде използван т.нар. sharding;
- имената на таблиците и колоните трябва да следват унифицирана конвенция;

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 61 от 74

- трябва да бъдат създадени индекси по определени колони, така че да се оптимизират най-често използваните заявки; създаването на индекс трябва да е мотивирано и подкрепено със замервания;
- връзките между таблици трябва да са дефинирани чрез foreign key;
- периодично трябва да бъде правен анализ на заявките, включително чрез EXPLAIN (при SQL бази данни), и да бъдат предприети мерки за оптимизиране на бавните такива;
- задължително трябва да се използват транзакции, като нивото на изолация трябва да бъде мотивирано в предадената документация;
- при операции върху много записи (batch) следва да се избягват дълго продължаващи транзакции;
- заявките трябва да бъдат ограничени в броя записи, които връщат;
- при използване на ORM или на друг слой на абстракция между приложението и базата данни, трябва да се минимизира броят на излишните заявки (т.нар. n+1 selects проблем);
- при използване на нерелационна база данни трябва да се използват по-бързи и компактни протоколи за комуникация, ако такива са достъпни;
- базата данни трябва да се идентифицира чрез електронно удостоверение във формат X.509;
- идентификацията трябва да се осъществява двустранно по протокол TLS, версия 1.2 или по-висока, дефиниран в Препоръка RFC 5246, приета от през август 2008 г. от IETF (The Internet Engineering Task Force – Целева група за Интернет инженеринг);
- идентификацията трябва да се осъществява с всяка информационна система, с която базата данни извършва комуникация.

7.2.11. Други нефункционални изисквания към системата

Всички данни в системата трябва да запазват съгласуваността си при всякакви обстоятелства (отказ на приложен софтуер, погрешни или злонамерени действия на потребител, отпадане на сървър, неизправност на диск, прекъсване на хранването и т.н.). Изпълнителят трябва да реализира функционалност, която удовлетворява тези изисквания (валидиране на данни, проверка за съгласуваност на данни), чрез двата вида средства – инструментите за управление на приложението и на самата база данни. Не се допуска загуба на данни.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



8. ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА ДЕЙНОСТИТЕ В ОБХВАТА НА ПОРЪЧКАТА

8.1. Дейност 1. Подсистема за единно национално електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ)

8.1.1. Описание на дейността

В изпълнение на дейността трябва да бъде извършен анализ, проектиране, разработка и внедряване на Подсистема за единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ).

8.1.2. Изисквания към изпълнение на дейността

8.1.2.1. Общи изисквания

Подсистемата за единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ) трябва да осигури поддържането на всички значими за здравето на гражданите записи, като събира и обработва всяка съществена информация, свързана със здравето на пациентите, независимо от вида лечебно заведение и независимо дали лечебното заведение работи или не по договор с НЗОК.

Обменът на свързана със здравето информация трябва да бъде базиран на установени стандарти, които трябва да позволят интеграция на съществуващите и бъдещи информационни системи в здравеопазването.

8.1.2.2. Електронно медицинско досие/Електронен здравен запис

Предназначението на ЕМД/ЕЗЗ е да осигури на гражданите и медицинските специалисти здравна информация, която е от значение в процеса на диагностика, определяне на терапевтичен план, както и предоставяне на лечение и рехабилитация. В ЕМД/ЕЗЗ трябва да се съхраняват всички здравни данни, налични за пациент в различните здравно-информационни системи, независимо от начина на генериране, източника на финансиране и мястото на предоставяне на здравната услуга.

ЕМД/ЕЗЗ следва да обедини всички налични в НЗИС първични здравни, лични и административни данни за пациента. За осигуряване на качество и достоверност на данните в НЗИС, за всеки вид данни в ЕМД/ЕЗЗ трябва да се определят правилните източници за получаване на информация.

Здравни данни могат да станат част от ЕМД/ЕЗЗ само при получаване от оторизирани лечебни и здравни заведения и институции (МЗ, НЗОК, НЕЛК и др.). Електронните здравни документи (например амбулаторни листове, епикризи, рецептурни бланки, лабораторни изследвания, направления, приети пациенти, и

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 63 от 74

др.) следва да се отразяват в ЕМД/ЕЗЗ в окончателния им вариант (със статус „завършен“).

