

ZAŁOŻENIA ORAZ MODEL SYSTEMU „ZACHODNIOPOMORSKIE E-ZDROWIE”

v. 8.0 marzec 2018

Spis treści

Słownik	4
1 Założenia Projektu „Zachodniopomorskie e-Zdrowie”	6
1.1 EDM - Elektroniczna dokumentacja medyczna	7
1.1.1 Funkcjonalność Lokalnego Repozytorium EDM (LREDM)	7
1.1.2 Standardy EDM	10
1.1.3 Rola Lokalnego Repozytorium EDM (LREMD)	13
1.1.4 Dane obrazowe	13
1.1.5 Lokalizacje LREDM	14
1.2 Architektura EDM	16
1.3 e-Usługi i funkcjonalności	17
1.3.1 Architektura Projektu	17
1.4 Planowane e-usługi i funkcjonalności	20
1.4.1 Konto EDM dla lekarza i pacjenta	20
1.4.2 e—Rejestracja	22
1.4.3 e-Zlecenia i e-Wyniki	23
1.4.4 Rejestr Elektronicznej Dokumentacji Medycznej	24
1.4.5 Dane ratunkowe	24
1.4.6 e-Dzienniczek pacjenta	25
1.4.7 System Analizy Sprawozdawczej	26
1.4.8 Platforma informacyjna (Portal pacjenta) dla grup o szczególnych potrzebach	26
1.4.9 Zestawienie grup e-usług – funkcjonalności i poziom ich dojrzałości	27
1.4.10 Adaptacja systemów dziedzinowych podmiotów leczniczych	29
1.4.11 Moduły oprogramowania dziedzinowego	31
1.5 Założenia techniczne	32
1.5.1 Infrastruktura informatyczna części regionalnej	32
1.5.2 Infrastruktura informatyczna części lokalnej	34
1.5.3 Oprogramowanie aplikacyjne	34
1.5.4 Infrastruktura transmisji danych pomiotów leczniczych	35
1.5.5 Infrastruktura serwerowni podmiotu leczniczego	35
1.5.6 Rekomendowana infrastruktura węzła infrastruktury regionalnej	36
1.5.7 Rekomendowane zbiorcze wymagania infrastrukturalne podmiotu leczniczego	37
1.5.8 Bezpieczeństwo infrastruktury informatycznej	39
1.6 Architektura rozwiązań systemu ZeZ	40
1.6.1 Warstwa biznesowa	40
1.6.2 Warstwa aplikacji	45
1.6.3 Warstwa danych	48
1.6.4 Warstwa logiczna przepływów	52
1.7 Wykonalność prawna – przetwarzanie danych	54
1.7.1 Podstawy prawne	54
1.7.2 Ocena stanu prawnego	56
1.8 Założenia do eksploatacji Systemu - Biuro eksploatacji	57
1.8.1 Obsługa informatyczna w podmiocie leczniczym	57
1.8.2 Nadzór nad świadczonymi usługami	57
1.8.3 Rozwój i rozbudowa Systemu o nowe funkcjonalności	58
1.8.4 Rozwój oprogramowania (prace programistyczne)	58

1.8.5	Aktualizacja Systemu (gwarancja, nadzór autorski)	58
1.8.6	Utrzymanie techniczne Systemu	58
1.8.7	Wsparcie użytkowników - usługi Centrum kontaktowego (Call Center) i Pomocy eksploatacyjno-technicznej (Help Desk)	59
1.8.8	Podłączanie nowych podmiotów leczniczych do Systemu	59
1.8.9	Promocja	60
1.8.10	Szkolenia i edukacja	60
2	Wymagania dla podmiotu leczniczego do Wkładu Merytorycznego	61
2.1	Wybór lokalizacji wariantu Lokalnego Repozytorium EDM	61
2.2	Warianty działań dostosowawczych w podmiotach leczniczych do Projektu	62
2.2.1	Infrastruktura dla LREDM	62
2.2.2	Dostosowania systemów informatycznych do zakres funkcjonalności i e-usług Projektu	62
2.2.3	Doposażenia w sprzęt serwerowy, pamięci masowych, backupu	63
2.2.4	Doposażenia w infrastrukturę teleinformatyczną - sieć LAN, urządzenia sieciowe, Wi-Fi,	63
2.2.5	Podłączenie do Internetu – łączy Internet, UTM, firewall	63
2.2.6	Modernizacja serwerowni	64
2.2.7	Zakupy sprzętu komputerowego oraz urządzeń peryferyjnych	64
2.3	Potrzeby podmiotu leczniczego	64
2.3.1	Potrzeby w zakresie infrastruktury	65
2.3.2	Potrzeby w zakresie oprogramowania podmiotu leczniczego	68

Spis rysunków

Rysunek 1. Model standardu IHE XDS.b. Źródło: CSiOZ.	11
Rysunek 2. Warianty architektury EDM. Źródło: Koncepcja projektu ZeZ - ver. 4.1.	16
Rysunek 3. Architektura logiczna Systemu. Źródło: Opracowanie własne z wykorzystaniem wariantów architektury EDM z „Koncepcji projektu ZeZ - ver. 4.1”	17
Rysunek 4: Główni interesariusze i kluczowe interakcje w obszarze REDM	41
Rysunek 5: ZeZ – Model systemu	46
Rysunek 6: REDM, Komponenty logiczne warstwy integracyjnej	48
Rysunek 7: REDM, architektura danych	49
Rysunek 8: REDM, schemat integracji i wymiany danych	50
Rysunek 9: ZeZ – Model logiczny na przykładzie e-Rejestracji oraz EDM	52

SŁOWNIK

Pojęcie/skrót	Wyjaśnienie
API	Interfejs programowania aplikacji (ang. application programming interface) zestaw reguł i ich opisów, w jaki systemy komunikują się między sobą
Biuro eksploatacji	Zespół odpowiedzialny za zarządzanie i eksploatację po wdrożeniu Systemu „Zachodniopomorskie e-Zdrowie”
Biuro projektu	Zespół odpowiedzialny za przygotowanie i realizację Systemu „Zachodniopomorskie e-Zdrowie”
DICOM	Obrazowanie cyfrowe i wymiana obrazów w medycynie (ang. Digital Imaging and Communications in Medicine)
DM	Dokumentacja Medyczna
CSIOZ	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
EDM	Elektroniczna Dokumentacja Medyczna
ERP	(ang. Enterprise Resource Planning) – kompleksowy system efektywnego planowania zarządzania całością zasobów organizacji. W podmiotach leczniczych wchodzący w skład tzw. części „szarej” Szpitalnego Systemu Informacyjnego.
HIS	(ang. Hospital Information System) - Kompleksowy, zintegrowany system informacyjny przeznaczony do zarządzania wszystkimi aspektami szeregu czynności w szpitalu. Wspiera działanie obszarów głównie medycznych, ale także administracyjnych, finansowych, prawnych i odpowiedniego przetwarzania usług. W podmiotach leczniczych wchodzący w skład tzw. części „białej” Szpitalnego Systemu Informacyjnego.
HL7 CDA PIK HL7 CDA	HL7(ang. Health Level Seven) – standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych. Opracowany w celu zapewnienia właściwej komunikacji między systemami medycznymi. HL7 CDA jest standardem obejmującym kwestie związane ze składnią i semantyką dokumentów klinicznych. HL7 CDA wstępuje w poziomach 1, 2 oraz 3. Rekomendowana do stosowania przez CSIOZ i publikowana w www.csioz.gov.pl jest Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (PIK), która jest doprecyzowaniem standardu HL7® CDA™ (Clinical Document Architecture) Release 2 do warunków Polski.
IKP	Internetowe Konto Pacjenta w projekcie centralnym P1
IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)	Profile Integracji opisujące zbiór niezbędnych informacji klinicznych lub przepływy danych oraz użycie standardów do wymiany informacji w celu zapewnienia interoperacyjności semantycznej.
LDAP	(ang. Lightweight Directory Access Protocol) - protokół przeznaczony do korzystania z usług katalogowych. Jest to również nazwa usługi katalogowej pozwalającej na wymianę informacji za pośrednictwem sieci.
LIS	(ang. Laboratory Information System) – system zarządzania informacjami laboratoryjnymi.
LREDM	Lokalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej
Partner Projektu	Bezpośredni uczestnik Projektu, który podpisał umowę partnerstwa.
P1	Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych" (P1)
P2	Projekt pn. „Platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych”.
PACS	(ang. Picture archiving and communication system) – System do zarządzania obrazami medycznymi
WKŁAD MERYTORYCZNY	Opis potrzeb inwestycyjnych jednostek zbliżony swoim zakresem do Programu Funkcjonalno-Użytkowego
Projekt	Zachodniopomorskie e-Zdrowie
Rejestr EDM (RRDM)	Rejestr EDM – opis (metadane) dokumentów medycznych.

„Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”

Repozytorium EDM (REDM)	Oprogramowanie (skład, katalog) Elektronicznej Dokumentacji Medycznej EDM generowanej i rejestrowanej w postaci elektronicznej (cyfrowej)
RREDM	Regionalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej
RIS	Radiological Information System – Radiologiczny System Informacyjny
SAS	System Analizy Sprawozdawczej – element budowanego etapowo BI (System Business Intelligence – system gromadzenia danych pozwalający tworzyć raporty i analizy z różnych zestawieniach, układach i przekrojach)
System ZeZ	Zachodniopomorskie e-Zdrowie

1 ZAŁOŻENIA PROJEKTU „ZACHODNIOPOMORSKIE E-ZDROWIE”

Termin „e-Zdrowie” określa wszelkie zastosowania technologii teleinformatycznych (połączenie elementów telekomunikacji, informatyki i medycyny) w zapobieganiu różnym chorobom, w ich diagnostyce oraz leczeniu, a także w monitorowaniu stanu zdrowia pacjenta oraz w szeroko pojętej prewencji zdrowotnej.

Narzędzia e-Zdrowia służą między innymi komunikacji między pacjentem a usługodawcami z branży opieki zdrowotnej, przekazywaniu danych pomiędzy poszczególnymi instytucjami oraz bezpośrednim kontaktom zarówno między pacjentami, jak i pracownikami ochrony zdrowia. Mogą one również obejmować sieci informacji o zdrowiu, elektroniczne kartoteki itp. Narzędzia te, a także informacje, które można dzięki nim uzyskać, niejednokrotnie mogą przyczynić się do zachowania zdrowia i uratowania życia. Narzędzia e-Zdrowia mogą przynieść znaczące korzyści całemu społeczeństwu, dzięki poprawie dostępu do opieki zdrowotnej i jej jakości. e-Zdrowie pozwala opiece zdrowotnej skoncentrować się na potrzebach pacjenta oraz umożliwia poprawę skuteczności, wydajności i trwałości funkcjonowania całego sektora zdrowia.

Celem niniejszego opracowania jest określenie wymagań merytorycznych, organizacyjnych i technicznych dla Projektu „Zachodniopomorskie e-Zdrowie”, który realizowany jest przez 13 podmiotów leczniczych dla których podmiotem tworzącym jest Samorząd Województwa Zachodniopomorskiego. Opracowanie to wskazuje wymagania, konieczne do osiągnięcia zakładanych funkcjonalności i e-usług dedykowanych głównym Interesariuszom - pacjentom oraz personelowi medycznemu w podmiotach leczniczych.

Na podstawie niniejszego opracowania wykonane zostanie Studium Wykonalności oraz inne dokumenty aplikacyjne dla uzyskania dofinansowania z Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego 2014-2020 działanie 9.10 - Wsparcie rozwoju e-usług publicznych.

W ramach projektu nastąpi uruchomienie poniższych e-usług oraz funkcjonalności:

- gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej,
- usługi elektroniczne: e-Rejestracja, e-Zlecenia, e-Wyniki, Dane ratunkowe, e-Dzienniczek pacjenta, platforma pacjenta,
- System Analizy Sprawozdawczej SAS,
- spełnienie wymagań ustawowych w zakresie EDM.

Osiągnięte to zostanie poprzez:

- wdrożenie jednolitego modelu organizacji świadczonych usług i funkcjonalności z wiodącą rolą warstwy regionalnej,
- zcentralizowane na poziomie województwa przechowywanie i udostępnianie danych medycznych opisowych,
- zintegrowane zarządzanie rozproszonym Systemem w okresie realizacji i eksploatacji z poziomu regionu,
- standaryzację rozwiązań informatycznych podmiotów leczniczych w zakresie wytwarzania i przekazywania EDM, niezbędnych do realizacji Projektu z uwzględnieniem aktualnego stanu ich informatyzacji,
- rozbudowę systemów informatycznych oraz infrastruktury teleinformatycznej podmiotów leczniczych do potrzeb Projektu,

„Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”

Jako założenia wyjściowe dla Projektu przyjęto koncepcję projektu „Zachodniopomorskie e-Zdrowie” wer. 4.1 z dnia 31.08.2016 r., fiszkę projektu pozakonkursowego RPO WZ 2014-2020 działanie 9.10 oraz rekomendacje Zarządu Województwa Zachodniopomorskiego z dnia 2.11.2016 r. dot. jego zakresu merytorycznego oraz montażu finansowego. Uwzględnione zostały także oczekiwania podmiotów leczniczych oraz realizowane projekty na poziomie rządowym a także doświadczenia innych projektów regionalnych e-zdrowie.

1.1 EDM - ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA

Elektroniczna dokumentacja medyczna jest kluczowym elementem Systemu, na którym opierają się kluczowe jego funkcjonalności. Standaryzacja na poziomie regionalnym zapewni interoperacyjność systemów szpitalnych z systemami regionalnymi i centralnymi. Zapewni wiarygodność danych o zdarzeniach medycznych oraz umożliwi efektywny dostęp do danych medycznych. Równocześnie wypełniać ona będzie wymagania ustawowe w zakresie gromadzenia, przetwarzania i udostępniania dokumentacji medycznej.

1.1.1 FUNKcjONALNOŚĆ LOKALNEGO REPOZYTORIUM EDM (LREDM)

Lokalne Repozytorium EDM (LREDM) jest elementem architektury rozwiązania informatycznego zapewniającego obsługę informatyczną części medycznej podmiotu leczniczego w zakresie gromadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej wytworzonej w postaci elektronicznej.

LREDM odpowiada za gromadzenie EDM zgodnie z prawem oraz umożliwia realizację zewnętrznej wymiany EDM w relacjach bezpośrednich z innymi podmiotami leczniczymi, regionalnymi Systemami Informacji Medycznej i ew. platformami krajowymi (np. P1). Repozytorium gromadzi całą zewnętrzną elektroniczną dokumentację pacjenta (EDM) wytwarzaną w podmiocie leczniczym, we wszystkich jej wytworzonych wersjach. Zakres gromadzonej EDM jest jednak zależny od uregulowań wewnętrznych podmiotu leczniczego oraz od funkcjonalności wdrożonego w nim rozwiązania informatycznego, zapewniającego obsługę części medycznej w zakresie wytwarzania EDM.

Zakładane funkcjonalności LREDM:

- gromadzenie i przechowywanie dokumentów w standardzie HL7 CDA Release 3 z uwzględnieniem Polskiej Implementacji Krajowej na dowolnym poziomie (poziomy: 1-3),
- lokalne przeglądanie EDM w zakresie zarówno dokumentacji wytworzonej lokalnie jak i dokumentacji pochodzącej z innych źródeł (udostępnionej przez inne podmioty lecznicze i przekazanej przez pacjentów),
- możliwość przeniesienia przez lekarza dokumentów medycznych pochodzących z innych źródeł i dołączenia ich do dokumentacji wytwarzanej lokalnie przez podmiot leczniczy,
- możliwość przechowywania dowolnych plików binarnych, dowolnego formatu, skonwertowanych do formatu HL7 CDA,
- eksport DM z zachowaniem jej integralności,
- wydruku DM,
- tworzenie notatek (komentarzy) powiązanych ze wskazanym dokumentem medycznym,
- tworzenie rekordu pacjenta (wyciąg z dokumentów medycznych, zawierających najważniejsze dane o pacjencie) zapisywanego w otwartym formacie danych (HL7)

- prezentacja dokumentów medycznych w określonej formie z możliwością podglądu każdego dokumentu, wraz z załącznikami (o ile takie istnieją),
- przechowywanie aktualnych (bieżących i starszych) dokumentów medycznych wytworzonych w lokalnych systemach, szczególnie w HIS,
- przechowywanie wszystkich wersji dokumentów medycznych,
- istnienie mechanizmów umożliwiających wyszukiwanie według określonych parametrów (metadanych) dokumentu oraz pełno-tekstowe przeszukiwanie treści dokumentów (załączników),
- istnienie mechanizmu opisywania dokumentów za pomocą metadanych,
- możliwość definiowania zestawów metadanych dla poszczególnych rodzajów i typów dokumentów medycznych,
- możliwość definiowania i obsługa poziomów dostępności do wprowadzanej dokumentacji medycznej, minimum w trybach „pełny” i „ograniczony” indywidualnie i grupowo dla personelu medycznego:
 - uprawnieni lekarze psychiatry i psychoterapeuci,
 - lekarze specjaliści,
 - pozostali lekarze,
- przechowywanie i obsługa zgód i odmów pacjentów w ustawowym zakresie (zgoda/odmowa, kontynuacja leczenia, zagrożenia życia oraz rejestracja zdarzeń zastosowania kontynuacji leczenia i zagrożenia życia) udzielania dostępu do ich DM,
- dostęp do dokumentacji medycznej zgodnie z informacjami dotyczącymi dostępności zawartymi w danym dokumencie medycznym,
- dziennik zdarzeń, tj. wszystkie operacje dotyczące dokumentu są rozliczalne, tj. podlegają rejestracji w sposób umożliwiający określenie kolejności działań i wykonawców czynności,
- przypisanie unikatowego identyfikatora dla każdego dokumentu medycznego,
- ewidencjonowanie (prowadzenie rejestrów) gromadzonych dokumentów medycznych,
- wersjonowanie przyjmowanych dokumentów medycznych,
- możliwość trwałego archiwizowania dokumentów bez opcji usunięcia lub modyfikacji,
- zabezpieczenie komunikacji z usługą dostępową przez SSL,
- dokumenty winny być przechowywane w bazie danych zapewniającej szyfrowanie danych przeźroczyste dla aplikacji,
- tworzenie teczek dokumentów medycznych,
- podpisywanie dokumentów oraz/lub teczek dokumentów medycznych (zbiór pojedynczych dokumentów medycznych związanych z konkretnym leczeniem już podpisanych) jako całości,
- indeksacja dokumentów medycznych w teczkę,
- monitorowanie zmian dokumentów medycznych w teczkę,
- obsługa podpisu elektronicznego jedną z metod dopuszczalną prawnie tj. podpis kwalifikowany, Profil Zaufany, konto ZIP w NFZ, konto w systemie ZUS lub inne),
- przyjmowanie, gromadzenie i udostępnianie dokumentów podpisanych elektronicznie w dziedzicznych systemach informatycznych podmiotu leczniczego,
- przyjmowanie, gromadzenie i udostępnianie dokumentów podpisanych elektronicznie w systemie LREDM umiejscowionym w warstwie regionalnej (małe podmioty).

LREDM musi przyjąć i przetworzyć każdy dokument, który spełnia wymagania Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015 poz. 2069), w szczególności:

- 1) został wytworzony przez system informatyczny zapewniający obsługę informatyczną części medycznej podmiotu leczniczego (co najmniej dokument ucyfrowiony w zgodności lub bez zgodności ze standardem HL7 CDA);
- 2) pochodzi z własnego archiwum EDM (dokument EDM w standardzie HL7 CDA) lub dokument tradycyjny, poddany ucyfrowieniu bez zgodności ze standardem HL7 CDA);
- 3) pochodzi z innego podmiotu leczniczego lub dostarczony przez pacjenta (dokument EDM w standardzie HL7 CDA lub dokument tradycyjny, poddany ucyfrowieniu bez zgodności ze standardem HL7 CDA);
- 4) został kompletnie opisany (wytworzono komplet metadanych dla tego dokumentu);
- 5) został przekazany za pośrednictwem interfejsu zapewniającego kolejowanie przekazywanych dokumentów EDM (wymagany jest przy tym mechanizm priorytetyzacji zgłoszeń).

LREDM przyjmuje dokumenty spełniające te wymagania i dokonuje ich normalizacji w zakresie identyfikacji (oznaczeń) oraz zgodności ze standardem HL7 CDA (wymaganie ustawowe dla wytwarzania EDM polegające na obowiązku nadania wytwarzanym dokumentom medycznym postaci umożliwiającej automatyzację ich przetwarzania, co zapewnia zgodność ze standardem HL7 CDA). Normalizacji są poddawane wyłącznie te dokumenty, które przekazano jako tylko ucyfrowione, a zachowuje się bez ingerencji dokumenty przekazane już jako zgodne ze standardem HL7 CDA.

LREDM udostępnia dwa osobne mechanizmy zasilania systemu dokumentacją medyczną pacjenta:

- automatyczny za pomocą dedykowanego interfejsu z dowolnych systemów źródłowych poprzez API z wykorzystaniem profilu IHE XDS.b;
- nieautomatyczny (interwencja operatora) przez wprowadzanie obrazów (skanów) dokumentów wytworzonych w postaci papierowej.

Rozszerzeniem funkcjonalności nieautomatycznego wprowadzania dokumentów pacjenta jest możliwość zintegrowania z dostawcami urządzeń wielofunkcyjnych. Przy wykorzystaniu tego mechanizmu, skanowane dokumenty dodawane są automatycznie do systemu Repozytorium od razu w kontekście dokumentacji medycznej pacjenta.

Architekturę logiczną LREDM powinny budować następujące elementy:

- repozytorium (magazyn) dokumentów – odpowiedzialny za przechowywanie EDM. Dokumenty składowane w repozytorium są dodatkowo szyfrowane w celu zabezpieczenia danych przed niepożądanym dostępem.
- pojedyncze źródło identyfikacji pacjenta funkcjonalnie odpowiedni systemowi klasy MPI - główny indeks pacjentów (Master Patient Index - MPI) odpowiedzialny za przechowywanie rekordów pacjentów oraz ich identyfikatorów – zarówno technicznych (m.in. identyfikator z systemu źródłowego), jak i merytorycznych (np. nr PESEL lub nr dokumentu tożsamości). Podział identyfikowany ze względu na potrzebę logicznej separacji danych, ponieważ nawet jeśli magazyn repozytorium ulegnie kompromitacji (dostęp nieautoryzowany), nie istnieje metoda powiązania dokumentu z tożsamością pacjenta co zapewnia wymagane ich bezpieczeństwo.
- Rejestr dokumentów odpowiedzialny za przechowywanie indeksu dokumentów, wprowadzonych do repozytorium (jedyne miejsce, do którego można kierować bezpośrednie zapytania o wykaz dokumentów konkretnego pacjenta).

- Rejestr Zgód i Sprzeciwów odpowiedzialny za gromadzenie zgód pacjenta na udostępnianie jego dokumentacji medycznej, w tym poza PL, w którym wytworzono udostępniane dokumenty.
- polityka przekazywania EDM odpowiedzialna za gromadzenie danych rodzajowych o dokumentach medycznych, podlegających przekazywaniu do systemów wymiany EDM poziomu regionalnego bądź krajowego (w tym przypadku takie przekazywanie będzie realizowane za pośrednictwem poziomu regionalnego). Ten element odpowiada również za realizację odpowiednich zbiorów danych (zakres realizowanych zbiorów danych dla przekazywania DM na poziom regionalny określa operator poziomu regionalnego, zakres realizowanych zbiorów danych przekazywanych bezpośrednio do innych podmiotu leczniczego określa przekazujący podmiot leczniczy w ew. uzgodnieniu z odbierającym podmiotem, leczniczym).
- podpis elektroniczny odpowiadający za autoryzację przekazanych dokumentów medycznych jedną z metod dopuszczalną prawnie tj. podpis kwalifikowany, Profil Zaufany, konto ZIP w NFZ, konto w systemie ZUS lub inne.
- interfejsy integracyjne – mechanizmy pozwalające na podłączenie pozostałych systemów informatycznych obecnych w podmiocie leczniczym i automatyzujące przekazywanie EDM do systemu Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej.

1.1.2 STANDARDY EDM

Obligatoryjne standardy dla podmiotów leczniczych uczestniczących w ZeZ.

1.1.2.1 *Standard (profil integracyjny) IHE XDS.b*

Model przechowywania i wymiany dokumentów elektronicznych powinien być zgodny ze standardem (profilem integracyjnym) IHE XDS.b. Graficznie został on przedstawiony na poniższym rysunku.

Funkcje poszczególnych komponentów modelu:

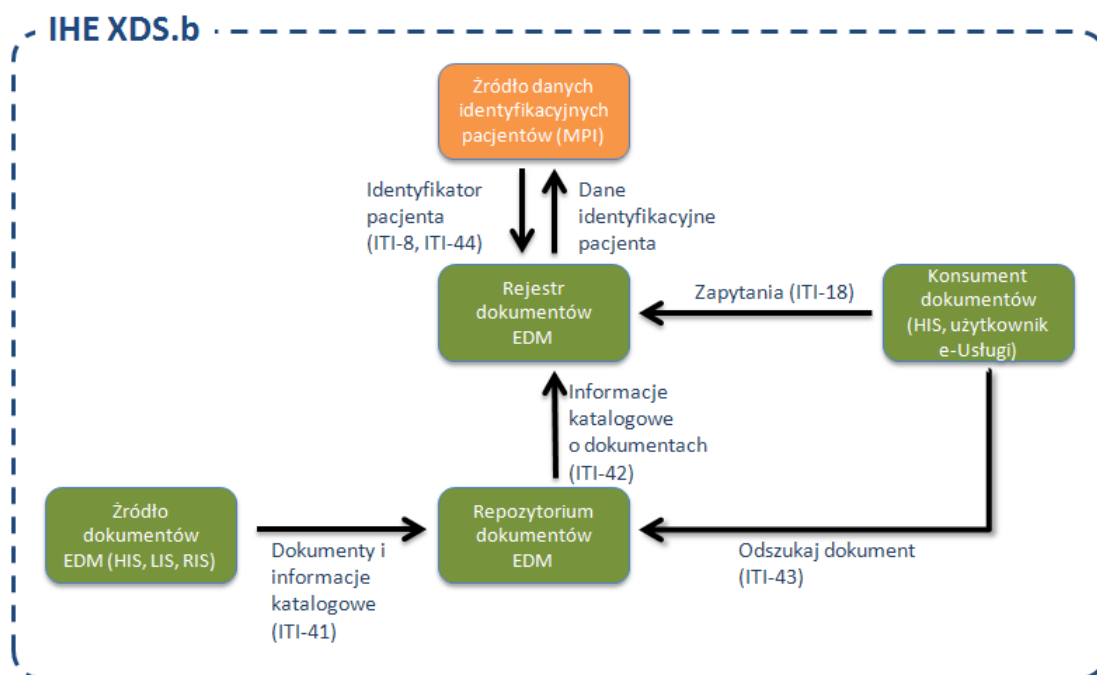
- Źródło dokumentów EDM (ang. Document Source) - oprogramowanie wytwarzające dokumenty medyczne, będące elementem systemu dziedzinowego podmiotu medycznego.
- Rejestr dokumentów EDM (ang. Document Registry) - oprogramowanie warstwy regionalnej, przechowujące informacje katalogowe o dokumentach znajdujących się w Repozytoriach dokumentów EDM.
- Repozytorium dokumentów EDM (ang. Document Repository) - oprogramowanie przechowujące wytworzone dokumenty. Może być umiejscowione w warstwie regionalnej lub w warstwie lokalnej.
- Konsument dokumentów (ang. Document Consumer) - oprogramowanie korzystające z wytworzonych dokumentów, wyszukujące je w Rejestrze i pobierające je z Repozytorium.
- Źródło danych identyfikacyjnych pacjentów (ang. Patient Identity Source): Master Patient Index - MPI) - oprogramowanie warstwy regionalnej, które przechowuje i udostępnia identyfikatory pacjentów, których dokumenty przechowywane są w repozytorium.

Dokumenty oraz dane indeksowe przechowywane w rejestrze dokumentów są odpersonalizowane. W miejscu danych osobowych pacjenta zapisywany jest identyfikator pochodzący z komponentu

Patient Identity Source oraz z PIK, która w ramach drzewa OID (<https://www.csioz.gov.pl/HL7POL/pl-cda-html-pl-PL/oid-registry.html>). W tym komponencie zapisywane są dane pacjentów.

Standard HL7 wersja 3

Standard umożliwia zachowanie interoperacyjności systemów medycznych i jest powszechnie wykorzystywany w systemach medycznych na całym świecie. Jego trzonem jest model referencyjny, na podstawie którego tworzone są standardy dla wielu zastosowań. W ramach e-Usług wykorzystywane są 2 poniższe standardy oparte o HL7 v3.



Rysunek 1. Model standardu IHE XDS.b. Źródło: CSIOZ.

1.1.2.2 Standard PIX v3

Do obsługi źródła danych identyfikacyjnych pacjentów (rejestry pacjentów), wykorzystywany jest otwarty standard PIX v3 implementujący specyfikację o HL7 v3 (profil IHE PIX - Patient Identifier Cross-Referencing). Umożliwia on:

- dodawanie pacjentów do rejestru;
- aktualizację danych pacjentów w rejestrze;
- pobieranie z rejestru unikatowego (globalnego) identyfikatora;
- pobieranie z rejestru danych osobowych i demograficznych pacjentów.

1.1.2.3 Standard HL7 CDA

Do zapisu elektronicznych dokumentów medycznych wykorzystywany jest standard HL7 CDA. Został on również przyjęty przez CSIOZ, jako standard zapisu EDM w projekcie P1.

Według tego standardu, dokumenty są wytwarzane w standardzie XML i mogą być prezentowane w dowolnej przeglądarce internetowej w sposób czytelny dla człowieka. Ponadto dokumenty CDA cechują:

- niezmienność;
- utrzymywanie przez jednego właściciela, któremu powierzono ich zarządzanie;
- możliwość uwierzytelnienia, która dotyczy wyłącznie całego dokumentu.

Dokumenty HL7 CDA zdefiniowane są na trzech poziomach interoperacyjności:

- poziom 1: zawiera nagłówek CDA oraz nieustrukturyzowane ciało dokumentu, które może być tekstem (plain-text), bądź treścią (np. typu PDF, DOC, zeskanowanym obrazem itp.);
- poziom 2: zawiera nagłówek CDA wraz z ciałem podzielonym na sekcje. Każda sekcja zawiera kod i tytuł oraz opis. Opis może być tekstem podlegającym dodatkowemu formatowaniu (np. pogrubienie, pochylenie, lista numerowana, tabelka).
- poziom 3: w stosunku do poziomu 2 posiada dodatkowo elementy 'entry', które niosą informację ustrukturyzowaną, umożliwiającą automatyczne przetwarzanie treści dokumentu przez systemy informatyczne, w szczególności - analizę semantyczną.

Dokumenty CDA tworzone są z wykorzystaniem identyfikatorów OID. Rodzaj dokumentu określa klasyfikacja LOINC. Dane medyczne mogą być kodowane za pomocą powszechnie stosowanych standardów, takich jak np. SNOMED, ICD-9, ICD-10.

Niezależnie od lokalizacji LREDM (Lokalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej), w podmiocie leczniczym czy poza podmiotem leczniczym Elektroniczna Dokumentacja Medyczna pochodzić będzie z systemów dziedzinowych (głównie HIS) podmiotu leczniczego i będzie autonomiczna od systemów dziedzinowych. Przekazywanie EDM następować będzie z systemów dziedzinowych do LREDM w formacie HL7 CDA poziom 3.

EDM z poziomu lokalnego będzie przekazywana do Regionalnego Repozytorium EDM (RREDM), gromadzące i przechowujące dokumenty przeznaczone do udostępnienia za zgodą pacjenta. RREDM pełni jednak funkcję drugiego źródła tych dokumentów, zapewniającego utrzymanie ciągłości dostępu i poziomu ich dostępności. Udostępnianie EDM z RREDM jest realizowane na warunkach ustawowych (w tym na podstawie zgód udzielonych przez pacjenta).

System obsługujący Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej musi zapewniać zgodność z wymaganiami ustawowymi oraz rekomendacjami CSIOZ, a także z międzynarodowymi standardami gromadzenia i przesyłania elektronicznej dokumentacji medycznej. Dokumenty zgromadzone w Repozytorium powinny być zapisane zgodnie z PIK w formacie HL7 CDA poziom 3, a do komunikacji pomiędzy modułami oprogramowania oraz z zewnętrznymi systemami będą wykorzystywane standardy komunikacji IHE XDS.b Integration Profile w obszarach:

- przekazywanie danych pacjenta (PDQ, PIX),
- przekazywanie dokumentów XDS,
- podpis elektroniczny wg eIDAS (XAdES),
- IHE ITI-41 Provide and Register Document Set,
- IHE ITI-43 Retrieve Document Set,
- IHE ITI-8 Patient Identity Feed oraz IHE ITI-43 Patient Identity Feed v3,
- IHE ITI-21 Patient Demographics Query.

Wykonanie rozwiązań informatycznych zarówno w zakresie systemów dziedzinowych jak EDM zrealizowane zostanie przez podmioty lecznicze według szczegółowych wymagań specyfikacji przetargowej. Podmiot leczniczy zobowiązany będzie do zapewnienia wytwarzania, gromadzenia i przekazywania EDM w ustalonych dla Projektu standardach technicznych i organizacyjnych obejmujących:

- rodzaj i zakres przesyłanych i/lub przekazywanych danych,
- sposób przekazywania,
- harmonogram przesyłania,
- autoryzację i bezpieczeństwo,

1.1.3 ROLA LOKALNEGO REPOZYTORIUM EDM (LREMD)

Podmiot leczniczy wytwarza EDM u ramach własnej infrastruktury i składa je w lokalnym repozytorium. System komunikuje się ze szpitalem w zakresie EDM przez lokalne repozytorium LREMD. Zasoby fizyczne zapewniające poprawność funkcjonowania lokalnego repozytorium EDM:

- macierz dyskowa LREMD
- serwer LREMD

Udostępnianie zewnętrzne EDM i jednostkowych danych medycznych przez podmiot leczniczy innym podmiotom leczniczym jest realizowane według jednego z trzech ustawowych trybów:

- jawnie wyrażona zgoda pacjenta;
- kontynuacja leczenia (nie wymaga zgody pacjenta);
- ratowanie życia (nie wymaga zgody pacjenta).

Udostępnianie zewnętrzne EDM i jednostkowych danych medycznych przez podmiot leczniczy innym podmiotom niż lecznicze podlega systemowo anonimizacji realizowanej na poziomie LREMD i lokalnej hurtowni jednostkowych danych medycznych. Mechanizm anonimizacji musi być bezwarunkową funkcjonalnością systemu ZeZ.

Archiwizacja LREMD będzie odbywać się, w tym wariancie na macierzy NAS oraz na Bibliotece taśmowej. Zapewni to odpowiednie warunki bezpieczeństwa dla zabezpieczanych danych.

W wariancie rozbudowanym, dla zapewnienia zwiększonego bezpieczeństwa rekomendowane jest zdublowanie urządzeń - dwa serwery zwirtualizowane pracujące w klastrze niezawodnościowo-wydajnościowym oraz dwie macierze w klastrze synchronicznym dla bazy danych i systemów wirtualnych.

Możliwe będzie także zastosowanie przechowywania danych LREMD w modelu chmury obliczeniowej.

1.1.4 DANE OBRAZOWE

Lokalny EDM nie będzie zawierał danych obrazowych DICOM (RTG, tomograf, USG), które będą przechowywane bezpośrednio w lokalnym PACS tak jak to jest obecnie realizowane.

Warstwa regionalna mogłaby zawierać dane obrazowe DICOM, które byłyby replikowane z lokalnych systemów PACS bezpośrednio do repozytorium regionalnego, bez przechowania ich w LREMD. PACS na poziomie regionalnym pełniłby także rolę repozytorium długookresowego (min. 10 lat) umożliwiając przechowywanie danych obrazowych na poziomie podmiotu leczniczego tylko przez okres 0,5 – 1 roku. Wymagać to będzie jednak rozbudowanych zasobów pamięci masowych o pojemności nawet kilka PB (peta bajtów) na poziomie regionalnym.

Z względu na ograniczenia budżetowe i brak zgody wszystkich partnerów rekomenduje się zrezygnać z tej funkcjonalności na obecnym etapie realizacji Projektu.

1.1.5 LOKALIZACJE LREDM

W realizacji LREDM przewidywane są dwa scenariusze lokalizacji dla podmiotów objętych zakresem Projektu niezależnie od wariantu realizacji LREDM. Wybór wariantu zależy od charakterystyki danego podmiotu leczniczego:

1) Lokalizacja w podmiocie leczniczym;

Instalacja LREDM w lokalizacji własnej podmiotu leczniczego (serwerownia). Taki scenariusz proponuje się dla większych środowisk informatycznych - cały ruch lokalny dotyczący wymiany danych między dziedzinowymi systemami informatycznymi i LREDM pozostaje wewnątrz środowiska informatycznego danego podmiotu leczniczego. Ruch zewnętrzny do/z LREDM wytwarza jedynie wymiana danych (przekazywanie dokumentów) z innymi podmiotami leczniczymi oraz z RREDM. Łączność zewnętrzna jest realizowana z ochroną kryptograficzną w trybie wirtualnej sieci prywatnej (stałe lub dynamiczne kanały łączności).

Realizacja takiego wariantu zapewnia fizyczną kontrolę nad elementami LREDM, ale jest kosztowniejsza i wymagająca przygotowania organizacyjnego ze strony podmiotu leczniczego dla zapewnienia współpracy z ZeZ. W takim scenariuszu podmiot leczniczy jest odpowiedzialny za elementy LREDM, utrzymanie łączności z otoczeniem zewnętrznym szczególnie warstwą regionalną ZeZ. Ochrona danych osobowych nie jest jednak dodatkowym obciążeniem, ponieważ obowiązek jej realizacji wynika już z działalności statutowej podmiotu leczniczego.

2) Lokalizacja wyniesiona poza podmiot leczniczy

Instalacja LREDM poza własną lokalizacją podmiotu leczniczego. Taki scenariusz proponuje się dla mniejszych i nieprzygotowanych infrastrukturalnie środowisk informatycznych, które wymagają znacznego zaangażowania, celem przystosowania się do minimalnych warunków jakie powinna spełniać wskazana lokalizacja na terenie podmiotu leczniczego planowana do zainstalowania lokalnej części zasobów Projektu regionalnego. Jako kryteria takich inwestycji, przyjmuje się konieczność poniesienia znacznych nakładów finansowych (powyżej 100 tys. zł) oraz zmian organizacyjnych (znacząca przebudowa/gruntowne przystosowanie eksploatowanych pomieszczeń serwerowni lub konieczność wyznaczenia nowej lokalizacji dla serwerowni w zasobach podmiotu leczniczego).

Dotyczy to również innych podmiotów leczniczych planowanych do podłączenia do Systemu w przyszłości, takich jak m.in. poradnie, ambulatoria, itp. W takim scenariuszu cały ruch do/z LREDM jest realizowany zewnętrznie dla środowiska informatycznego podmiotu leczniczego z ochroną kryptograficzną w trybie wirtualnej sieci prywatnej (stałe lub dynamiczne kanały łączności).

Scenariusz wyniesionego LREDM może być realizowany indywidualnie dla każdego podmiotu leczniczego dla zasobów infrastruktury i logicznych lub jako z optymalizacją wykorzystania zasobów infrastruktury informatycznej (agregacja w jednym lub kilku lokalizacjach) przy zachowaniu indywidualizacji zasobów logicznych.

Realizacja takiego scenariusza wymaga ponoszenia niższych kosztów wdrożenia oraz utrzymania elementów infrastruktury informatycznej. Odpowiedzialność w zakresie utrzymania ciągłości działania LREDM, jego dostępności i bezpieczeństwa przechowywanych danych ponowi podmiot zewnętrzny świadczący usługę wyniesienia LREDM.

Scenariusz wyniesienia LREDM może być realizowany na poziomie regionalnym (lokalizacja elementów infrastruktury w jednej lub więcej serwerowniach regionalnych i ich eksploatacja w modelu chmury prywatnej lub w zewnętrznych centrach danych w modelu chmury publicznej). Źródła dokumentów medycznych zasilające LREDM w modelu chmurowym są takie same jak dla LREDM lokalizowanych w podmiocie leczniczym.