Административни и персонални данни стават част от ЕМД/ЕЗЗ след получаване от специализирани информационни системи за обработка на административни и лични данни (ГРАО, МВР, НАП и др.). Гражданите могат да добавят през интерфейса на здравно-информационния портал определени видове данни, напр. лични данни, адреси, спешни контакти, антропометрични данни, вредни навици и др.

Подсистемата задължително съхранява на ниво запис в ЕМД/ЕЗЗ информация за произхода на данните (подател, време, канал и др.).

Електронният здравен запис на всеки индивид трябва да съхранява минимум следните видове данни:

- Данни на пациента – лични данни на пациента и данни за контакт, данни за здравно осигуряване (задължително и доброволно), антропометрични данни (ръст тегло, и др.).
- Данни за общопрактикуващите лекари, при които е бил и е записан – лични и професионални данни – имена, адреси, УИН, специалности, лечебни заведения, в които работят.
- Контакти при спешност: контакти на близки и роднини (име, роднинска връзка, адрес, телефон).
- Кръвна група, резус фактор, изследвани на дата, източник на информацията, допълнителна информация;
- HLA типизиране, изследвана на дата, източник на информацията, допълнителна информация.
- Кръвопреливане: на коя дата е имало кръвопреливане, какъв кръвен продукт е използван, медицинско лице, извършило кръвопреливането, лечебното заведение, в което е извършено, странични реакции.
- Кръводаряване: на коя дата и в кое лечебно заведение е извършено вземането на кръв.
- Рискови фактори: описание на риска, период (ако е приложим), дата на идентифициране, медицински специалист, идентифицирал риска.
- Рискови групи: описание на групата, дата на включване/изключване в групата, медицински специалист извършил включването/изключването.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 64 от 74

- Съгласие/несъгласие за донорство (при съобразяване на нормативната уредба и възможните формулировки).
- Поставени до момента диагноза: дата на поставяне, диагноза, поставена от медицински специалист.
- Алергии: дата на първа диагноза, тип алерген (лекарствен продукт, дом. прах и др.), конкретен алерген (напр. INN и/или търговско наименование на лекарствен продукт), диагнозата, поставена от медицински специалист.
- Имунизации: дати на направени имунизации, търговско наименование на ваксината, количество и партиден номер на използваната ваксина.
- История на предписаните лекарствени продукти, медицински изделия и храни за специални медицински цели за конкретно заболяване (МКБ): дата, INN, търговско наименование, форма, доза, статус на терапията, предписани от медицински специалист, в това число и имплантируеми медицински изделия, поставени на пациента.
- История на отпуснатите лекарствени продукти, медицински изделия и храни за специални медицински цели: дата, отпуснати от аптека, INN, търговско наименование, форма, количество, цена.
- Прегледи: информация за направени амбулаторни прегледи, която съдържа данните от амбулаторните листове.
- Назначени и изпълнени медико-диагностични дейности: референтни стойности, резултати, дата, лечебно заведение, медицински специалист.
- Диспансеризация: данни за диспансеризации на пациента – диагноза, медицински специалист, лечебно заведение, дата, срок и дати на прегледи.
- Хоспитализации: данни от направлението за хоспитализация, лечебно заведение, дата на прием, медицински специалисти, процедури, изследвания, диагнози, лечения, епикриза, дата на изписване и др.
- Фамилна обремененост – диагноза/и (заболяване/ия); родствена връзка с лицето, при което е установена (баща, майка, сестра и др.); възможност за свободно описание.
- Наследствени заболявания - диагноза, поставена от медицински специалист; дата на поставяне.



Стр. 65 от 74

- Остри заразни заболявания - диагноза, поставена от медицински специалист; дата на поставяне.
- Временна/трайна неработоспособност:
 - всички атрибути и цялата информация, съдържаща се в болничния лист, а именно: вид на неработоспособността (временна/трайна), степен, диагноза, поставена от медицински специалист, медицински специалист/и, лечебно заведение, дата, продължителност на неработоспособността (от дата до дата), номер на болничен лист, вид на болничен лист (първичен, продължение, бременност и раждане, гледане на болен член от семейството и др.), вид режим (болничен, домашен и др.), номер на болничен лист;
 - всички атрибути и цялата информация, съдържаща се в протоколите и решенията, издавани от ЛКК и ТЕЛК.

В хода на етапите „Анализ на данните и изискванията“ и „Изготвяне на системен проект“ от изпълнението на поръчката, Възложителят може да добавя към структурата на ЕМД/ЕЗЗ определени данни, които сметне, че са необходими за функционирането на НЗИС.

Информационният модел и структурата на ЕМД/ЕЗЗ трябва да бъдат съобразени с действащите нормативните актове и стандартите, посочени в точка 2.4, както и с други относими стандарти и добри практики при прилагането на здравно-информационните стандарти в държавите-членки на ЕС и Европейското икономическо пространство след одобрение от Възложителя.

ЕМД/ЕЗЗ трябва да поддържа интеграция с бизнес модул „Единен пациентски идентификатор“, разработен към дейност 7 „Подсистема за идентификация и автентикация (single sign-on)“ в проекта „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“.

Данните в ЕМД/ЕЗЗ трябва да бъдат силно защитени от достъп на трети лица чрез използване на съвременни технологии за защита сигурността на информацията (съхраняване в криптиран вид, използване на техники за защита на записите на ниво ред и др.). ЕМД/ЕЗЗ трябва да бъде структурирано в отделни функционални единици, с възможност за всяка една пациентът да дава съгласието си за достъп до данни.

Достъпът за трети лица до ЕМД/ЕЗЗ на пациент трябва да става при много ограничени и силно регламентирани случаи при спазване на предварително дефинирани и съобразени с нормативната уредба правила. Тези правила трябва да бъдат определени в Дейност „Анализ на стратегически и нормативни

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 66 от 74

документи в областта на електронното здравеопазване“. По-долу са дадени примерни правила, които не гарантират за изчерпаемост:

- родителите, попечителите или настойниците могат да имат достъп до ЕМД/ЕЗЗ на деца до 18 г. възраст, при навършване на 18 г. достъпът да се прекратява автоматично от системата;
- лекарите да имат достъп (временен или постоянен) до ЕМД/ЕЗЗ на пациент, който е дал изрично съгласие за това;
- медицинските специалисти да имат достъп само до важни части от пациентското досие, които са критични за лечението (алергии, и др.);
- лекарите в спешна помощ, които са на смяна, да имат достъп за времето, през което лицето е на лечение;
- служителите на МЗ могат да имат достъп до данните, само ако ЕМД/ЕЗЗ се деперсонализира;
- пациентите да могат да забраняват достъп до определени или до всички записи в ЕМД/ЕЗЗ.

Тези правила са ориентировъчни и подлежат на уточняване по време на фазата за изготвяне на системен проект.

Подсистемата трябва да съхранява и предоставя информация за историята и действията с ЕМД/ЕЗЗ – история на медицинските дейности; история на дадените права за достъп; история на промените в досието, история на достъпа до информация в ЕМД/ЕЗЗ.

Подсистемата трябва да позволява гражданите да се абонират за получаване на известия за събития, свързани с промяна в тяхното ЕМД/ЕЗЗ.

ЕМД/ЕЗЗ трябва да се интегрира с базовата функционалност на НЗИС, реализирана в дейност 4 „Разработване и внедряване на базовата функционалност на ядрото на НЗИС“ от проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“. Чрез нея ЕМД/ЕЗЗ трябва да се интегрира с модулите (подсистемите), реализирани по:

- дейност 2 „Разработване и въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването по отношение на медицинската информация и обмена ѝ в реално време“ от проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“;
- дейност 5 „Разработка и доработка на необходими регистри за изпълнението на НЗИС“ от проект „Доизграждане на националната

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 67 от 74

здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“, като използва информация от регистрите за оторизация (определяне на роли и права за операции);

- дейност 8 „Изграждане на здравно-информационен портал“ от проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“, като предоставя информация от ЕМД/ЕЗЗ, необходима за работата на здравно-информационния портал;
- дейност 10 „Изграждане на подсистема за Електронна рецепта и Електронно направление“ от проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“;
- дейност 12 „Изграждане на система за мониторинг и контрол в здравеопазването (DWH – Data warehouse)“ от проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“, като предоставя информация от ЕМД/ЕЗЗ за специализирани медицински регистри (инфекциозни диагнози, ваксинации, кръводарители и др.).