Wyniesione repozytorium może być realizowane w jednym z wymienionych modeli funkcjonalnych:

- Kolokacja (hosting) – umieszczone w infrastrukturze serwerowej będącej własnością podmiotu leczniczego, ale zlokalizowanej poza podmiotem leczniczym - w innym podmiocie leczniczym lub innym zewnętrznym podmiocie. W modelu tym aplikacje są także własnością podmiotu leczniczego wytwarzającego dokumentację w ramach Systemu i zarządzane są w warstwie aplikacyjnej, systemowej oraz sprzętowej przez podmiot leczniczy będący właścicielem.
- Hosting (IaaS) – repozytorium umieszczone na infrastrukturze serwerowej innego podmiotu leczniczego lub u zewnętrznego podmiotu zlokalizowane poza podmiotem leczniczym będącym właścicielem tegoż repozytorium. Aplikacje wytworzone w ramach Systemu są własnością podmiotu leczniczego lecz zarządzane są przez niego tylko w warstwie aplikacyjnej. W warstwie systemowej oraz sprzętowej, zarządzane są przez podmiot będący właścicielem infrastruktury serwerowej.
- Usługowym (SaaS) – repozytorium umieszczone na infrastrukturze serwerowej zewnętrznego podmiotu oraz wykorzystujące dzierżawione oprogramowanie (oprogramowanie nie będące własnością podmiotu leczniczego). Oprogramowanie jest dzierżawione jako usługa lecz zarządzane przez podmiot leczniczy w warstwie danych i uprawnień. Natomiast w warstwie aplikacyjnej, systemowej oraz sprzętowej, zarządzane jest przez podmiot będący właścicielem aplikacji i infrastruktury.

Dla wyniesionego poza podmiot leczniczy EDM rekomendowany jest model kolokacji (hostingu) jako najtańszy inwestycyjnie (85% kosztów inwestycji może być finansowane ze środków RPO), dodatkowo w ramach hostingu koszty eksploatacji są wyższe niż w hotelingu. Najniższe koszty inwestycji są modelu SaaS (usługowym) ale wówczas najwyższe są koszty eksploatacji. Ponadto nie ma pewności czy znajdzie się dostawca oferujący w takim modelu oprogramowanie wymagane przez projekt Zachodniopomorskie e-Zdrowie.

Dla każdego z powyższych modeli lokalizacji LREDM, przekazywanie danych i wymiana informacji z poziomem regionalnym odbywać się będzie analogicznie jak dla repozytorium EDM zlokalizowanym w podmiocie leczniczym.

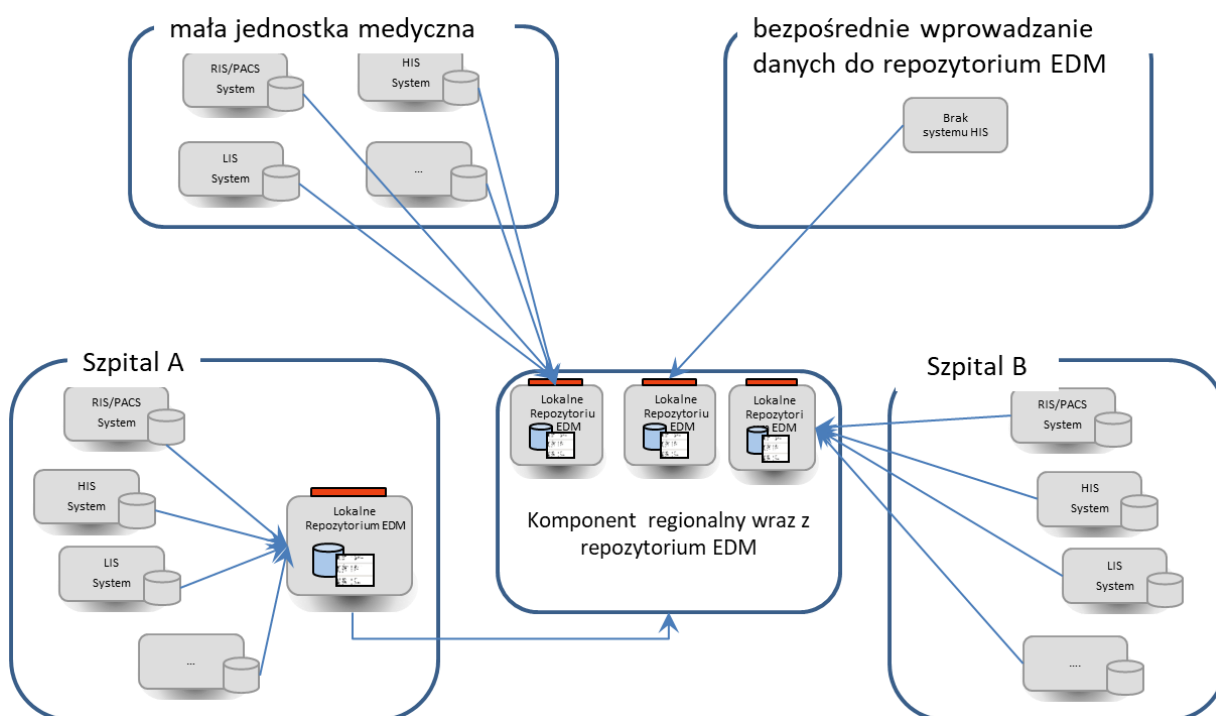
Dokumenty medyczne umieszczane w LREDM należą co najmniej do zbioru indywidualnej zewnętrznej dokumentacji medycznej wytwarzanej w lokalnym systemie informatycznym części medycznej oraz ew. innych dziedzinowych systemach informatycznych eksploatowanych przez podmiot leczniczy.

Zakresy rodzajowe i ilościowe dokumentów EDM przekazywane do LREDM są parametrami skalowania konfiguracji LREDM (moc obliczeniowa, przestrzeń danych, ilość nośników dla woluminu składowanych/zabezpieczanych danych), ale są niezależne od wariantu realizacji LREDM.

Przy wyborze modelu lokalizacji LREDM uwzględnione będą także rekomendacje CSIOZ www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/rekomendacje_csioz_bezpieczenstwo_wrzesien2017_59cd1e951e9ba.pdf.

1.2 ARCHITEKTURA EDM

Ze względu na różne stosowane standardy przechowywania danych EDM w systemach dziedzicznych (HIS/RIS/LIS) wskazane jest obligatoryjne utworzenie lokalnego repozytorium EDM (LREDM) w podmiotach leczniczych. W lokalnym repozytorium EDM będzie przechowywana elektroniczna dokumentacja medyczna oraz rejestr (metadane) dokumentów medycznych. LREDM będą zasilane przez systemy dziedziczne i będą funkcjonowały niezależnie od HIS, nawet jeśli te będą miały wbudowany własny moduł EDM – opis dot. modelu przepływów danych Rozdział 1.6.4 „Warstwa logiczna przepływów”. Z lokalnych repozytoriów EDM (LREDM) zasilane będzie regionalne repozytorium EDM (RREDM), a z niego otoczenie zewnętrzne, w tym projekty centralne m.in. P1.



Rysunek 2. Warianty architektury EDM. Źródło: Koncepcja projektu ZeZ - ver. 4.1.

Możliwe logiczne modele lokalnego repozytorium EDM (LREDM):

- 1) w szpitalu (dla większych i średnich szpitali – 10 obecnych partnerów Projektu),
- 2) fizycznie na poziomie repozytorium regionalnego, ale logicznie jako lokalny EDM (Stanomino, Tuczo i Willa Fortuna w Kołobrzegu, WOMP Koszalin oraz dla małych jednostek przyłączanych z przyszłości),
- 3) dane EDM są wprowadzane bezpośrednio do repozytorium (bez systemu dziedzicznego) dla bardzo małych jednostek takich jak np. POZ lub przez poszczególnych lekarzy (ISPL), a także dla kolejnych przyłączanych w przyszłości najmniejszych podmiotów leczniczych.

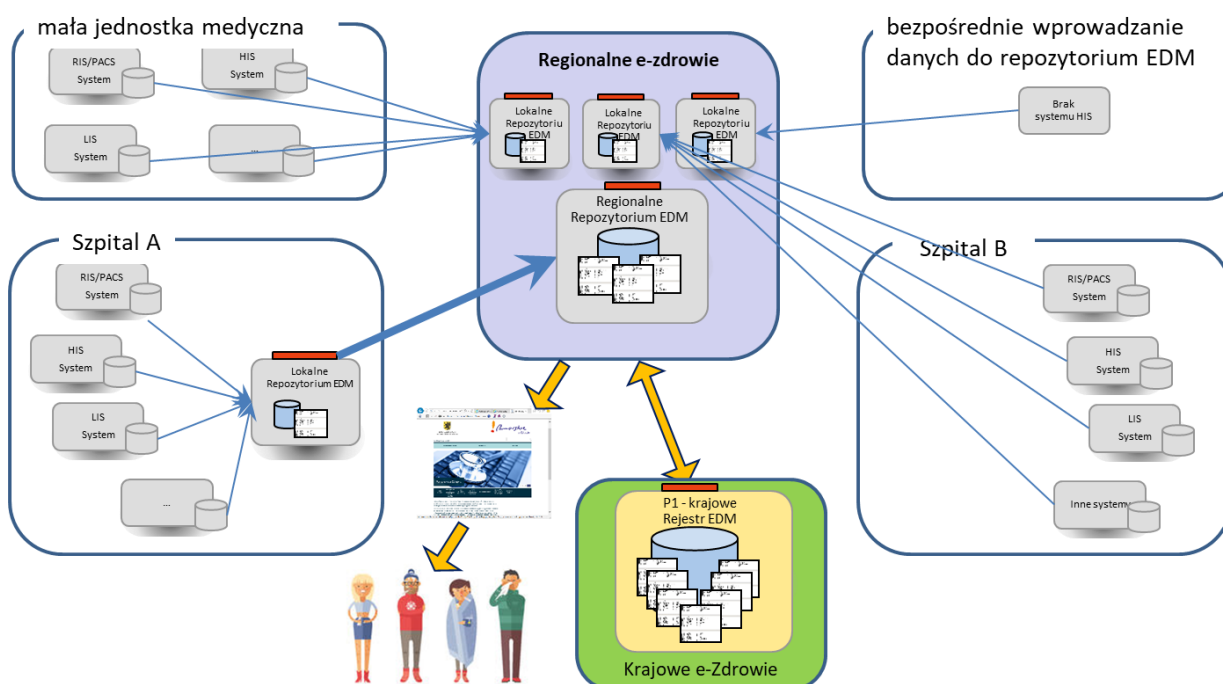
Wariant 2) i/lub 3) są przeznaczone dla mniejszych podmiotów leczniczych jako wariant ekonomiczny o zmniejszonych wymaganiach sprzętowych dla repozytorium lokalnego, umiejscowionego wraz z warstwą regionalną (poza podmiotem leczniczym).

1.3 E-USŁUGI I FUNKCJONALNOŚCI

1.3.1 ARCHITEKTURA PROJEKTU

Celem projektu jest świadczenie e-usług w zakresie ochrony zdrowia, w tym w szczególności przekazywanie i udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). Bezpośrednimi uczestnikami projektu jest obecnie 13 podmiotów leczniczych (głównie szpitali) podległych Samorządowi Województwa Zachodniopomorskiego a odbiorcami będą pacjenci oraz personel medyczny w szczególności z Województwa Zachodniopomorskiego.

Architektura logiczna całego systemu z uwzględnieniem poziomu regionalnego i lokalnego.



Rysunek 3. Architektura logiczna Systemu. Źródło: Opracowanie własne z wykorzystaniem wariantów architektury EDM z „Koncepcji projektu ZeZ - ver. 4.1”.

Architekturę Systemu stanowi warstwa regionalna umieszczona na dedykowanej infrastrukturze teleinformatycznej zlokalizowanej centralnie w regionie i zarządzana przez Urząd Marszałkowski oraz warstwa lokalna zlokalizowana w poszczególnych podmiotach leczniczych.

Do komponentów warstwy regionalnej należą:

- e-usługi dla pacjentów i personelu medycznego na 3 i 4 poziomie dojrzałości - e-Rejestracja, e-Zlecenia, e-Wyniki, Dane ratunkowe, e-Dzienniczek pacjenta,
- Regionalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (RREDM):
 - metadane – informacja o istnieniu i miejscu przechowywania EDM,
 - przechowywanie pełnych danych medycznych,
- długookresowe archiwum regionalne EDM dla danych opisowych (min. 20 lat),
- system analizy sprawozdawczej SAS

- niezbędne inwestycje w oprogramowanie i infrastrukturę teleinformatyczną bezpośrednio związane z celami projektu,
- szkolenia i podnoszenie kwalifikacji personelu uczestniczącego w uruchomieniu projektu,
- interfejsy do podłączenia się z systemami lokalnymi i krajowymi w zakresie dokumentacji medycznej,
- regionalna baza danych ratunkowych,
- platforma pacjenta,
- konto pacjenta,
- konto personelu medycznego
- anonimizacja danych.

W skład komponentów warstwy lokalnej wchodzi:

- e-usługi dla pacjentów i personelu medycznego,
- Lokalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (LREDM) zbierająca dane z systemów dziedzinowych w szpitalu (HIS, RIS/PACS, LIS):
 - metadane – informacja o istnieniu i miejscu przechowywania EDM,
 - przechowywanie pełnych danych medycznych,
- rozbudowa systemów HIS i/lub RIS/PACS w zakresie EDM,
- interfejsy do podłączenia się z system regionalnym i krajowym do wymiany danych medycznych,
- niezbędne inwestycje w systemy i infrastrukturę teleinformatyczną podmiotów leczniczych, która jest konieczna dla realizacji e-usług,
- wdrożenie i migracja danych,
- szkolenia użytkowników,

EDM

Zakłada się iż dokumentacja medyczna prowadzona jest w systemie dziedzinowym, w szczególności HIS. Różne rodzaje wytwarzanej dokumentacji medycznej w systemach dziedzinowych i spełniające wymagania ustawowe, po jej podpisaniu podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną zostaną przekazywane do repozytorium EDM. Repozytorium EDM jest niezależnym od medycznego systemu dziedzinowego zbiorem dokumentów, których treść nie ulega zmianie. Poszczególne, wytworzone dokumenty są nieedytowalne a jedynie może być wprowadzona kolejna ich wersja.

Na poziomie podmiotu leczniczego rekomendowane jest utworzenie Lokalnego Repozytorium EDM (LREDM), gdzie będzie gromadzona EDM pochodząca z różnych systemów medycznych podmiotu leczniczego oraz dokumentacja indywidulanie dostarczona przez pacjenta (po akceptacji przez lekarza).

Dla zapewnienia skutecznej wymiany dokumentacji medycznej w ramach systemu, niezbędna jest standaryzacja rozwiązań informatycznych podmiotów leczniczych w zakresie jej wytwarzania, udostępniania i przekazywania. Wobec okresowych zmian w systemach źródłowych, obejmujących modyfikacje formatów, sposobów wytwarzania i udostępniania dokumentacji medycznej, wymuszenie ich przechowywania w jednorodnym dla wszystkich uczestników Projektu LREDM jest optymalnym sposobem zapewnienia standaryzacji. Zapewnienie standaryzacji w wytwarzaniu, przechowywaniu i udostępnianiu EDM odbywa się na poziomie lokalnym, a na poziom regionalny dokumenty trafiają w postaci ustrukturalizowanej i jednolitej dla wszystkich uczestników Projektu, „Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”

odciążając tym samym w istotnym stopniu poziom regionalny od zadania formalnej ich weryfikacji. Tak więc niezależność LREDM od systemów dziedzinowych na poziomie podmiotu leczniczego zapewni ich autonomiczność oraz ciągłość przechowywania i udostępniania lokalnego EDM. Zapewni także przekazywanie i/lub synchronizację ich z repozytorium regionalnym (RREDM) oraz umożliwi udostępnienie dokumentacji medycznej dla zewnętrznych uprawnionych użytkowników. LREDM może być fizycznie zlokalizowany w podmiocie leczniczym na istniejącej lub nowej, dedykowanej infrastrukturze serwerowej lub zlokalizowany na infrastrukturze poziomu regionalnego z zachowaniem jego lokalnej funkcjonalności.

Dane ratunkowe oraz indywidualne dane medyczne pacjenta będą gromadzone na poziomie regionalnym i dostępne dla uprawnionych użytkowników. Dane ratunkowe i/lub indywidualne newralgiczne dane wprowadzone przez pacjenta, wymagają akceptacji lekarza. Przed akceptacją nie są dostępne jako dane medyczne i mają status niezatwierdzony. Dane tego rodzaju nie będą gromadzone na poziomie podmiotu leczniczego.

FUNKCJONALNOŚĆ DLA PERSONELU MEDYCZNEGO I PODMIOTU LECZNICZEGO

Personel medyczny w podmiocie leczniczym uzyskuje dostęp do EDM wg. posiadanych uprawnień oraz zgody udzielonej przez pacjenta. Uprawnia go to do wglądu do danych zarówno w lokalnym EDM (LREDM) jak i do pozostałej dokumentacji medycznej zgromadzonej w innym podmiocie leczniczym (inny LREDM). Jednocześnie zostaje uprawniony do dostępu do danych medycznych tego pacjenta na poziomie regionalnym (RREDM) oraz jego danych przetwarzanych przez system rządowy P1 w innych podmiotach leczniczych zlokalizowanych na terenie kraju. Dostęp dla personelu medycznego nie będzie wymagał dodatkowego logowania do LREDM i RREDM oraz innych funkcjonalności Systemu na poziomie regionalnym.

Za pośrednictwem Systemu będą świadczone przez uczestników Projektu usługi udostępniania EDM oraz inne e-usługi w zakresie ochrony zdrowia wymagane przepisami prawa. Ich ilość będzie rozszerzana stosownie do zmieniających się regulacji prawnych.

System będzie umożliwiał wymianę informacji z innymi rządowymi systemami, szczególnie P1, P2, P4 oraz innymi regionalnymi platformami e-zdrowia. System będzie zapewniał interoperacyjność wobec usług elektronicznych realizowanych na poziomie rządowym, ale nie będzie ich bezpośrednio realizował (w szczególności e-Recepty).

Przewiduje się także wykorzystanie innych funkcjonalności planowanych do wdrażania na poziomie centralnym, mających uzasadnienie w Projekcie. Założeniem jest nie dublowanie ich gdy będą już dostępne, jak np. Internetowe Konto Pacjenta (IKP), identyfikacja cyfrowa obywatela, Karta Specjalisty Medycznego.

KONTO PACJENTA I DOSTĘPNA FUNKCJONALNOŚĆ

Dostęp pacjenta do własnej dokumentacji medycznej oraz innych e-usług, w szczególności do e-Rejestracji możliwy będzie po założeniu w Systemie jednego konta dla całego regionu.

Konto pacjenta pozwoli na dostęp do personalizowanych e-usług i funkcjonalności - e-Rejestracja, e-Wyniki, dane ratunkowe, e-Dzienniczek Pacjenta oraz innych personalizowanych funkcjonalności Platformy pacjenta.

OPROGRAMOWANIE

Oprogramowanie Systemu niezbędne dla funkcjonowania warstwy regionalnej będzie elementem części regionalnej i będzie zakupione przez Samorząd Województwa i przez niego administrowane.

Oprogramowanie LREDM będzie także częścią rozwiązania regionalnego i będzie identyczne dla wszystkich podmiotów leczniczych niezależnie od ich wielkości czy lokalizacji.

Rozbudowa oprogramowania i/lub zakup dodatkowych licencji lub modułów niezbędnych dla podmiotu leczniczego, będzie realizowane i finansowane indywidualnie przez niego.

INFRASTRUKTURA TELEINFORMATYCZNA

Infrastruktura teleinformatyczna (serwery, macierze dyskowe, pamięci masowe, urządzenia sieciowe i UTM) warstwy regionalnej stanowić będzie element części regionalnej. Zakupiona zostanie przez Samorząd Województwa i przez niego w części administrowana. Dla lokalizacji regionalnej LREDM infrastruktura serwerowa będzie zapewniona w ramach warstwy regionalnej.

Zakup i/lub modernizacja lokalnej infrastruktury niezbędnej dla funkcjonowania Systemu (serwery, macierze dyskowe, pamięci masowe, urządzenia sieciowe, UPS, dostosowanie pomieszczeń i wyposażenie serwerowni) będą realizowane i finansowane indywidualnie przez podmiot leczniczy.