Изпълнителят следва да извърши минимум следните специфични дейности във връзка с реализацията на подсистемата за ЕМД/ЕЗЗ:

- да реализира подсистема за ЕМД/ЕЗЗ, да я инсталира и пусне в действие;
- да инициализира съдържанието на системните ресурси (номенклатури, параметри, нива на достъп, роли и др.);
- след успешната инсталация, изпълнителят следва да проведе тестване на интерфейсите на подсистемата с ЛЗЗ и информационните системи, които те използват, като:
 - функционалните тестове трябва да включват минимум по пет представители на различните видове ЛЗЗ и всички административни и здравни институции, които ще бъдат интегрирани в ЕЗЗ. Целта на тестването е да демонстрира работоспособността на интерфейсите на подсистемата;
 - автоматизираните тестове за бързодействие и натовареност трябва да докажат капацитета на подсистемата да поеме натоварване на национално ниво, обхващащо всички участници в процеса;
- да пусне в действие модел за регулярна актуализация на данни в ЕЗЗ с административната и здравна информация, налична в съществуващите системи;

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 68 от 74

- да пусне в действие модел за зареждане на историческа информация от съществуващите системи.

Евентуални доработки на други системи, които следва да бъдат интегрирани с НЗИС и в частност с Подсистемата за ЕМД/ЕЗЗ, не са в обхвата на настоящата поръчка. -

8.1.3. Очаквани резултати

Изградена, внедрена и функционираща Подсистема за единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ), като част от НЗИС.

8.2. Дейност 2. Развитие на подсистемата.

8.2.1. Описание на дейността

Поради естеството и мащабността на задачата за изграждане на национална здравно-информационна система, мултиплицирането на положителните резултати от внедряването на подсистемата ще стане с течение на времето.

За оценка на възможностите за бъдещо развитие на подсистемата, Изпълнителят трябва да предостави описание на подхода и условията за разработка на допълнителни функционалности към подсистемата.

8.2.2. Изисквания към изпълнение на дейността

Една от основните характеристики на НЗИС трябва да бъде гъвкавостта и отвореността за добавяне на нови функционалности, в т.ч. и към подсистемата. С оглед на обезпечаване на последващото развитие и усъвършенстване на подсистемата, Изпълнителят трябва да опише в техническото си предложение, условията и подхода за разработка на нови и допълнителни функционалности и да предоставя препоръки за развитие на подсистемата за период от 3 години.

8.2.3. Очаквани резултати

В рамките на гаранционната поддръжка ежегодно представяне на доклади относно развитието и усъвършенстването на подсистемата за следващите 3 години.



9. ДОКУМЕНТАЦИЯ

9.1. Изисквания към документацията

- Цялата документация и всички технически описания, ръководства за работа, администриране и поддръжка на Подсистемата, включително и на нейните съставни части, трябва да бъдат налични на български език.
- Всички документи трябва да бъдат предоставени на Изпълнителя в електронен формат (ODF/ Office Open XML / MS Word DOC / RTF / PDF / HTML или др.), позволяващ пълно текстово търсене/търсене по ключови думи и копиране на части от съдържанието от оригиналните документи във външни документи, за вътрешна употреба на Възложителя.
- Навсякъде, където в документацията има включени диаграми или графики, те трябва да бъдат вградени в документите в оригиналния си векторен формат.
- Трябва да има детайлна техническа документация на програмния приложен интерфейс (API), включително за поддържаните веб-услуги, команди, структури от данни и др. Документацията трябва да бъде придружена и с примерен програмен код и/или библиотеки (SDK), за реализиране на интеграция с външни системи, разработен(и) на Java или .NET. Примерният код трябва да е напълно работоспособен и да демонстрира базови итерации с API-то:
 - регистриране на крайна точка (end-point) за получаване на актуализации от Подсистемата в реално време;
 - заявки за получаване на номенклатурни данни (списъци, таксономии);
 - заявки за актуализиране на номенклатурни данни (списъци, таксономии);
 - регистрация на потребител;
 - идентификация и оторизация на потребител или веб-услуга.
- Документацията за приложния програмен интерфейс (API) трябва да бъде обществено достъпна.
- Всеки предоставен REST приложно-програмен интерфейс трябва да бъде документиран чрез API Blueprint (<https://github.com/apiaryio/api-blueprint>), Swagger (<http://swagger.io>) или аналогична технология.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 70 от 74

Аналогично представяне трябва да бъде изготвено и за SOAP интерфейсите.

- Трябва да има детайлна техническа документация за схемата на базата данни – структури за данни, индекси, дялове, съхранени процедури, конфигурации за репликация на данни и др.
- Трябва да има ръководства на потребителя и администратора за работа и администриране на Подсистемата.
- Трябва да има обща информация, инструкции и процедури за администриране и поддръжка на приложните сървъри, сървърите за бази данни и др.
- Трябва да има обща информация, инструкции и процедури за администриране, архивиране и възстановяване, и поддръжка на сървъра за управление на бази данни.

9.2. Прозрачност и отчетност

- В обхвата на проекта е включено извършване на дейности по анализ на бизнес процеси и нормативна уредба, проектиране на системна и приложна архитектура, разработване на компютърни програми и други дейности, свързани с предоставяне на специализирани професионални услуги. Изпълнителят и Възложителят трябва да публикуват подробни месечни отчети в машинно-четим отворен формат за извършените дейности, включително и количеството изработени човеко-дни по дейности, извършени от консултанти, експерти, специалисти и служители на Изпълнителя и Възложителя.

Документацията, предоставена от Изпълнителя на Възложителя трябва да бъде:

- на български език;
- на хартия и в електронен формат, като копирането и редактирането на предоставените документи следва да бъде лесно осъществимо;
- актуализирана, в съответствие със съгласувана с Възложителя процедура, която следва да включва документи, подлежащи на промяна/актуализация, крайни срокове и нужната за случая методология.

Минимално изискуемата документация по поръчката включва долуизброените документи.



9.3. Системен проект

Изпълнителят на настоящата поръчка трябва да дефинира в детайли конкретния обхват на реализация на софтуерната разработка и да документира изискванията към софтуера в детайлна техническа спецификация (системен проект), която ще послужи за пряка изходна база за разработка.

При документирането на изискванията, с цел постигане на яснота и стандартизация на документите, е необходимо да се използва утвърдена нотация за описание на бизнес модели. Изготвената детайлна техническа спецификация (системен проект) се представя за одобрение на Възложителя. В случай на забележки, корекции или допълнения от страна на Възложителя, Изпълнителят е длъжен да ги отрази в детайлната техническа спецификация (системен проект).

9.4. Техническа документация

С цел оптимално използване на ресурсите на подсистемата и последващото ѝ надграждане трябва да бъде изготвена пълна документация за работа с нея:

- потребителска документация за групи потребители и администратори на подсистемата;
- програмен код и инструкция за инсталация, съдържащ изходния софтуерен код на разработения софтуер с пълна техническа документация съдържаща описание за инсталация и необходими конфигурации.

Всички продукти, които ще се доставят, трябва да са със специфична документация за инсталиране и/или техническа документация, в това число:

- ръководство за администратора, включващо всички необходими процедури и скриптове по инсталиране, конфигуриране, архивиране, възстановяване и други, необходими за администриране на подсистемата;
- документи за крайния ползвател, като изпълнителят трябва да предостави главното ръководство на ползвателите на софтуера. Документът е предназначен за крайните ползватели и трябва да описва цялостната функционалност на приложния софтуер и съответното му използване от крайни ползватели;
- детайлно описание на базата данни;
- описание на софтуерните модули;
- описание на изходния програмен код.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 72 от 74

Документацията трябва да бъде предназначена за софтуерни разработчици, администратори и потребители на подсистемата.

Документацията, в зависимост от предназначението ѝ, трябва да бъде достъпна на интернет страницата на МЗ, и в помощното меню на НЗИС.

Техническата документация трябва да позволява развитието на подсистемата.

Потребителската документация трябва да е изготвена по групи потребители и да позволява безпроблемна работа с подсистемата.

Изходният софтуерен код на разработения софтуер и инструкция за инсталация трябва да съдържа изходния софтуерен код на разработения софтуер с пълна техническа документация, съдържаща описание за инсталация и необходими конфигурации.

9.5. Протоколи

Изпълнителят трябва да изготвя протоколи от изпълнението на различните етапи на поръчката, описани в раздел 6 на настоящия документ, заедно със съпътстващите ги документи – резултати от изпълнението на етапите.