W ramach projektu nie przewiduje się budowy łączy telekomunikacyjnych, zapewnią ją operatorzy telekomunikacyjni a koszty jest eksploatacji będą kosztami bieżącymi podmiotu leczniczego.

DALSZY ROZWÓJ SYSTEMU

Zakłada się w kolejnych etapach rozszerzenie systemu o kolejne podmioty lecznicze publiczne a w dalszych etapach także na pozostałe podmioty lecznicze, w tym niepubliczne, poprzez ich dobrowolne przyłączenie się do Systemu celem rozszerzenia e-usług oraz nowych funkcjonalności.

Architektura Systemu zapewnić musi dalszą jego rozbudowę o kolejne funkcjonalności oraz zachowanie interoperacyjności z innymi platformami i systemami współpracującymi w ramach szeroko pojętego e-Zdrowia na poziomie lokalnym, regionalnym i krajowym.

1.4 PLANOWANE E-USŁUGI I FUNKCJONALNOŚCI

W ramach projektu planowane są różne e-usługi i funkcjonalności zarówno dla pacjentów jak i personelu medycznego.

1.4.1 KONTO EDM DLA LEKARZA I PACJENTA

Funkcjonalność zapewnia dostęp pacjentów do ich danych medycznych za pomocą konta użytkownika w Systemie. System umożliwi pacjentowi wybór dopuszczalnych prawem sposobów uwierzytelniania. Dostęp do konta użytkownika Systemu wymaga indywidualnego uwierzytelnienia za pomocą:

- konta założonego w Systemie
- posiadanego konta ePUAP (Profil Zaufany),
- podpisu kwalifikowanego,

- innych dopuszczonych prawnie metod uwierzytelniania i autoryzacji (planowany dowód elektroniczny e-Dowód czy mDowód) oraz po wdrożeniu Internetowego Konta Pacjenta (IKP) a także konto ZIP w NFZ.

Wobec ciągłego braku ostatecznych rozstrzygnięć w zakresie konta pacjenta i lekarza na poziomie rządowych zakłada się zakładanie dedykowane konta w Systemie. Wobec znikomej ilości kont pacjentów w poszczególnych podmiotach leczniczych nie występuje potrzeba integracji różnych kont. Docelowo uwierzytelnianie i autoryzacja powinna również uwzględniać możliwość realizacji zewnętrznej za przez istniejące rozwiązania krajowe zapewniające zarządzanie tożsamością użytkowników takie jak na przykład ePUAP, portal obywatel.gov.pl i portale dostawców kwalifikowanych certyfikatów podpisu elektronicznego.

Konto użytkownika przechowuje wyłącznie informacje rejestrowe o lokalizacji dokumentów medycznych pacjenta (zbiory metadanych opisujących udostępniane dokumenty medyczne pacjenta np. dokumenty indywidualnej zewnętrznej dokumentacji medycznej pacjenta). Informacje rejestrowe są prezentowane w postaci wykazu umożliwiającym ich przeglądanie w układzie chronologicznym, rodzajowym, podmiotów leczniczych, itp. Informacje rejestrowe dotyczące dokumentacji medycznej pacjenta są udostępniane w koncie użytkownika automatycznie na podstawie indywidualizowanej selekcji (filtrowania) z rejestru elektronicznej dokumentacji medycznej Systemu wykonywanej danymi identyfikacyjnymi użytkownika.

Konto użytkownika może realizować funkcję podręcznego archiwum dokumentów medycznych o określonej pojemności (przestrzeń danych) umożliwiającego użytkownikowi zachowanie kopii dokumentów medycznych do wielokrotnego, szybkiego wykorzystania bez konieczności ich wielokrotnego wyszukiwania.

Zasilanie regionalnego rejestru danych pacjentów jest realizowane w trybie automatycznej aktualizacji danych użytkowników z rejestru lokalnego w rejestrze regionalnym. Aktualizację wykonuje rejestr lokalny.

Podręczne archiwum będzie realizowane w zakresie funkcji konta użytkownika za pomocą zasobów regionalnych. Funkcjonowanie takiego archiwum podręcznego będzie jednak podlegać ograniczeniom pod względem udostępnianej do tego celu przestrzeni danych i czasu zajętości z ew. opcją wskazywania zachowanych w archiwum jako wyłączonych z ograniczenia czasowego.

Proces udostępniania dokumentacji medycznej pacjentowi:

- pacjent składa zamówienie na dokumentację medyczną w module/portalu.
- pracownik podmiotu leczniczego przegląda zamówienia na dokumentację.
- pracownik podmiotu leczniczego wyszukuje dokumentację pacjenta.
- pracownik podmiotu leczniczego udostępnia dokumentację dla pacjenta.
- system wysyła informację o udostępnieniu dokumentacji.
- pacjent odbiera informację o udostępnieniu dokumentacji.
- pacjent loguje się do portalu/systemu.
- pacjent przegląda udostępnioną dokumentację.

Udostępnianie dokumentów medycznych jest realizowane z lokalnych repozytoriów elektronicznej dokumentacji medycznej podmiotów leczniczych współpracujących z Systemem na podstawie informacji rejestrowych.

1.4.2 E—REJESTRACJA

Elektroniczna rejestracja (e-Rejestracja) umożliwi pacjentowi elektroniczną rejestrację metodą zdalną na usługi medyczne realizowane przez podmioty lecznicze uczestniczące w Projekcie, w zakresie:

- rejestrowanie samodzielne przez pacjenta za pośrednictwem Internetu do specjalisty,
- rejestrowanie pacjenta przez lekarza do innego specjalisty (w tym przez lekarza pierwszego kontaktu). Rozwiązanie musi być komplementarne wobec funkcjonalności e-Skierowania realizowane przez CSIOZ

Konieczne będzie posiadania konta w Systemie. Rejestracja odbywać się będzie do wszystkich podmiotów leczniczych uczestniczących w projekcie, oraz kolejnych przyłączających się do Systemu w przyszłości. Rejestracja w ramach Projektu nie będzie polegała na przekierowaniu do z poziomu regionu do rejestracji poszczególnego podmiotu leczniczego i pacjent nie będzie musiał się logować do podmiotu leczniczego.

Wywołanie funkcjonalności elektronicznej rejestracji będzie możliwe z poziomu dedykowanej strony internetowej po zalogowaniu się na indywidualnym profilu pacjenta. Po wybraniu przez pacjenta podmiotu leczniczego oraz interesującej poradni specjalistycznej zostanie zaprezentowany grafik, gdzie będzie on mógł wybrać interesujący go termin (data, godzina) i dokończyć proces rejestracji. Dostępna będzie również możliwość wyszukania wolnego terminu w oparciu o określone kryteria. Formularz udostępniony pacjentowi będzie spersonalizowany w zakresie listy dostępnych usług (zgodnie z konfiguracją systemu) oraz zgodnie z parametrami ustawionymi dla danego konta. W trakcie rejestracji następować będzie weryfikacja kolizje wybranej rezerwacji z innymi rezerwacjami.

Zarezerwowany termin zostanie zaprezentowany pacjentowi w profilu pacjenta w ramach listy wykonanych rezerwacji a dodatkowo pacjent będzie mógł anulować wykonaną rezerwację lub zmienić jej termin. Wszelkie operacje dotyczące rezerwacji będą komunikowane pacjentowi za pomocą powiadomień mailowych i/lub SMS, a dodatkowo dostępna będzie opcja przypominania pacjentowi o zaplanowanej wizycie.

Rejestracja będzie wyróżniać różne typy wizyt – dla pacjentów pierwszorazowych (pilnych i stabilnych), dla pacjentów kontrolnych i dla pacjentów z dodatkowymi uprawnieniami.

e-Rejestracja umożliwi:

- zarejestrowanie na wizytę przez pacjenta,
- zmianę terminu wizyty przez pacjenta,
- odwołanie/anulowanie terminu wizyty przez pacjenta,
- potwierdzenie wizyty przez personel medyczny,
- zmianę terminu wizyty przez personel medyczny,
- odwołanie/anulowanie terminu wizyty przez personel medyczny.

Rejestrację pacjenta do specjalisty będzie mógł wykonać także lekarz kierującego do specjalisty wraz z podłączeniem skierowania przez siebie wystawionego dla pacjenta a także niezbędną dokumentację medyczną pacjenta właściwą do tego skierowania. Rejestracja przez lekarza kierującego do specjalisty będzie mogła mieć priorytet do kalendarza w rejestracji do tego specjalisty w stosunku do pozostałych rejestracji w przypadku konieczności ze względów medycznych.

1.4.3 E-ZLECENIA I E-WYNIKI

Funkcjonalność dotyczy zleceń realizowanych zewnętrznie między podmiotami uczestniczącymi w Systemie (aktualnie i w przyszłości) oraz przez podmioty współpracujące z podmiotami uczestniczącymi w Projekcie a także przekazywania zwrotnie wyników realizacji tych zleceń. Funkcjonalność nie dotyczy zleceń i wyników realizowanych wewnętrznie w podmiotach leczniczych będących uczestnikami Projektu (zlecenia i wyniki wewnątrz podmiotów leczniczych są obsługiwane w tych podmiotach przez posiadane i eksploatowane systemy informatyczne części medycznej (HIS). Zlecenia i wyniki zewnętrzne podlegają przepisom prawa regulującym prowadzenie działalności gospodarczej na zasadach ogólnych oraz przepisom dotyczącym ochrony danych osobowych (Ustawa).

Funkcjonalność umożliwiającą przekazywania drogą elektroniczną zleceń (dokumenty) i wyników (dokumenty, dane) do podmiotów wykonujących określoną usługę (na przykład diagnostyka laboratoryjna, wykonanie badania obrazowania medycznego [tomografia, USG, itp.], opis analityczny danych obrazowania medycznego, analiza próbek), a następnie odebranie drogą elektroniczną wyników realizacji tego zlecenia.

W przypadku przekazywania zleceń między podmiotami będącymi partnerami Projektu funkcjonalność zapewnia ustawową archiwizację przekazywanych zleceń przez podmiot przyjmujący zlecenie do realizacji i prowadzi rejestr przyjętych zleceń. W przypadku przekazywania wyników realizacji przyjętych zleceń między podmiotami będącymi Partnerami Projektu funkcjonalność prowadzi rejestr przekazania wyników komplementarny do rejestru przyjętych zleceń.

Zlecenia wystawiane przez podmioty lecznicze są umieszczane jako dokumenty indywidualne pacjentów o statusie uzupełniającym w lokalnych repozytoriach elektronicznej dokumentacji medycznej. Informacje o wytworzonych zleceniach są gromadzone w lokalnych rejestrach wystawionych zleceń, komplementarnych do lokalnych rejestrów elektronicznej dokumentacji medycznej wytwarzanej w podmiotach leczniczych (w praktyce będzie to jeden rejestr dla wszystkich wytwarzanych dokumentów z filtrami selekcji określającymi/profilującymi zbiór informacji udostępnianych przez ten rejestr na podstawie wskazanych wartości metadanych opisujących zarejestrowane dokumenty (status, rodzaj, etykieta czasowa, itp.).

Wymiana danych między stronami w ramach e-Zlecenia i e-Wyniki odbywać się będzie w uniwersalny i ustandaryzowany sposób. Dla zapewnienia wymiany danych drogą elektroniczną z różnymi podmiotami będą zdefiniowane komunikacyjne interfejsy API i WebSerwis-y. Formatem przekazywanych danych będzie XML zgodnym ze standardem HL7 CDA i DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Przekazywanie danych oparte będzie o profile IHE (profil transportowy XDS.b oraz IHE XDS-I.b dla danych obrazowych DICOM).

Pacjent lub lekarz rejestrujący pacjenta w podmiocie leczniczym celem realizacji e-Zlecenia do specjalisty lub na badania diagnostyczne, będzie je załączał do rejestracji. Wystawione e-Zlecenie będzie widniało w indywidualnym koncie pacjenta. Pacjent, który będzie realizować e-Zlecenie u specjalisty lub wykonując badania diagnostyczne w podmiocie leczniczym, będzie także mógł wskazywać e-Zlecenie w jego indywidualnym koncie.

W wyniku realizacji e-Zlecenia wykonana diagnoza specjalisty lub wyniki badań laboratoryjnych w postaci e-Wyniki będą umieszczane w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta oraz równolegle przesyłane do lekarza zlecającego.

1.4.4 REJESTR ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ

Funkcjonalność buduje i udostępnia rejestr informacji (metadanych) o dokumentach elektronicznej dokumentacji medycznej, wytwarzanych w podmiotach leczniczych współpracujących w ramach Projektu. Dokumenty medyczne wytwarzane w postaci elektronicznej przez podmioty lecznicze są umieszczane jako dokumenty indywidualne pacjentów w lokalnych repozytoriach elektronicznej dokumentacji medycznej LREDM. Informacje o wytworzonych dokumentach medycznych są gromadzone w lokalnych rejestrach dokumentów EDM wytwarzanych w podmiotach leczniczych (w praktyce będzie to jeden rejestr dla wszystkich wytwarzanych dokumentów z filtrami selekcji określającymi/profilującymi zbiór informacji udostępnianych przez ten rejestr na podstawie wskazanych wartości metadanych opisujących zarejestrowane dokumenty - status, rodzaj, etykieta czasowa, itp.). Informacje z Rejestru EDM będą także przekazywane na poziom centralny do projektu P1, aby umożliwić wyszukiwanie informacji o istnieniu dokumentacji konkretnego pacjenta w różnych podmiotach leczniczych na terenie całej Polski, gdzie dalej na tej podstawie pobierana może być wg. posiadanych uprawnień oraz udzielonej zgody pacjenta.

Jest to rozwiązanie uzupełniające lokalne repozytorium elektronicznej dokumentacji medycznej (LREDM), gromadzące i udostępniające informacje (komunikat w formacie .XML), dokumentujące wytworzenie dokumentu medycznego przez umieszczenie tego dokumentu w lokalnym repozytorium elektronicznej dokumentacji medycznej. Zawiera informacje (metadane) dokumentów udostępnionych przez pacjenta oraz innych miejsc przechowywania EDM.

Funkcjonalność wykorzystuje specjalizowane oprogramowanie aplikacyjne części medycznej (głównie HIS) realizujące wytwarzanie dokumentów medycznych, co najmniej w zakresie obsługi ruchu chorych (gromadzenie danych o zdarzeniach dotyczących pacjentów w czasie pobytu w podmiocie leczniczym), ordynacji lekarskiej, pracowni i laboratoriów, gabinetów oraz zleceń i apteki. Odbywa się to stosownie do obowiązujących wymogów prawnych w zakresie EDM ew. rozszerzone o ustalony standard w ramach Systemu.

1.4.5 DANE RATUNKOWE

Dane ratunkowe pacjenta zapewnią dostęp do zbioru indywidualnych danych o stanie zdrowia pacjenta, co najmniej w zakresie:

- grupy krwi,
- alergii,
- przyjmowanych leków,
- przebytych chorób (zawały, udary, przeszczepy, rozruszniki, padaczka)
- informacji na temat kontaktu w razie wypadku,
- informacji krytycznych dla podejmowanych czynności ratunkowych w stanach zagrożenia zdrowia i życia pacjenta, a które obecnie nie stanowią danych obligatoryjnych dokumentacji medycznej.

Dane ratunkowe pacjenta umożliwią służbom ratunkowym i lekarzom dostęp do danych ratunkowych bez zgody pacjenta na podstawie odpowiednich zapisów ustawowych (ustawowo określony jeden z dopuszczalnych trybów pominięcia konieczności uzyskania zgody pacjenta na udostępnienie dotyczących go danych wrażliwych w sytuacji zagrożenia zdrowia/życia).

Usługa elektroniczna danych ratunkowych pacjenta wytwarza rejestr indywidualnych danych ratunkowych zawierający zbiór metadanych opisujących karty gromadzone w repozytorium regionalnym. Rejestr ten będzie gromadzony oraz aktualizowany na poziomie regionalnym i dostępny jedynie z poziomu regionalnego oraz będzie powiązany z kontem pacjenta w Systemie i zarządzany przez operatora platformy regionalnej.

Uaktywnienie danych ratunkowych pacjenta wymaga weryfikacji danych i autoryzacji przez osobę personelu medycznego, formą autoryzacji karty będzie podpis elektroniczny (użyty szablon formularza karty i zbiór wprowadzonych danych). Dane ratunkowe będą dostępne indywidualnie dla każdego pacjenta po zalogowaniu się na konto użytkownika Systemu. Karty danych ratunkowych wszystkich pacjentów będą dostępne jako cały rejestr dla upoważnionych osób fizycznych (na przykład zarządzanie kryzysowe) i zespołów ratownictwa medycznego.

Interesariuszami bezpośrednimi usługi są:

- osoby fizyczne - populacja mieszkańców województwa zachodniopomorskiego,
- pacjenci zaopatrywani przez zespoły ratownictwa medycznego (w tym osoby fizyczne nie należące do populacji województwa zachodniopomorskiego),
- zespoły ratownictwa medycznego, lekarze;
- osoby prawne - ratownictwo medyczne, podmioty lecznicze realizujące zadania ratownictwa medycznego.

Realizacja w ramach Projektu funkcjonalności dane ratunkowe wymaga dalszej analizy z uwzględnieniem m.in. aktualnego stanu prawnego oraz możliwości integracji z Systemem Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa Medycznego (SWD PRM).

1.4.6 E-DZIENNICZEK PACJENTA

Elektroniczny dzienniczek pacjenta (e-Dzienniczek) na fakultatywne dane pacjenta, które mogą być udostępnione przez pacjenta personelowi medycznemu, który decyduje o ich wykorzystaniu w procesie leczenia oraz ewentualnemu włączeniu do dokumentacji medycznej pacjenta. Brak akceptacji lekarza lub uprawnionego personelu medycznego, uniemożliwi włączenie tych danych do dokumentacji medycznej

Funkcjonalność umożliwi pozyskiwanie, gromadzenie i udostępnianie danych pacjenta według określonego zakresu i scenariusza. Zakres i scenariusz pozyskania danych są parametrami określanymi przez kontekst (przypadek) użycia/zastosowania funkcjonalności. Przykładami kontekstu są:

Funkcjonalność będzie wykorzystywała uniwersalny mechanizm interaktywnego formularza elektronicznego, którego parametrami wywołania definiowanymi dla przypadku użycia są:

- schemat (zbiór pól dla wprowadzania danych),
- szablon (układ treści i pól dla wprowadzania danych),
- scenariusz obsługi (kolejność obsługi pól dla wprowadzania danych i reakcje formularza podczas wprowadzania danych).

Usługa będzie dostępna za pośrednictwem interfejsów:

- hipertekstowego (treści publikowane w standardzie opisu strukturalizowanego w formacie HTTP lub XML, dostępne i prezentowane przez przeglądarkę WWW lub XML);

- aplikacyjnego (treści publikowane w standardzie opisu strukturalizowanego w formacie HTTP lub XML, dostępne i prezentowane graficznie przez aplikację obsługiwaną dotykowo).

Zapis danych wprowadzonych za pomocą interfejsu następuje w formacie .XML umożliwia automatyzację przetwarzania (np. import przez system informatyczny części medycznej) i komplementarne utworzenie ze zbioru danych w formacie .XML dokumentu indywidualnej zewnętrznej EDM w standardzie HL7 CDA poziom 3.

Funkcjonalność spełni również rolę wywiadu wstępnego, przeprowadzonego samodzielnie przez pacjenta w czasie poprzedzającym kontakt z lekarzem, np. poprzez wypełnienie dedykowanego formularza przed wizytą w poradni specjalistycznej.

1.4.7 SYSTEM ANALIZY SPRAWOZDAWCZEJ

System Analizy Sprawozdawczej SAS może obejmować bardzo szerokie spektrum analizowanych danych w wielu przekrojach w zależności od zapotrzebowania i konfiguracji. Docelowo SAS będzie narzędziem nadzoru działalności platformy regionalnej ZeZ. SAS ma umożliwić instytucji zarządzającej, poprzez dostarczone raporty, monitorowanie i analizę stanu wykorzystywania systemu regionalnego ZeZ oraz publikację tych raportów.