9.6. Комуникация и доклади

За успешното изпълнение на проекта, участниците в настоящата обществена поръчка трябва да предложат адекватен механизъм за управление на комуникацията, който е неразделна част от предлаганата цялостна методология за изпълнението на поръчката.

Управлението на комуникацията трябва да включва провеждане на регулярни работни срещи с представители на Възложителя и изготвяне на минимум следните регулярни доклади за статуса и напредъка на изпълнението на поръчката:

9.6.1. Встъпителен доклад

Встъпителният доклад трябва да бъде предоставен до 1 месец от подписването на договора и да съдържа описание минимум на:

- подробен работен план и актуализиран времеви график за периода на поръчката;
- начини на комуникация;
- отговорни лица и екипи.

Встъпителният доклад следва да бъде одобрен от Възложителя.

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



9.6.2. Междинни доклади

Междинните доклади трябва да бъдат представяни и да се предават при приключване на всяка от дейностите и етапите и/или при настъпване на събитие.

Междинните доклади трябва да съдържат информация относно изпълнението на дейностите и етапите по предварително изготвения план.

Междинните доклади трябва да включват резултати от прилагането на метода EV (Earned Value) или еквивалентен метод. Във всеки доклад трябва да бъдат представени индексите SPI (Schedule Performance Index) и CPI (Cost Performance Index), както и тяхното графично представяне, показващо тяхното движение от началото на поръчката. Освен текущите стойности на индексите за съответния период, в доклада трябва да се представят и кумулативните им стойности.

Докладът за междинния напредък трябва да бъде подготвен по следния начин:

- общ прогрес по дейностите през периода;
- постигнати проектни резултати за периода;
- срещнати проблеми, причини и мерки, предприети за преодоляването им;
- рискове за изпълнение на свързани дейности и на проекта като цяло и предприети мерки;
- актуализиран план за изпълнение, ако има такъв.

Всеки междинен доклад следва да бъде одобрен от Възложителя.

9.6.3. Окончателен доклад

В края на периода за изпълнение трябва да се представи окончателен доклад. Окончателният доклад трябва да съдържа описание на изпълнението и резултати.

Окончателният доклад се приема ако изпълнението на поръчката е съобразено с всички настъпили нормативни промени.

9.6.4. Общи изисквания към докладването

Докладите се изпращат до отговорния/те служител/и на Възложителя. За тази цел Възложителят ще определи в договора отговорния/отговорните служител/служители. Всички доклади се представят на български език, в електронен формат и на хартиен носител. Докладите се одобряват от отговорния/отговорните служител/служители.

Всички доклади трябва да се представят на български език на хартиен и електронен носител. Представянето на докладите трябва да се извършва чрез

Този документ е създаден в рамките на Договор за безвъзмездна финансова помощ (ДФП) № BG05SFOP001-1.002-0007-C01 от 21.03.2017 г., проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ с бенефициент Министерството на здравеопазването. Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма „Добро управление“ с подкрепата на Европейските структурни фондове.



Стр. 74 от 74

подписване на двустранни предавателно-приемателни протоколи от представители на Изпълнителя и на Възложителя.

Отговорният/отговорните служител/служители разглежда/т представените доклади и уведомява/т Изпълнителя за приемането им без забележки, или ги връща/т за преработване, допълване и/или окомплектоване, ако не отговарят на изискванията, като чрез упълномощено в договора лице дава/т указания и определя/т срок за отстраняване на констатираните недостатъци и пропуски.

10. РЕЗУЛТАТИ

Очакваните резултати от изпълнението на настоящата обществена поръчка са следните:

1. Изградена Подсистема за единно национално Електронно медицинско досие (ЕМД)/Електронен здравен запис (ЕЗЗ).
2. Интеграция на подсистемата с базовата функционалност на ядрото на НЗИС.
3. Интеграция на подсистемата с подсистемите за регистри и номенклатури.
4. Интеграция на подсистемата с Подсистемата за Електронна рецепта и Електронно направление.
5. Изготвена документация за софтуерни разработчици, потребители и администратори на подсистемата. Документацията ще бъде публикувана на сайта на МЗ и в помощното меню на НЗИС.
6. Проведено обучение за работа със системата на минимум 6 администратори.
7. В рамките на гаранционната поддръжка ежегодно представяне на доклади относно развитието и усъвършенстването на подсистемата за следващите 3 години.