W przyszłości może być rozszerzona o narzędzia do nadzoru działalności placówek ochrony zdrowia oraz analiz danych medycznych z systemów szpitalnych HIS, poprzez wykorzystanie całego potencjału wiedzy ukrytej w setkach tysięcy rekordów historii leczenia i milionów badań gromadzonych w elektronicznych rekordach pacjentów, w celu poprawy jakości leczenia.

Analizą objęte mogą być następujące obszary tematyczne:

- poziom realizacji wskaźników
- efektywność wykorzystywania e-usług
- zasoby medyczne i ich wykorzystanie
- zdrowie i potrzeby medyczne mieszkańców
- ocena jakości działania platformy regionalnej

Na obecnym etapie planowane jest jedynie automatyczne generowanie danych do SAS z usług dostępnych na platformie regionalnej.

Szczegółowy zakres realizowanej funkcjonalności, określony zostanie na etapie analizy wymagań sporządzonej przez wykonawcę Sytemu ZeZ.

1.4.8 PLATFORMA INFORMACYJNA (PORTAL PACJENTA) DLA GRUP O SZCZEGÓLNYCH POTRZEBACH

Funkcjonalność zapewniająca dostęp do materiałów (treści) informacyjnych, edukacyjnych i instruktażowych dotyczących:

- krajowych/lokalnych programów i akcji profilaktycznych;
- dostępności usług medycznych (zakres, lokalizacje, terminy), wymaganego przygotowania do badań diagnostycznych, stosowania zaleceń pro-zdrowotnych (np. żywienie, aktywność fizyczna, zdrowie seniora, macierzyństwo, itp.), wymagań formalnych (dokumenty, procedury kwalifikacji, itp.

- przebiegu dalszej opieki medycznej po wykonanych niektórych zabiegach czy hospitalizacjach specyficznego rodzaju (np. leczenie onkologiczne)

Funkcjonalność udostępni materiały (treści) w opracowaniu własnym (np. Wydział Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego, podmioty lecznicze współpracujące w ramach Projektu, inne podmioty lecznicze, podmioty świadczące usługi na rzecz Wydziału Zdrowia, itp.) i na prawach przedruków (np. publikacje udostępniane na platformach związanych ze zdrowiem, m.in. w serwisie Ministerstwa Zdrowia, itp.).

Funkcjonalność jest dostępna bez rejestracji jako użytkownik/pacjent oraz zarejestrowanej, dla której utworzono konto użytkownika), która zapewnia użytkownikom/pacjentom dostęp do opcji, które umożliwiają personalizację korzystania (np. wybór materiałów, zachowanie danych podanych podczas korzystania z interaktywnych materiałów edukacyjnych i instruktażowych).

Funkcjonalność realizuje funkcję powiadamiania użytkowników/pacjentów za pomocą wbudowanych mechanizmów:

- biuletyn (wymagane podanie adresu elektronicznego) informacyjny (informacje o najnowszych publikacjach, informacje o wybranych publikacjach, informacje o publikacjach w obszarze tematycznym, komunikaty, powiadomienia w trybie obwieszczenia, itp.),
- znacznik obserwacji opublikowanego materiału (nie wymaga identyfikacji) wskazujących zmiany dotyczące wskazanych materiałów,
- wykaz aktualności (nowe publikacje, zmiany publikacji, komunikaty, itp.),
- komunikat SMS (wymaga podania numeru telefonu komórkowego) informujący o wskazanych zdarzeniach,
- inne informacje własne lub z innych portali

Funkcjonalność jest dostępna za pośrednictwem interfejsów:

- hipertekstowego (treści publikowane w standardzie opisu strukturalizowanego w formacie HTTP lub XML, dostępne i prezentowane przez przeglądarkę WWW lub XML);
- aplikacyjnego (treści publikowane w standardzie opisu strukturalizowanego w formacie HTTP lub XML, dostępne i prezentowane graficznie przez aplikację obsługiwaną dotykowo).

1.4.9 ZESTAWIENIE GRUP E-USŁUG – FUNKcjonalności I POZIOM ICH DOJRZAŁOŚCI

Lista przewidzianych do realizacji e-Usług, oraz wchodzących w ich skład funkcjonalności. Ostateczny zakres i kształt funkcjonalności zostanie określony na etapie analizy wymagań, wykonanej przez wykonawcę systemu.

Nr.p.	Nazwa e-usługi	Krótki opis e-usługi	Poziom e-usługi	Nazwa funkcjonalności	Krótki opis funkcjonalności	poziom dojrzałości (e-usługi)
I.	e-Rejestracja	umożliwia rejestrację drogą elektroniczną na usługi medyczne realizowane przez podmioty lecznicze uczestniczące w projekcie	5	e-Rejestracja dla pacjenta	umożliwia pacjentowi elektroniczną rejestrację na usługi medyczne realizowane przez podmioty lecznicze uczestniczące w projekcie	5
				e-Rejestracja dla lekarza	umożliwia lekarzowi (szczególnie temu który wystawił pacjentowi e-skierowanie) na elektroniczną rejestrację tego pacjenta na usługi medyczne	5

„Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”

Nr.p.	Nazwa e-usługi	Krótki opis e-usługi	Poziom e-usługi	Nazwa funkcjonalności	Krótki opis funkcjonalności	poziom dojrzałości (e-usługi)
					realizowane przez podmioty lecznicze uczestniczące w projekcie	
II.	Regionalny EDM	umożliwia wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej pomiędzy podmiotami leczniczymi	4	EDM dla lekarza	udostępnianie EDM pacjenta, lekarzom podmiotów uczestniczących w projekcie, daje możliwość podglądu tej dokumentacji (po wcześniejszej zgodzie pacjenta – Rejestr zgód)	4
				EDM dla pacjenta	umożliwia podmiotom udostępnianie EDM pacjenta, a pacjentowi wgląd do własnej dokumentacji oraz do osób dla których posiada upoważnienie np. członków rodziny	4
				e-Dzienniczek pacjenta	monitorowanie pacjenta - pacjent wpisuje swoje dane medyczne (np. przyjęcie leków, pomiar ciśnienia, itp.). Pacjent będzie mógł udostępnić te informacje lekarzowi zwłaszcza rodzinemu; usługa będzie przypominać także o terminie najbliższych wizyt oraz np. konieczności wykupienia recepty	4
				e-Zlecenia i e-Wyniki	usługa, która pozwala na zlecenie w wersji elektronicznej badań laboratoryjnych oraz diagnostycznych oraz odbiór wyników wykonanych badań	2

<i>Nr.p.</i>	<i>Nazwa e-usługi</i>	<i>Krótki opis e-usługi</i>	<i>Poziom e-usługi</i>	<i>Nazwa funkcjonalności</i>	<i>Krótki opis funkcjonalności</i>	<i>poziom dojrzałości (e-usługi)</i>
III.	Platforma pacjenta	dostarcza pacjentowi informacji na tematy związane z ochroną zdrowia	3	Platforma dla grup o szczególnych potrzebach	platforma informacyjna dotycząca specjalistycznych obszarów, m.in. onkologii, opieki paliatywnej i długoterminowej, rehabilitacji i aktywizacji zawodowej osób niepełnosprawnych – także dla rodzin i opiekunów, w ramach której publikowane będą np. informacje dotyczące planowanych akcji profilaktycznych na terenie województwa itp.	3
				e-Informacja	dostarcza pacjentowi informacje o podmiotach leczniczych uczestniczących w projekcie, ich usługach medycznych, miejscach realizacji usług medycznych, personelu medycznym	1
IV.	e-Dane Ratunkowe	umożliwia pacjentowi rejestrację kluczowych danych z punktu widzenia ratownictwa medycznego oraz udostępnianie tych danych personelowi medycznemu	3	e-Dane Ratunkowe	Po autoryzacji przez lekarza kluczowe dane pacjenta (m.in. grupa krwi, alergie, uczulenia, zawały, udary, rozruszniki, padaczka, przeszczepy, przyjmowane leki, środki ostrożności związane z alkoholem i narkotykami), dane kontaktowe w razie wypadku. Dane istotne z punktu widzenia ratownictwa medycznego udostępniane personelowi medycznemu.	3

1.4.10 ADAPTACJA SYSTEMÓW DZIEDZINOWYCH PODMIOTÓW LECZNICZYCH

Realizacja planowanych w ramach Systemu e-usług i funkcjonalności wymaga ich ustandaryzowania oraz zapewnienia iż będą realizowane przez poszczególne podmioty lecznicze w taki sam sposób. Wymagane jest aby do Systemu w ramach e-usług i funkcjonalności przekazywane były niezbędne dane, które wytwarzane są przez systemy dziedzinowe w części białej (HIS) oraz pozostałe systemy podmiotów leczniczych.

Od podmiotów leczniczych podłączanych do Systemu wymagana będzie dostosowanie systemów dziedzinowych, indywidualnie dla każdego z nich wg jednolitego standardu przyjętego funkcjonalnego dla Systemu.

Zgrupowany wykaz przekazywanych danych zawarty jest w poniższym zestawieniu. Wskazano jakie e-usługi i ich funkcjonalności, wytwarzają w systemach informatycznych dane, niezbędne do

przekazywania w ramach Systemu. Zestawienie nie obejmuje systemów, które wymagają indywidualnych, określonych dodatkowych inwestycji.

Funkcjonalność	Opis realizowanej funkcjonalności	Zakres wymaganych informacji	System źródłowy
EDM dla lekarza	Funkcjonalność zapewniająca wytwarzanie rejestru elektronicznej dokumentacji medycznej Systemu, oraz udostępnianie i wymianę dokumentów medycznych w postaci elektronicznej: – indywidualna zewnętrzna dokumentacja medyczna i dane medyczne pacjentów (udostępnianie dokumentów pacjentom); – zlecenia i wyniki wykonania usług zewnętrznych (wymiana dokumentów z podmiotami wykonującymi usługi);	Indywidualna zewnętrzna EDM	HIS
		Zlecenia i wyniki	HIS
EDM dla pacjenta	Funkcjonalność zapewniająca dostęp pacjentów do ich danych medycznych za pomocą konta użytkownika. Dostęp do konta użytkownika wymaga indywidualnego uwierzytelnienia.	Indywidualna zewnętrzna EDM	HIS
e-Rejestracja	Elektroniczna rejestracja na wizytę do specjalisty oraz lekarza	Kolejka i stan rejestracji (grafik wizyt)	HIS
e-Zlecenia i e-Wyniki	Funkcjonalność dotycząca zleceń realizowanych zewnętrznie pomiędzy podmiotami uczestniczącymi w Projekcie (aktualnie i w przyszłości) oraz przez podmioty współpracujące z podmiotami uczestniczącymi w Projekcie. Dotyczy przekazywania zwrotnie wyników z realizacji tych zleceń.	Zlecenia i wyniki badań, konsultacji w formacie HL7 CDA poziom3 Pełne wyniki badań łącznie z wynikami obrazowymi	HIS
Rejestr Elektronicznej Dokumentacji Medycznej	Funkcjonalność buduje i udostępnia rejestr informacji (metadanych) o dokumentach wchodzących w skład elektronicznej dokumentacji medycznej wytwarzanych w podmiotach leczniczych współpracujących z Projektem.	Rejestr Elektronicznej Dokumentacji Medycznej	HIS
Dane ratunkowe	Funkcjonalność Dane ratunkowe pacjenta, zapewnia bezpośredni dostęp do zbioru indywidualnych danych o pacjencie, (krytycznych dla podejmowanych akcji ratunkowych w stanach zagrożenia jego zdrowia i życia. Zawierać będzie co najmniej: m.in. grupa krwi, alergie, uczulenia, zawały, udary, rozruszniki, padaczka, przeszczepy, przyjmowane leki, środki ostrożności związane z alkoholem i narkotykami, informacje na temat kontaktu w razie wypadku),	-	-
e-Dzienniczek pacjenta	Usługa elektronicznej akwizycji (pozyskiwania) danych o stanie zdrowia pacjenta (przebyte choroby, zabiegi, itp.) i przyjmowanych lekach w procedurze przyjęcia na pobyt/hospitalizację lub wizyty w podmiocie leczniczym. Pacjent posiadający konto użytkownika będzie miał możliwość podania danych o stanie zdrowia, identyfikacyjnych, itd. np. w charakterze samoocena aktualnego stanu zdrowia związanego z planowaną lub już zarejestrowaną wizytą lekarską w szpitalu lub POZ. Dane takie mogłyby uzupełniać np. wywiad lekarski.	-	HIS
Platforma dla grup o szczególnych potrzebach	Funkcjonalność zapewniająca dostęp do materiałów (treści) informacyjnych, edukacyjnych i instruktażowych dotyczących: – krajowych/lokalnych programów i akcji	-	-

Funkcjonalność	Opis realizowanej funkcjonalności	Zakres wymaganych informacji	System źródłowy
	profilaktycznych; – dostępności usług medycznych (zakres, lokalizacje, terminy), wymaganego przygotowania do badań diagnostycznych, stosowania zaleceń pro-zdrowotnych (np. żywienie, aktywność fizyczna, zdrowie seniora, macierzyństwo, itp.), wymagań formalnych (dokumenty, procedury kwalifikacji, itp.		

1.4.11 MODUŁY OPROGRAMOWANIA DZIEDZINOWEGO

e-Usługi i funkcjonalności planowane w ramach Systemu zasilane są przez poszczególne moduły systemów dziedzinowych HIS, ERP oraz innych. Wymagana jest modyfikacja i dostosowanie zakresu funkcjonalnego do wymogów standardu Projektu celem realizacji e-usług. W ramach projektu nastąpi rozbudowa lub wymiana systemów dziedzinowych w podmiotach leczniczych w zakresie niezbędnym do realizacji planowanych e-usług i funkcjonalności Systemu. Zakres interwencji (modyfikacja modułów i licencji do , zakup nowych modułów, usługi integracji), zostanie ustalony indywidualnie dla każdego podmiotu leczniczego.

Przed podłączeniem do Systemu podmiotów leczniczych, konieczne będzie wdrożenie w nich, merytorycznego i funkcjonalnego standardu, w ramach poszczególnych systemów dziedzinowych. Odbędzie się to indywidualnie dla każdego z podmiotów, celem umożliwienia realizacji e-Usług Projektu.

W ramach prac nad Studium Wykonalności oraz SIWZ, potrzeby w tym zakresie zostaną indywidualnie określone dla każdego podmiotu leczniczego.

Poniższe zestawienie zawiera wykaz modułów HIS, ERP oraz inne systemy i ich funkcjonalności, które wymagać będą dostosowania do standardu Projektu celem realizacji określonych usług.

Funkcje i moduły		Konieczność realizacji dla e-usług
Ruch chorych	Ogólny	pośrednio
	Izba przyjęć	pośrednio
	Oddziały	pośrednio
	Statystyka	TAK
Zabiegi	Blok operacyjny	TAK
	Blok porodowy	TAK
	Ambulatoria	TAK
Dokumentacja medyczna	Wytwarzanie dokumentacji medycznej	TAK
	Wytwarzanie dokumentów elektronicznych	TAK
	Repozytorium dokumentów elektronicznych	TAK
	Elektroniczna karta pacjenta (EHR)	TAK
	Integracja z platformą pacjenta	TAK
	Podpis elektroniczny	TAK
Archiwum	Elektroniczna dokumentacja medyczna	TAK
	Elektroniczne dane medyczne	TAK
Platforma pacjenta	Identyfikacja i uwierzytelnianie pacjentów	TAK

„Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”

Funkcje i moduły		Konieczność realizacji dla e-usług
	Indywidualna zewnętrzna dokumentacja elektroniczna	TAK
Gospodarka lekami	Apteka	pośrednio
	Apteczki jednostek organizacyjnych	TAK
	Zużycie leków na pacjenta	TAK
Zlecenia medyczne	Elektroniczne dokumenty zleceń	TAK
	Elektroniczne wyniki zleceń	TAK
Przyjęcia	Rejestracja	pośrednio
	Rejestracja elektroniczna	pośrednio
Poradnie Specjalistyczne	Rejestracja	pośrednio
	Gabinety lekarskie	pośrednio
POZ	Rejestracja	pośrednio
	Gabinety lekarskie	pośrednio
Rehabilitacja	Rejestracja	pośrednio
	Oddziały	pośrednio
	Gabinety lekarskie	pośrednio
	Punkty rehabilitacji	pośrednio
Centralna sterylizacja		pośrednio
Zakażenia szpitalne		pośrednio
Rozliczenia z NFZ		TAK
Administrator		TAK

1.5 ZAŁOŻENIA TECHNICZNE

1.5.1 INFRASTRUKTURA INFORMATYCZNA CZĘŚCI REGIONALNEJ

W ramach Projektu zakupiona zostanie cała infrastruktura informatyczna dla części regionalnej, niezbędna do jej uruchomienia i eksploatacji w okresie trwałości. Dotyczy to w szczególności serwerowni (m.in. serwery z oprogramowaniem systemowym i narzędziowym, pamięci masowe, urządzenia archiwizujące, urządzenia transmisji danych, zapory ogniowe) zrealizowanej w trybie kolokacji/hotelingu lub hostingu (IaaS) zlokalizowanej w jednym z podmiotów leczniczych biorących udział w projekcie lub w profesjonalnym Data Center.

Biuro eksploatacji Lidera (przekształcone Biuro projektu w Biuro eksploatacji) w zależności od modelu będzie zarządzać infrastrukturą serwerowni w warstwie sprzętowej i aplikacyjnej lub dla zewnętrznej lokalizacji, wyłącznie w warstwie aplikacyjnej.

W przypadku niedostępności pomieszczeń serwerowni własnej Beneficjenta przeznaczonej na instalacji sprzętu zakupionego w ramach Projektu dla warstwy regionalnej, w okresie realizacji projektu i/lub okresie eksploatacji niezbędna będzie jego kolokacja jako usługa zewnętrzna (organizacja i eksploatacja serwerowni w środowisku informatycznym oraz lokalizacja zapewniona przez usługodawcę zewnętrznego). Operator kolokacji (usługodawca zewnętrzny) zapewni powierzchnię/kubaturę fizyczną umożliwiającą zainstalowanie infrastruktury, gwarantowane zasilanie energetyczne, zdwojone łącza internetowe, warunki środowiskowe eksploatacji

(klimatyzacja precyzyjna), zabezpieczanie danych (archiwizacja), bezpieczeństwo fizyczne i techniczną ochronę mienia oraz utrzymanie ciągłości działania.

Część regionalna ma za zadanie zbierać dokumentację medyczną wytworzoną w systemach lokalnych. Repozytorium regionalne powinno spełniać wszystkie wymagania stawiane dla repozytoriów lokalnych, z którymi komunikacja powinna odbywać się automatycznie po wydzielonych, szyfrowanych łączach.

Głównym założeniem takiego repozytorium jest zarówno bezpieczne przechowywanie danych wytworzonych w jednostkach lokalnych, ale również udostępnianie dokumentacji pomiędzy poszczególnymi jednostkami. Jest to następstwem wymaganego prawnie zachowania ciągłości leczenia pacjenta. Repozytorium powinno pozwalać na dostęp do dokumentów pacjenta, który wyraził zgodę na udostępnianie jego dokumentów za pośrednictwem repozytorium regionalnego pozostałym podmiotom leczniczym łączącym się z repozytorium.

Optymalnym rozwiązaniem będzie zdublowanie urządzeń czyli dwa serwery zwirtualizowane pracujące w klastrze niezawodnościowo-wydajnościowym oraz dwie macierze w klastrze synchronicznym dla bazy danych i systemów wirtualnych.

Archiwizacja RREDM będzie odbywać się, w tym wariancie, na macierzy SAN oraz na bibliotece taśmowej. Zapewni to odpowiednie warunki bezpieczeństwa dla zabezpieczanych danych.

Zasobem kluczowym na tym etapie koncepcji, jest ilość szaf montażowych. Przyjmuje się liczbę 2 sztuk. Szafa niezbędna do przetwarzania danych 42U, oraz szafa niezbędna do transmisji danych (udostępniająca również miejsce na przetwarzanie danych)

Zasilanie niezbędne do podtrzymania napięcia w obu szafach przy pełnym obsadzeniu to 20kW (z zapasem). Niezbędna moc chłodząca w wariancie maksymalnym kształtuje się na poziomie 9kW (z zapasem). Klimatyzacja musi działać w trybie redundantnym.

Niezbędne jest doprowadzanie do podmiotu dwóch niezależnych łączy światłowodowych z przepustowością min. 100 Mb/s. Inżynieria ruchu sieciowego obsługiwana musi być w sposób następujący: sieć zostanie podzielona na VLANy, pomiędzy którymi ruch będzie filtrowany i routowany poprzez dwa niezależne firewalle/UTMy sprzętowe.

Zasoby, niezbędne do poprawnego działania części regionalnej Projektu:

I.p.	Infrastruktura RREDM	Parametry
1	Zasoby informatyczne dla regionalnego przetwarzania danych (wytworzenia funkcjonalności)	
1.1	Serwer PR	– 2 x CPU po 24 rdzenie per CPU; 1000 SPECint – 32 GB RAM per rdzeń = 1536 GB RAM ; – 2 TB wbudowanej przestrzeni danych. – System operacyjny – Wirtualizacja
2	Regionalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej	
2.1	Serwer RREDM	– 2 x CPU po 24 rdzenie per CPU; 1000 SPECint – 64 GB RAM per rdzeń = 3072 GB RAM – 2 TB wbudowanej przestrzeni danych. – System operacyjny – Wirtualizacja i backup – Baza danych

		– Klaster – Repozytorium
2.2	Macierz dyskowa EDM	– 1000 (maks.)/500 (dost.) TB, – RAID 1/5/6/10, – 2x10GE, – 2xSAN(10GE lub FC 16).
2.3	Biblioteka taśmowa	– 10 czytniki, – 1000 nośników aktywnych, – 4xSAN(10GE lub FC 16).
3	Regionalna zaporą ogniową i serwer VPN	
3.1	UTM	– 2x UTM; – 8 x łącze WAN; – 24 x łącze 1GE (Ethernet 1Gb/s).

Powyższe przykładowe konfiguracje oparto na podstawie wiedzy eksperckiej, zweryfikowanej na podstawie projektów analogicznych zrealizowanych w innych regionach. Środowisko testowe jest przewidziane w ramach środowiska wirtualnego. Szczegółowe wymagania techniczne zostaną określone na etapie SIWZ (OPZ) z uwzględnieniem wymagań i będą zweryfikowane przez wykonawcę systemu.

1.5.2 INFRASTRUKTURA INFORMATYCZNA CZĘŚCI LOKALNEJ

W ramach Projektu, w części lokalnej zakupiona będzie infrastruktura uzupełniająca, która jest niezbędna do jego uruchomienia i eksploatacji w okresie trwałości. Zakupy i inwestycje realizowane będą w poszczególnych podmiotach leczniczych - m.in. serwery z oprogramowaniem systemowym i narzędziowym, pamięci masowe, urządzenia archiwizujące, urządzenia transmisji danych, zapory ogniowe oraz zmodernizowana będzie w niezbędnym zakresie, infrastruktura techniczna serwerowni. Zakres koniecznych inwestycji określony zostanie indywidualnie dla podmiotu leczniczego w dokumencie wkładu merytorycznego wg Rozdziału 2 „Wymagania dla podmiotu leczniczego do Wkładu Merytorycznego”

1.5.3 OPROGRAMOWANIE APLIKACYJNE

W ramach Projektu zostanie dostarczone specjalistyczne oprogramowanie. Oprogramowanie warstwy regionalnej będzie zainstalowane na serwerach eksploatowanych w serwerowniach projektu. Biuro eksploatacji będzie administrować oprogramowaniem aplikacyjnym dla warstwy regionalnej, ale nie będzie administrować oprogramowaniem aplikacyjnym zainstalowanym u partnerów projektu.

Dla warstwy lokalnej zlokalizowanej w podmiotach leczniczych zmodyfikowane będzie oprogramowanie w zakresie części białej (głównie system HIS) oraz zakupione jednolite dla wszystkich uczestników projektu oprogramowanie do EDM, służące gromadzeniu, przechowywaniu oraz jego udostępnianiu.

1.5.4 INFRASTRUKTURA TRANSMISJI DANYCH POMIOTÓW LECZNICZYCH

W ramach Projektu nie planuje się budowy infrastruktury teletransmisji danych. Przyjęto natomiast, że taką infrastrukturę zapewnią operatorzy telekomunikacyjni przez dostawę usług transmisji danych partnerom Projektu. Biuro eksploatacji będzie monitorować usługi transmisji danych między partnerami projektu oraz lokalizacjami, w których będzie zlokalizowana infrastruktura serwerowa Projektu. Monitorowanie będzie realizowane w zakresie niezbędnym do funkcjonowania Systemu oraz świadczenia przez niego usług.

Założenia dla łączności między lokalizacjami serwerowni podmiotów leczniczych a warstwą regionalną Systemu:

- 1) Rekomendowana transmisja danych w połączeniach z Systemu:
 - a) łącza fizyczne w technologii światłowodowej;
 - b) z przepustowością 100Mb/s;
 - c) dwukierunkowo symetrycznych kanałów (100/100 Mb/s);
- 2) warianty transmisji danych w połączeniach z Systemu:
 - a) podstawowy – podmiot eksploatuje dwa łącza fizyczne od dwóch różnych operatorów/dostawców lub od jednego operatora/dostawcy zapewniającego niezależność obsługi strumieni ruchu transmisji danych dla tych łączy w połączeniu z Systemem, poziomach dostępności 95% i obsłudze serwisowej gwarantującej usunięcie awarii w ciągu 24h;
 - b) ekonomicznym – podmiot eksploatuje jedno łącze fizyczne o poziomie dostępności powyżej 99% i obsłudze serwisowej gwarantującej usunięcie awarii w ciągu 4h.
- 3) usługi zewnętrznej transmisji danych świadczone za pomocą łącza fizycznego:
 - a) usługi zewnętrznej transmisji danych świadczone za pomocą łącza fizycznego obejmująca inżynierię ruchu między tymi kanałami (układ nadmiarowy aktywny-aktywny z inżynierią ruchu w warstwie 3, równoważenie obciążenia, profilowanie ruchu dla każdego kanału,
 - b) integracja w schemacie VLAN podmiotu leczniczego, jednolita realizacja uwierzytelniania i autoryzacji dostępu ze środowiskiem informatycznym podmiotu leczniczego (integracja z usługą/usługami katalogowymi), poprzez niezależny firewall/UTM sprzętowy, VLANy będą odseparowywały sieć serwerową, bazodanową, sieć części białej i szarej, sieć WLAN, sieć Internetową, sieć publiczną dla połączeń SSID, sieć tabletów, sieć stacji PC itp.
 - c) jednolita realizacja systemowej usługi VPN (ang. Virtual Private Network),
 - d) komunikacja Internet jest ustanowiona poprzez technologię MVPN/MPLS/VPLS.

1.5.5 INFRASTRUKTURA SERWEROWNI PODMIOTU LECZNICZEGO

Serwerownia w podmiocie leczniczym powinna spełniać poniższe wymagania:

- 1) możliwość zainstalowania min. 1 dodatkowej szafy montażowych 19" 42U na potrzeby warstwy lokalnej Systemu lub dostępność ekwiwalentnej kubatury montażowej,
- 2) zasilanie energetyczne dla warstwy lokalnej Systemu (w tym klimatyzacja) ok. 5 kW z tablicą rozdzielczą zasilania dla tej warstwy lub wydzielonymi polami w tablicy rozdzielczej dla serwerowni (w tym analizator zasilania i wyłącznik awaryjny).
- 3) klimatyzacja dla zapewnienia bezpiecznej eksploatacji warstwy lokalnej Systemu w układzie redundantnym – docelowo od ok. 2 kW,

- 4) zasilanie awaryjne UPS dla dodatkowej infrastruktury serwerowej – docelowo od ok. 5 kW/KVA,
- 5) system gaszenia gazem,
- 6) sygnalizacja pożaru,
- 7) sygnalizacja włamania i napadu,
- 8) kontrola dostępu,
- 9) monitorowanie stanu środowiska (temperatura, wilgotność, wykrywanie dymu/ognia),
- 10) monitoring CCTV,
- 11) lokalne i/lub zdalne zarządzanie serwerownią,

Zakres inwestycji w obszarze infrastruktury podmiotu leczniczego uzależniony będzie od potrzeb oraz możliwości ich finansowania w ramach Projektu.

1.5.6 REKOMENDOWANA INFRASTRUKTURA WĘZŁA INFRASTRUKTURY REGIONALNEJ

Dla węzła infrastruktury regionalnej prognozuje się konfigurację składników:

- 1) transmisja danych: 1. szafa montażowa 19" o wysokości 42U szerokości min. 800mm i głębokości min. 1000mm z wyposażeniem (panel przyłączeniowy światłowodowy dla zewnętrznych łączy światłowodowych, zaporą ogniową, urządzenia strefy zdemilitaryzowanej [m.in. serwery publicznie dostępnych usług systemowych, serwer wirtualnej sieci prywatnej], panel przyłączeniowy światłowodów/skrętka symetryczna dla połączeń wewnętrznych z zasobami regionalnymi, opcjonalny dodatkowy lokalny zasilacz awaryjny z podtrzymaniem 30 min dla obciążenia 100%);
- 2) przetwarzanie danych: 2. szafy montażowe 19" 42U " o wysokości 42U szerokości min. 800mm i głębokości min. 1000mm z wyposażeniem (panel przyłączeniowy światłowodów/skrętka symetryczna dla połączeń wewnętrznych z zasobami strefy zdemilitaryzowanej, panel przyłączeniowy światłowodów/skrętka symetryczna dla połączeń wewnętrznych z zasobami regionalnymi, opcjonalny dodatkowy lokalny zasilacz awaryjny z podtrzymaniem 30 min dla obciążenia 100% dla wybranych zasobów, aktywne urządzenia sieciowe dla obsługi transmisji danych zasobów regionalnych, aktywne urządzenia sieciowe dla obsługi transmisji danych między zasobami regionalnymi, serwery, macierze dyskowe);
- 3) bezpieczeństwo danych: 1. szafa montażowa 19" 42U " o wysokości 42U szerokości min. 800mm i głębokości min. 1000mm z wyposażeniem (panel przyłączeniowy światłowodów/skrętka symetryczna dla połączeń wewnętrznych z zasobami regionalnymi, opcjonalny dodatkowy lokalny zasilacz awaryjny z podtrzymaniem 30 min dla obciążenia 100% dla wybranych urządzeń, aktywne urządzenia sieciowe dla obsługi urządzeń, wewnętrzna zaporą ogniową, niedostępne publicznie serwery usług systemowych, wewnętrzne macierze dyskowe, archiwizatory, urządzenia bezpieczeństwa [m.in. HSM], konsola [min. 1 urządzenie] dostępu do urządzeń we wszystkich szafach [zarządzanie poza pasmem]);
- 4) rezerwa miejsca dla 2 szaf montażowych 19" 42U " o wysokości 42U szerokości min. 800mm i głębokości min. 1000mm.
- 5) Zasilanie gwarantowane. Zasilanie gwarantowane zrealizowane przy zastosowaniu zasilania awaryjnego o mocy zapotrzebowania wyznaczonej przez konfigurację zasobów węzła regionalnego z zapasem 30% i konstrukcji przystosowanej do rozbudowy modułowej do 3 jednostek. Podłączenie zasilacza zrealizowane przy zastosowaniu trójsekcyjnego (techniczna

gotowość do obsługi do 3 jednostek zasilaczy awaryjnych) wyłącznika obejścia serwisowego. Instalacja wyposażona w zestaw baterii o konstrukcji szufladowej modułowej, zapewniających podtrzymanie 100% zasilania węzła przez okres min. 45 minut. Zasilacz awaryjny wyposażony w moduł zdalnego zarządzania pracą urządzenia zgodnie ze standardem zarządzania SNMP min. v2. Funkcjonalność zdalnego zarządzania realizuje funkcję powiadamiania min. w trybie SMS i pocztą elektroniczną, dostęp trybie konsoli lokalnej (podłączenie bezpośrednie do urządzenia interfejsem transmisji szeregowej USB lub RS-232c) i konsoli zdalnej (podłączenie za pomocą przeglądarki WWW w trybie chronionym protokołu komunikacyjnego http (HTTPS)).

- 6) Łącze zewnętrznej transmisji danych wykonane kablem światłowodowym z min. 4 włóknami jednomodowymi o parametrach umożliwiającym zrealizowanie transmisji danych z przepustowością min. 1 Gb/s i także w technologii DWDM. Końce łącza osadzone w światłowodowych panelach dystrybucyjnych ze złączami światłowodowymi typu SC/UPC.

W/w konfiguracja ma charakter bazowy i może ulec zmianie podczas eksploatacji węzła np. przez wdrożenie nadmiarowego układu pracy urządzeń transmisji danych (dodatkowy zestaw przełączników, dodatkowa zaporą ogniową) i/lub zasobów (dodatkowe serwery, dodatkowa macierz, itp.).

Przewiduje się także możliwość okresowego kolokowania zasobów alokowanych dla podmiotów leczniczych w przypadkach wymagających udzielenia tym podmiotom pomocy technicznej ze względu na brak własnych serwerowni lub przystosowywania pomieszczeń do funkcjonalności serwerowni. W takich przypadkach przewiduje się rozszerzenie zestawu szaf montażowych 19" 42U o kolejne takie jednostki w zakresie rezerwy. Posadowienie szaf montażowych w relacji dającej wewnętrzną styczność min 1 ścianą boczną. Jeśli to możliwe posadowienie w obrysie kwadratu dla wszystkich szaf. Dla wszystkich szaf strefa zewnętrznego dostępu o głębokości min. 300mm.

1.5.7 REKOMENDOWANE ZBIORCZE WYMAGANIA INFRASTRUKTURALNE PODMIOTU LECZNICZEGO

Do podłączenia podmiotu leczniczego z Systemem wymagane będzie zapewnienie niezbędnej infrastruktury informatycznej (przetwarzanie danych, transmisja danych). Celem zasilania funkcjonalności Projektu i realizacji jego usług elektronicznych, konieczne jest zapewnienie odpowiedniej infrastruktury technicznej dla fizycznej realizacji połączenia z warstwą regionalną.

Wymagania infrastrukturalne w podmiocie leczniczym uzależnione będą od jego wielkości, aktualnie dostępnej infrastruktury teleinformatycznej oraz możliwości finansowych podmiotu leczniczego, a także dostępnego budżetu projektu. Na potrzeby Systemu każdy podmiot leczniczy winien dysponować zasobami technicznymi i infrastrukturą w wariantach podstawowym lub ekonomicznym. Jeśli podmiot leczniczy już posiada dostępne wymagane zasoby w całości lub części nie będą one zakresem realizacji projektu.

Lp.	Infrastruktura	Parametry
1	Lokalne Repozytorium EDM	
1.1	Serwer LREDM	— 2 x CPU 400 SPECint; — 128 GB RAM; — 1 TB wbudowanej przestrzeni danych.
1.2	Macierz	— 1 x 50(maks.)/20 (dost.) TB

	dyskowa LREDM	— RAID 1/5/6/10, — 2x10GE, — 2xSAN (10GE lub FC 16).
2		
2.1	Pamięć masowa NAS	— 20 TB (dost.), — RAID 5, — 1x10GE, — 1xSAN(10GE lub FC 16).
2.2	Biblioteka taśmowa	— 2 czytniki, — 10 nośników aktywnych, — 1xSAN(10GE lub FC 16).
3	Serwerownia	
3.1	Stan techniczny	— bezpieczna stolarka: — wzmocnione drzwi, szerokość min. 90cm, blokada przeciwwyważeniowa, odporność ogniowa min. EI30); — wzmocnione okna (brak okuć lub okucia przeciwwyważeniowe, czujnik zbitcia szyby, folia zabezpieczająca); — ściany bez ubytków z wykończeniem bezpyłowym; — brak instalacji tranzytujących; — brak lub unieczynniona instalacja CO; — unieczynnione ujęcie wody użytkowej; — podłoga antystatyczna; — drabinki instalacyjne do prowadzenia połączeń wewnętrznych.
3.2	Zasilanie	— zasilacz awaryjny o mocy kW/KVA (1:1) o mocy dobranej do uzgodnionego wariantu lokalizacji serwerowni (docelowo ok. 5 kW/KVA dla infrastruktury), — konstrukcja modułowa lub kompaktowa — baterie zewnętrzne z podtrzymaniem do 15 minut (docelowo ok. 5 kW/KVA dla infrastruktury); — sprzężenie z agregatem prądotwórczym — wewnętrzna tablica zasilania z wyłącznikiem awaryjnym i analizatorem (pomiar); — zdalna sygnalizacja stanu zasilania (parametry)
3.3	Techniczne zabezpieczenie mienia	— instalacja kontroli dostępu (KD); — instalacja systemu sygnalizacji włamania i napadu (SSWiN); — instalacja sygnalizacji pożaru (SAP); — zdalna sygnalizacja stanu zabezpieczeń (SSWiN, SAP); — samodzielne urządzenia gaśnicze (SUG).
3.4	Klimatyzacja	— instalacja podstawowa klimatyzacji precyzyjnej o mocy dobranej do wariantu lokalizacji serwerowni; — zdalna sygnalizacja parametrów środowiskowych (temperatura, wilgotność, stan urządzeń klimatyzacji).
3.5	Kubatura montażowa	— możliwość zainstalowania min. 1 dodatkowej szafy montażowych 19" 42U na potrzeby warstwy lokalnej (1x 42U 800 x 1000 mm); — wentylacja wewnętrzna; — półka dla konsoli operatora.
4	Transmisja danych	
4.1	Przełącznik zasobowy	— 1 x 24/12 aktywnych portów SAN (FC 10 lub 10GE;
5	Zewnętrzna transmisja danych	
5.1	Łącza	— jedno łącze fizyczne

		– technologia światłowodowa – przepustowość min. 50Mb/s – symetryczna usługa transmisji danych – poziom dostępności łącza min. 99% – obsługa serwisowa gwarantującej usunięcie awarii w ciągu 4h
5.2	UTM	– 1x UTM; – 2 x łącze WAN; – 8 x łącze 1GE (Ethernet 1Gb/s)

W ramach prac nad Studium Wykonalności potrzeby w tym zakresie zostaną indywidualnie określone dla każdego podmiotu leczniczego w postaci Wkładu Merytorycznego z uwzględnieniem powyższych rekomendowanych parametrów. Zakres koniecznych inwestycji określony zostanie indywidualnie dla podmiotu leczniczego w dokumencie wkładu merytorycznego wg Rozdziału 2 „Wymagania dla podmiotu leczniczego do Wkładu Merytorycznego”.

Zakres inwestycji w obszarze sprzętu teleinformatycznego podmiotu leczniczego uzależniony będzie od potrzeb oraz możliwości ich finansowania w ramach Projektu.

1.5.8 BEZPIECZEŃSTWO INFRASTRUKTURY INFORMATYCZNEJ

Systemy bezpieczeństwa w całej sieci Projektu (sieci LAN oraz WAN) winny być jednakowe i zarządzane centralnie, z możliwością udostępnienia monitoringu zdarzeń dla konsoli administratorów lokalnych. Na brzegu sieci LAN/Internet winien być zainstalowany wysokiej dostępności klaster HA sprzętowy firewall/UTM, akcelerator silnego szyfrowania kanałów VPN.

W repozytorium regionalnym będzie zainstalowany dedykowany centralny system bezpieczeństwa aplikacji web w tym e-usług, udostępnianych przez portal regionalny, usług hostingu stron PL i BIP, baz danych, plików i aplikacji chmurowych.

Podmiot leczniczy zapewni:

- 1) wydzielenie strefy bezpieczeństwa dla eksploatacji warstwy lokalnej Systemu (DMZ Systemu);
- 2) ochronę ruchu transmisji danych na styku swojego środowiska informatycznego z warstwą lokalną Systemu (profilowanie ruchu);
- 3) ochronę antywirusową stanowisk komputerowych,
- 4) jednolitą rejestrację użytkowników środowiska informatycznego z zarządzaniem ich upoważnieniami;
- 5) Realizację uwierzytelniania i autoryzacji użytkowników co najmniej za pomocą:
 - identyfikatora i hasła;
 - certyfikatu dostępowego;
 - wdrożenie min. 1 usługi katalogowej z wzajemnym uznawaniem poświadczeń dla współpracy z Systemem;
- 6) Analizę efektywności przydzielonych uprawnień z uwzględnieniem ustawy o ochronie danych osobowych oraz rozporządzenia parlamentu europejskiego w sprawie ochrony osób fizycznych
- 7) politykę bezpieczeństwa.

Przyjęte rozwiązanie polegające na ujednoliceniu rozwiązań połączenia pomiędzy podmiotem leczniczym a warstwą regionalną pozwoli na zapewnienie ustandaryzowanego modelu pozwalającego na wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jednolitego modelu zarządzania, pociągając „Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”

jednocześnie konieczność poniesienia wydatków inwestycyjnych oraz zapewnienia późniejszej zcentralizowanego zarządzania.

Możliwe jest zachowanie obecnych rozwiązań w podmiocie leczniczym i zastosowanie rozwiązania hybrydowego polegającego na zachowaniu obecnych rozwiązań w części podmiotów i wdrożenie nowych w części.

Dla kolejnych podłączanych w przyszłości do Projektu podmiotów leczniczych będzie duża trudność aby zachować jednolite rozwiązanie techniczne ze względu na wysokie koszty szczególnie dla małych podmiotów. Przyłączany podmiot będzie musiał spełniać określone minimalne wymagania określone w ramach standardu przyłączania do Projektu.

1.6 ARCHITEKTURA ROZWIĄZAŃ SYSTEMU ZEŻ

W celu realizacji założeń projektu, w ramach ZeZ zostanie zbudowany zintegrowany system informatyczny oddziałujący na wszystkie podstawowe elementy opieki zdrowotnej tj. na proces zarządzania podmiotami leczniczymi, proces leczenia w tych podmiotach oraz proces obsługi pacjenta. W ramach poszczególnych procesów dostarczone zostanie wsparcie informatyczne dla personelu medycznego oraz pacjentów w zakresie dostępu do danych medycznych. Zostanie to zrealizowane poprzez implementację Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (REDM).

Podstawowym zadaniem REDM będzie przechowywanie i dostęp do dokumentacji medycznej.

1.6.1 WARSTWA BIZNESOWA

1.6.1.1 Kontekst ról uczestników projektu (interesariuszy)

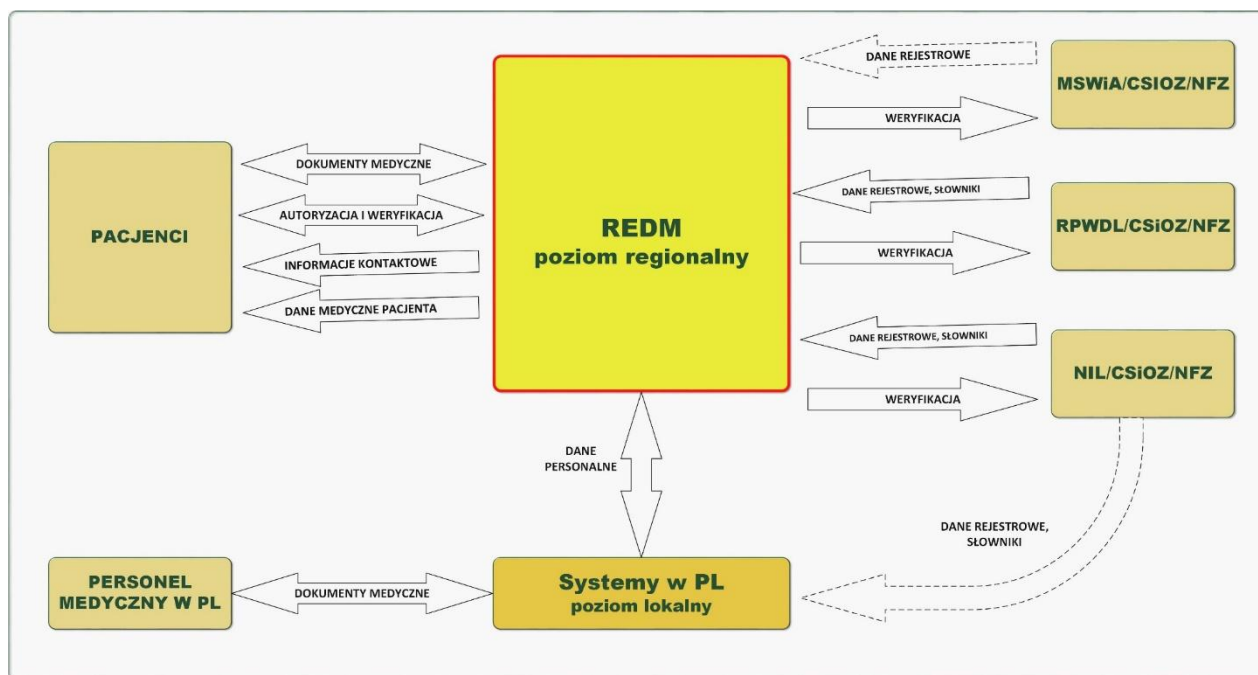
Celem wdrożenia REDM jest dostarczenie funkcjonalności związanej z umożliwieniem pacjentom oraz uprawnionym lekarzom wglądu do danych medycznych. Dostęp będzie możliwy jedynie w przypadku, kiedy pacjent wyrazi na to zgodę lub w przypadku przewidzianych ustawą (kontynuacja leczenia, ratowanie życia). Kluczowe cechy systemu EDM będą zatem następujące:

- przyjmowanie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej,
- przechowywanie w wymaganych okresach retencji danych,
- udostępnianie dokumentacji medycznej:
 - innym podmiotom medycznym,
 - P1 (indeksowanie bazy i przekazywanie informacji o danych)¹.

Dodatkowo EDM przechowywać będzie również dane słownikowe i rejestry, w celu przechowywania danych o lekarzach i pacjentach i wymiany z pozostałymi kluczowymi interesariuszami projektu. Na rysunku poniżej zobrazowano i opisano te interakcje. Tabela poniżej rysunku doprecyzowuje ich opis.

¹ zgodnie z zaleceniami, wymaganiami, wytycznymi opracowanymi przy wszystkich projektach realizowanych przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) np.: <http://www.csioz.gov.pl/HL7POL/pl-cda-html-pl-PL/>, <http://csioz.gov.pl/wiedza.php>

„Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”



Rysunek 4: Główni interesariusze i kluczowe interakcje w obszarze REDM

Interesariusze	Interakcje
Pacjenci	Interakcja systemu z pacjentami odbywa się po ich uprzedniej autoryzacji w sposób umożliwiający jednoznaczną i niezaprzeczną identyfikację obywatela. Pacjenci otrzymają dostęp do: - swojej dokumentacji medycznej zawierającej odbyte wizyty, wystawione recepty, opisy badań itp.; - pobierania kopii i odpisów dokumentacji medycznej, - danych krytycznych obejmujących podstawowe dane medyczne takie jak grupa krwi, waga, uczulenia i inne; - danych na temat potrzeby odbycia niezbędnych badań, w tym profilaktycznych; - edycji swoich podstawowych danych, w tym danych kontaktowych;
Podmioty lecznicze (PL)	PL otrzymają możliwość: - wytwarzania, przetwarzania i wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej pomiędzy podmiotami; - wsparcia procesów związanych z realizacją procesów leczenia;
Zewnętrzne systemy - P1, P2 / CSIOZ / inne krajowe rejestry referencyjne	Wykorzystanie rejestrów opublikowanych/integrowanych w P1 i P2 np. słownik TERYT, ATC, MEDDRA, Standard Terms, Słowniki ICD-9, ICD-10 i System kodów resortowych, Centralny Wykaz Ubezpieczonych, Ewidencja Zasłużonych Honorowych Dawców Krwi, Ewidencja Zasłużonych Dawców Przeszczepu, Centralny Rejestr Sprzeciwów na Pobranie Komórek, Tkanek i Narządów ze Zwłok Ludzkich, Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą, Centralna Baza Umów, Rejestr zezwoleń na prowadzenie aptek, Centralny Rejestr Lekarzy, Centralny Rejestr Pielęgniarek i Położnych, Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych, Rejestr Farmaceutów, Rejestr Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na Terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Wykaz Refundowanych Produktów Leczniczych, Środków Spożywczych Specjalnego Przeznaczenia Żywnościowego i WYROBÓW MEDYCZNYCH, Rejestr Systemów Kodowania i Klasyfikacji Statystyki Resortowej.

Koncepcja budowy REDM zakłada, że ma on być systemem otwartym, co oznacza, że w każdym momencie będzie można dołączyć do niego inne PL. Warunkiem jest jednak spełnienie wymagań technicznych, niezależnie od formy organizacyjnej bądź statusu właścicielskiego (jednostki publiczne i niepubliczne). Dotyczy to w szczególności dołączenia do platformy dla pacjentów oraz dołączenia do systemu elektronicznej dokumentacji medycznej. Niniejszy model nie precyzuje formatów i protokołów wymiany danych określając jedynie założone mechanizmy użyte w integracji oparte na (SOA) i uruchomienie komunikacji z Systemem P1 i P2 przy wykorzystaniu interfejsów komunikacyjnych aplikacji API udostępnionych w zakresie Systemu P1 i P2. Określenie precyzyjnych formatów wymiany danych (protokołów, opisów konkretnych web services) będzie jednym z zadań wykonawcy realizującego poszczególne zakresy prac.

1.6.1.2 Kontekst umocowania organizacyjnego e-Uслуг

W ramach Projektu realizowane będą e-Uslugi dostarczające kilku funkcjonalności, których ostateczny kształt zostanie określony w trakcie wykonywania „Analizy wymagań” z wykonawcą Systemu „Zachodniopomorskie e-Zdrowie”. Na obecnym etapie możliwe jest określenie kontekstu organizacyjnego e-Uslug, interesariuszy oraz operatorów poszczególnych funkcjonalności.

Funkcjonalność	Operator technologiczny funkcjonalności	Operator merytoryczny funkcjonalności	Podmioty odpowiedzialne za funkcjonowanie	Interesariusze	Uwagi
EDM dla lekarza	W Warstwie Regionalnej: Operator Techniczny Warstwy Regionalnej (DataCenter) Biuro Eksploatacji Projektu W Warstwie Lokalnej: Zespoły IT Partnerów i Uczestników Projektu	W Warstwie Regionalnej: Biuro Eksploatacji Projektu (interfejs) W Warstwie Lokalnej: Zespoły IT Partnerów i Uczestników Projektu	W Warstwie Regionalnej: Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego W Warstwie Lokalnej: 1) Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach; 2) Regionalny Szpital w Kołobrzegu; 3) Szpital Uzdrowiskowy „WILLA FORTUNA” s.p.z.o.o. w Kołobrzegu; 4) Szpital Wojewódzki im. M. Kopernika w Koszalinie; 5) Specjalistyczny Zespół Gruzlicy i Chorób Płuc w Koszalinie; 6) Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy w Koszalinie; 7) SPZOZ - Wojewódzki Ośrodek Terapii Uzależnienia od Alkoholu i Współuzależnienia w Stanominie; 8) Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy – Zachodniopomorskie Centrum Leczenia i Profilaktyki w Szczecinie; 9) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie; 10) Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie; 11) Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego w Szczecinie; 12) Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej „ZDROJE” w Szczecinie; 13) Zakład Opiekuńczo – Lecniczy SPZOZ „Leśna Ustroń” w Tucznie. PO OKRESIE REALIZACJI EWENTUALNI INNI UCZESTNICY PROJEKTU – PODMIOTY LECZNICZE	Zarejestrowani użytkownicy – lekarze – szczególnie z podmiotów leczniczych biorących udział w projekcie	
EDM dla	W Warstwie	W Warstwie	W Warstwie Regionalnej:	Zarejestrowani	Do pełnego

„Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”

Funkcjonalność	Operator technologiczny funkcjonalności	Operator merytoryczny funkcjonalności	Podmioty odpowiedzialne za funkcjonowanie	Interesariusze	Uwagi
pacjenta	Regionalnej: Operator Techniczny Warstwy Regionalnej (DataCenter) Biuro Eksploatacji Projektu	Regionalnej: Biuro Eksploatacji Projektu	Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego	użytkownicy - pacjenci	funkcjonowania e-Usługi konieczne jest uruchomienie przekazywania EDM do RREDM przez Uczestników Projektu
e-Rejestracja	W Warstwie Regionalnej: Operator Techniczny Warstwy Regionalnej (DataCenter) Biuro Eksploatacji Projektu W Warstwie Lokalnej: Zespoły IT Partnerów i Uczestników Projektu	W Warstwie Regionalnej: Biuro Eksploatacji Projektu W Warstwie Lokalnej: Personel medyczny - zarejestrowany użytkownik systemu lokalnego odpowiedzialny za prowadzenie terminarzy wizyt	W Warstwie Lokalnej: 1) Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach; 2) Regionalny Szpital w Kołobrzegu; 3) Szpital Uzdrawiskowy „WILLA FORTUNA” s.p.z.o.o. w Kołobrzegu; 4) Szpital Wojewódzki im. M. Kopernika w Koszalinie; 5) Specjalistyczny Zespół Gruzlicy i Chorób Płuc w Koszalinie; 6) Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy w Koszalinie; 7) SPZOZ - Wojewódzki Ośrodek Terapii Uzależnienia od Alkoholu i Współuzależnienia w Stanominie; 8) Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy – Zachodniopomorskie Centrum Leczenia i Profilaktyki w Szczecinie; 9) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie; 10) Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie; 11) Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej „ZDROJE” w Szczecinie; PO OKRESIE REALIZACJI EWENTUALNI INNI UCZESTNICZY PROJEKTU – PODMIOTY LECZNICZE	Zarejestrowani użytkownicy - pacjenci	
e-Zlecenia i e-Wyniki	W Warstwie Regionalnej: Operator Techniczny Warstwy Regionalnej (DataCenter) Biuro Eksploatacji Projektu W Warstwie Lokalnej: Zespoły IT Partnerów i Uczestników Projektu	Personel medyczny: zarejestrowany użytkownik systemu ZeZ lub zarejestrowany użytkownik systemu lokalnego zlecający badanie lub zatwierdzający dane wynikowe	W Warstwie Lokalnej: 1) Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach; 2) Regionalny Szpital w Kołobrzegu; 3) Szpital Wojewódzki im. M. Kopernika w Koszalinie; 4) Specjalistyczny Zespół Gruzlicy i Chorób Płuc w Koszalinie; 5) Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy – Zachodniopomorskie Centrum Leczenia i Profilaktyki w Szczecinie; 6) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie; 7) Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie; 8) Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej „ZDROJE” w Szczecinie; PO OKRESIE REALIZACJI EWENTUALNI INNI	Zarejestrowani użytkownicy - lekarze	

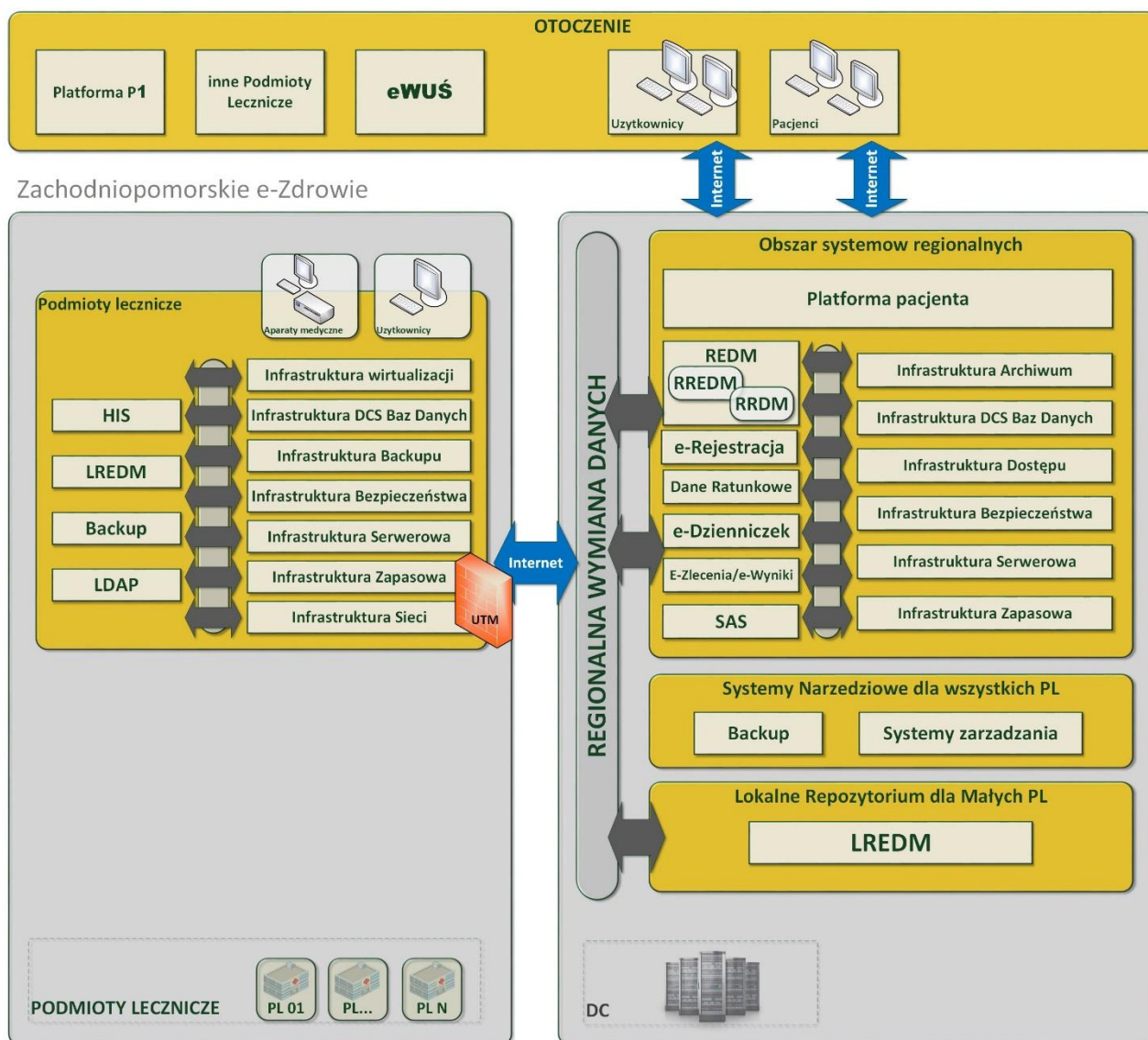
Funkcjonalność	Operator technologiczny funkcjonalności	Operator merytoryczny funkcjonalności	Podmioty odpowiedzialne za funkcjonowanie	Interesariusze	Uwagi
			UCZESTNICY PROJEKTU – PODMIOTY LECZNICZE		
e-Dane ratunkowe	W Warstwie Regionalnej: Operator Techniczny Warstwy Regionalnej (DataCenter) Biuro Eksploatacji Projektu	Pacjent: zarejestrowany użytkownik systemu ZeZ Personel medyczny: Lekarz weryfikujący dane	W Warstwie Lokalnej: Lekarze zatwierdzający dane ratunkowe wprowadzone przez pacjenta lub wprowadzane przez lekarza dane ratunkowe oraz podmioty korzystające z funkcjonalności (Ratownictwo Medyczne +SOR w szpitalu)	Zarejestrowani użytkownicy – lekarze Zespoły ratownictwa medycznego	Ostateczny zakres użytkowników funkcjonalności zostanie określony na etapie analizy wymagań z Wykonawcą
e-Dzienniczek pacjenta	W Warstwie Regionalnej: Operator Techniczny Warstwy Regionalnej (DataCenter) Biuro Eksploatacji Projektu	Pacjent: zarejestrowany użytkownik systemu ZeZ Personel medyczny: Lekarz weryfikujący dane	W Warstwie Regionalnej: Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego W Warstwie Lokalnej: Uczestnicy Projektu (10 podmiotów leczniczych), którzy zdecydują się udostępnić elektroniczne formularze służące przeprowadzeniu wywiadu wstępnego w procesie leczenia.	Zarejestrowani użytkownicy – pacjenci Zarejestrowani użytkownicy - lekarze	Lista podmiotów korzystających z funkcjonalności zostanie określona na etapie wykonywania analizy wymagań z Wykonawcą
e-Informacja	W Warstwie Regionalnej: Szpitalne zespoły specjalistyczne konsultantów medycznych wg grup tematycznych Biuro Eksploatacji Projektu Operator Techniczny Warstwy Regionalnej (DataCenter)	Przedstawiciele administracyjni Partnerów Projektu publikujący informacje dotyczące leczenia Przedstawiciele Samorządu Województwa publikujący informacje dotyczące leczenia	W Warstwie Regionalnej: Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego Uczestnicy Projektu - 10 podmiotów leczniczych	użytkownicy – pacjenci	
Platforma dla grup o szczególnych potrzebach	W Warstwie Regionalnej: Zespoły specjalistyczne konsultantów medycznych wg grup tematycznych Biuro	Przedstawiciele administracyjni Partnerów Projektu publikujący informacje dotyczące leczenia Przedstawiciele	W Warstwie Regionalnej: Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego oraz podmioty lecznicze uczestniczące w realizacji projektu (podmioty lecznicze) które prowadzić będą poszczególne sekcje specjalistycznych obszarów, m.in. onkologii, opieki paliatywnej i długoterminowej, rehabilitacji i aktywizacji zawodowej osób niepełnosprawnych dla pacjentów oraz ich	użytkownicy – pacjenci	

Funkcjonalność	Operator technologiczny funkcjonalności	Operator merytoryczny funkcjonalności	Podmioty odpowiedzialne za funkcjonowanie	Interesariusze	Uwagi
	Eksploatacji Projektu Operator Techniczny Warstwy Regionalnej (DataCenter)	Samorządu Województwa publikujący informacje dotyczące leczenia	rodzin i opiekunów, w ramach której publikowane będą np. informacje dotyczące planowanych akcji profilaktycznych na terenie województwa itp.		
SAS – narzędzie nadzoru	W Warstwie Regionalnej: Biuro Eksploatacji Projektu Operator Techniczny Warstwy Regionalnej (DataCenter)	W Warstwie Regionalnej: Wydziały merytoryczne Urzędu Marszałkowskiego Biuro Eksploatacji Projektu	W Warstwie Regionalnej: Wydziały merytoryczne Urzędu Marszałkowskiego Województwa Zachodniopomorskiego jako odbiorcy informacji zarządczej dot. szpitali	Użytkownicy: - kadra zarządcza UMWZ - kadra zarządcza szpitali - odbiorcy informacji statystycznej w części dot. informacji publicznej	

1.6.2 WARSTWA APLIKACJI

Koncepcja umiejscowienia Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej została zobrazowana na rysunku poniżej. REDM zostanie zaimplementowany w warstwie regionalnej ZeZ i składać się będzie z następujących elementów:

- regionalne repozytorium elektronicznej dokumentacji medycznej (RREDM) oraz
- regionalny rejestr dokumentacji medycznej (RRDM).



Rysunek 5: ZeZ – Model systemu

RREDM przechowuje dokumenty przeznaczone do udostępnienia ze wszystkich podmiotów leczniczych w celu ich dalszej dystrybucji do podmiotów upoważnionych. Dostęp do tych danych realizowany będzie przez platformę regionalną ZeZ, będącą również częścią warstwy regionalnej oraz przez aplikacje do przeglądania dokumentacji medycznej zainstalowane w szpitalach w ramach Lokalnego Repozytorium EDM (LREDM), ewentualnie dedykowane temu celowi formatki w systemach HIS. Dane medyczne będą dostępne wyłącznie dla osób uprawnionych (pracowników medycznych). Pozostali pracownicy (w szczególności odpowiedzialni za utrzymanie warstwy regionalnej) nie będą mieli dostępu do tych danych.

Repozytorium będzie pełnić również rolę kopii zapasowej dla LREDM. Rozwiązanie to pozwoli spełnić wymagania wynikające:

- z ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta, która zobowiązuje podmioty lecznicze do składowania dokumentacji medycznej przez okres min. 20 lat,
- z prawa pracy, które zobowiązują do składowania części dokumentacji medycznej przez okres min. 40 lat.

Regionalny rejestr dokumentacji medycznej (RRDM) zawierać będzie indeks dokumentów przechowywanych LREDM. Ponadto, w systemie regionalnym znajdują się: rejestry pracowników „Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”

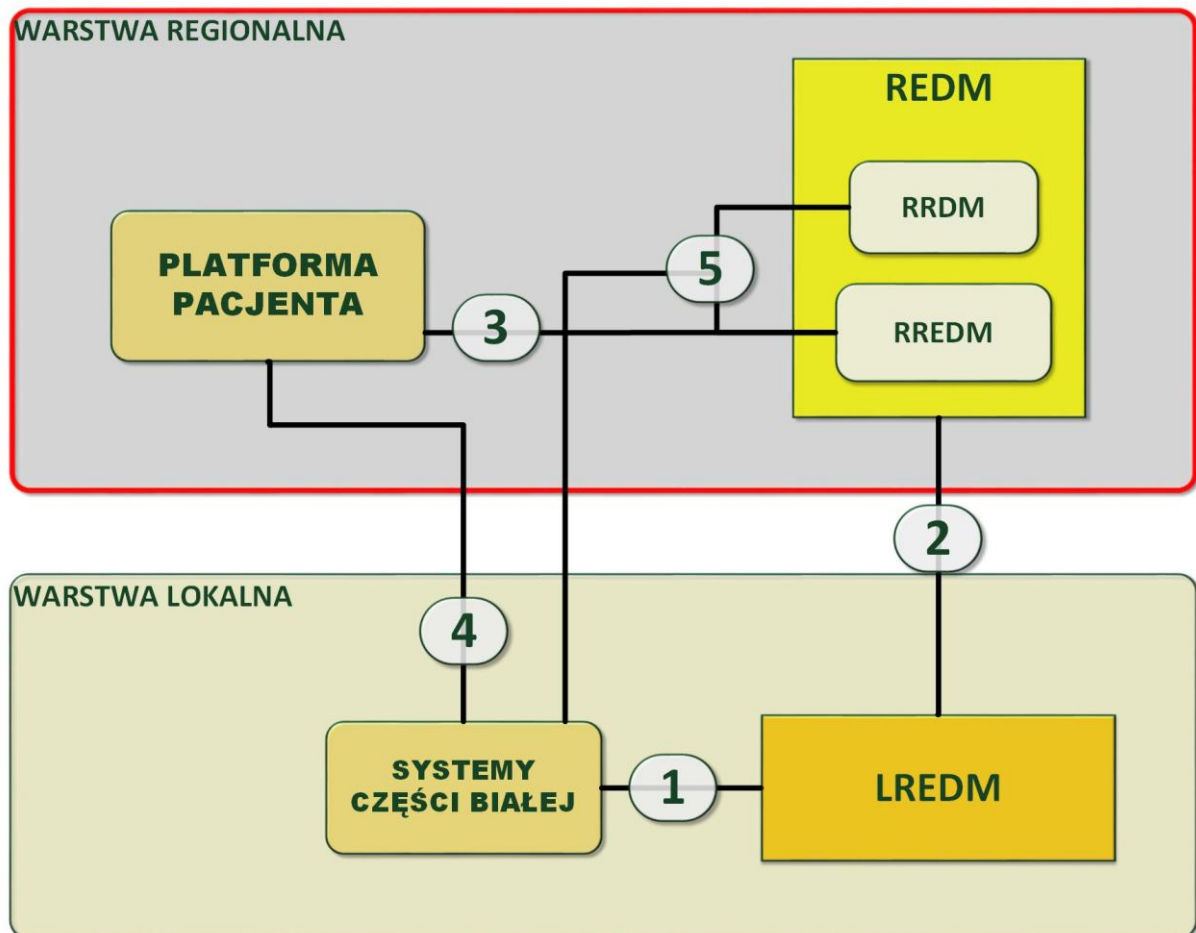
medycznych, rejestr pacjentów, rejestr zgód na przekazywanie dokumentacji medycznej. Rejestr pacjentów zrealizowany zostanie w strategii Master Patient Index tj. będzie wspierał identyfikację pacjentów z różnych systemów w PL oraz umożliwiał łączenie rekordów. Rejestr Pacjentów będzie wspierał standardy (profile) IHE PDQ i IHE PIX.

LREDM będą wyposażone w API (interfejs programistyczny aplikacji, ang. application programming interface) wspierający podstawowe usługi wykorzystując profil IHE XDS.b pozwalający na integrację z innymi systemami w podmiocie leczniczym.

Regionalna warstwa integracyjna to mechanizmy integracyjne umożliwiające bezpieczne przesyłanie dokumentów LREDM (przesłanie dokumentu medycznego do regionu, pobranie dokumentu medycznego z regionu, rejestracja dokumentu i zbioru dokumentów). Dodatkowo, rozwiązanie to będzie wykorzystywane do transferu danych pomiędzy systemami wdrażanymi w platformie regionalnej. Ze względu na krytyczność komponentu szyny danych w przepływie informacji w ramach warstwy regionalnej konieczne jest zapewnienie wydajnej, stabilnej i skalowalnej platformy integracyjnej. Platforma powinna zapewniać budowanie integracji w postaci usług prostych (wirtualizacja i mediacja) oraz złożonych (orkiestracja), a także obsługiwać standardy (profile) IHE (co najmniej XDS.b, PIX, PDQ) stosowane w systemach medycznych.

Poniższy rysunek przedstawia przepływy pomiędzy logicznymi komponentami regionalnej warstwy integracyjnej:

1. System części białej np. HIS wysyła poprzez API dokumenty do LREDM
2. LREDM rejestruje otrzymane dokumenty w REDM
3. RREDM, które jest częścią REDM, udostępnia pacjentom dokumenty poprzez Platformę Pacjenta oraz na żądanie Systemów lokalnych (4), wykorzystując mechanizmy wyszukiwania RRDM (5).



Rysunek 6: REDM, Komponenty logiczne warstwy integracyjnej

Platforma regionalna budowana w ramach projektu ZeZ powinna w szczególności być zgodna z wytycznymi, zasadami i rekomendacjami dla usługodawców dot. bezpiecznego przetwarzania EDM publikowanymi przez CSIOZ. W celu zapewnienia wymiany informacji pomiędzy usługodawcami, platforma P1 będzie gromadzić informacje o zdarzeniach medycznych mających miejsce u poszczególnych usługodawców. W celu realizacji tej wymiany zostały wybrane standardy komunikacji, które sprawią, że proces ten będzie mógł przebiegać w sposób zunifikowany. Z uwagi na interoperacyjność wybrany został standard IHE XDS.b, który gwarantuje obsługę wymaganych procesów w warunkach polskiej ochrony zdrowia jak również komunikację międzynarodową.

Platforma P1 wykorzystuje dwa główne profile IHE w celu komunikacji między systemami:

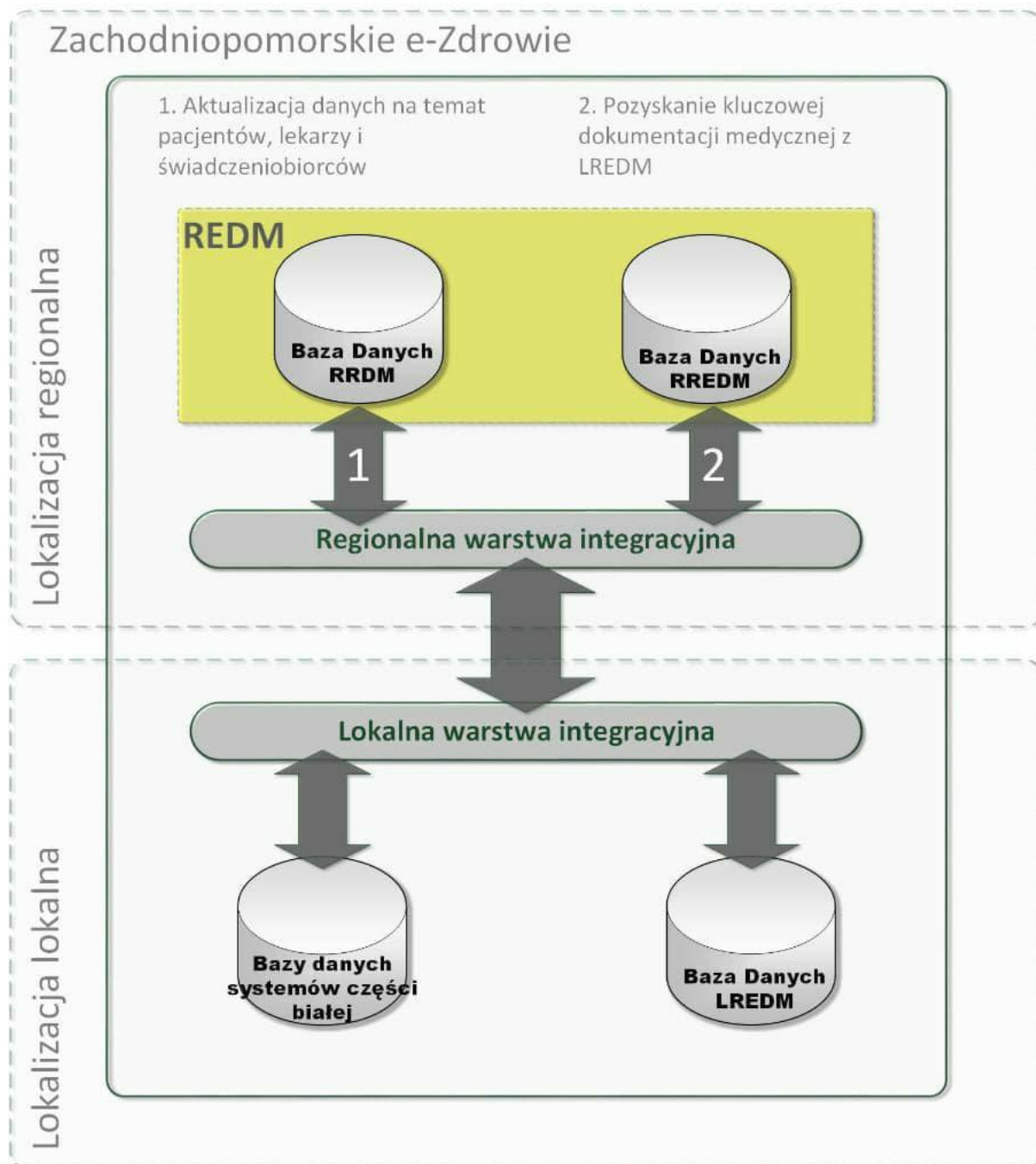
- IHE XDS - wykorzystywany do wymiany informacji o dokumentach medycznych (rozszerzony o informacje o zdarzeniu medycznym, w ramach którego dokumentacja ta powstała),
- IHE XDM - wykorzystywany do importu do P1 dokumentów z placówek likwidowanych,
- HL7 CDA - jako standard zapisu dokumentów medycznych

Współpraca z platformą P1 odbywać się będzie zgodnie z standardami określonymi przez CSIOZ

1.6.3 WARSTWA DANYCH

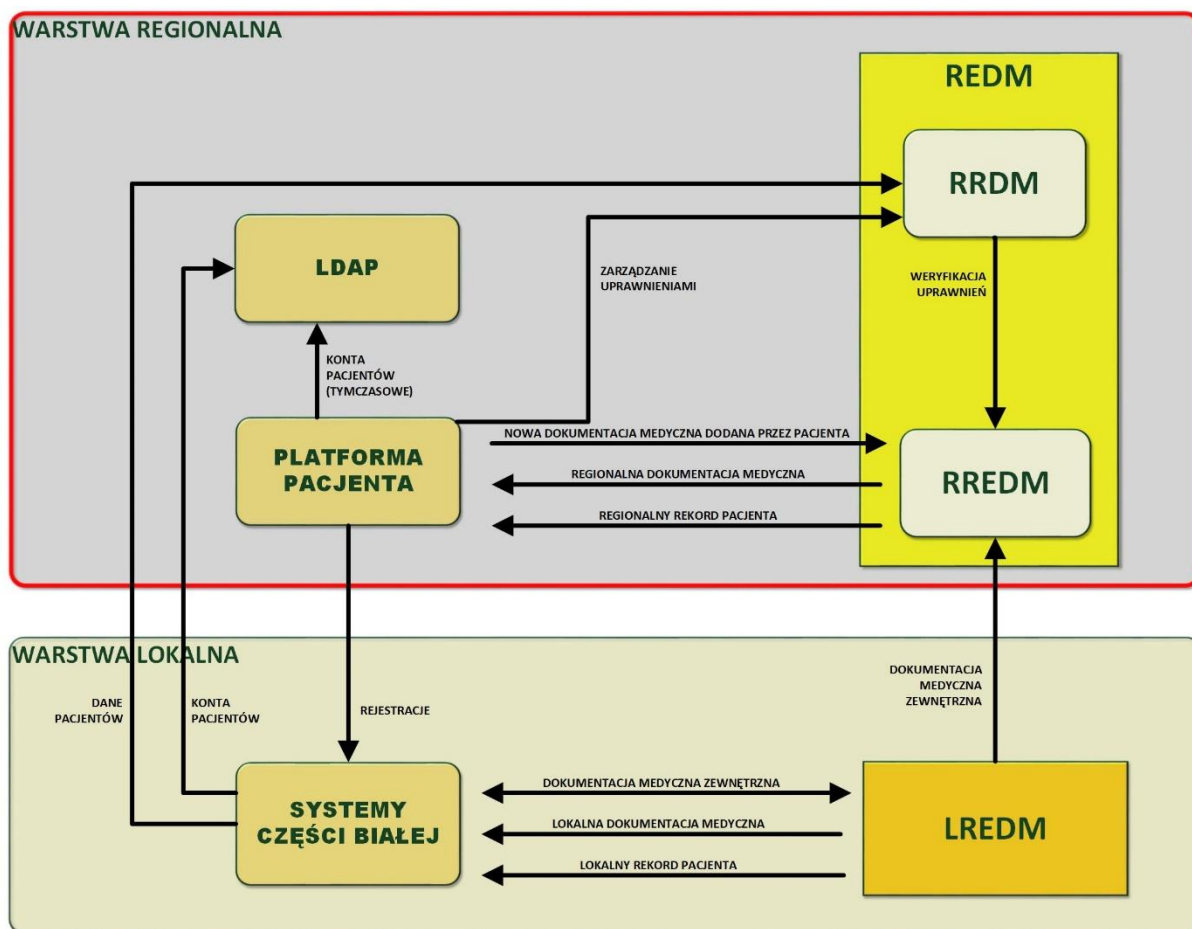
Architektura logiczna aplikacji implikuje architekturę danych, która została zaprezentowana na poniższym rysunku. Opisano na nim wyłącznie kluczowe bazy danych i rejestry oraz proponowane

mechanizmy wymiany danych pomiędzy nimi, w ramach funkcjonalności z zakresu EDM. Istotne jest natomiast, by użyte technologie bazy danych zapewniały wysoką dostępność, bezpieczeństwo skalowalność, mechanizmy zabezpieczenia i monitorowania działań użytkowników uprzywilejowanych (administratorów bazy danych).



Rysunek 7: REDM, architektura danych

Na rysunku poniżej zamieszczono diagram prezentujący przepływ danych pomiędzy poszczególnymi systemami warstwy regionalnej i lokalnej.



Rysunek 8: REDM, schemat integracji i wymiany danych

Regionalna platforma udostępniać będzie jeden z interfejsów użytkownika do elektronicznej dokumentacji medycznej i usługi elektronicznej rejestracji. Pacjenci będą mieć możliwość za pośrednictwem platformy do dostępu do własnej dokumentacji medycznej. Dodatkowo platforma umożliwi pacjentom elektroniczną rejestrację wizyt, dokonaną poprzez warstwy integracyjne lokalnych systemów dziedzinowych oraz dostęp do pozostałych e-usług w ramach ZeZ.

Dokumentacja medyczna wytworzona w systemach obsługujących „część białą” w podmiotach leczniczych, przechowywana będzie w lokalnych repozytoriach EDM (LREDM) tychże podmiotów leczniczych. LREDM odpowiadać będą również za przekazanie tej dokumentacji medycznej na poziom regionalny. Jak opisano wyżej, na poziomie regionalnym będzie ona gromadzona w RREDM. Tym samym HIS przesyłać będzie dokumentację medyczną do LREDM. W drugą stronę LREDM pobierać będzie dokumentację medyczną.

Projekt zakłada utworzenie na poziomie regionalnym bazy kont użytkowników przypisanych do konkretnych pacjentów. Komponent ten odpowiedzialny będzie za przechowywanie niezbędnych informacji o tych kontach i będzie wykorzystywany przez mechanizmy autentykacji działające w innych elementach systemu ZeZ.

1.6.3.1 Repozytorium LREDM

Lokalne bazy danych EDM będą składać wszystkie aktualne dokumenty medyczne wytworzone w lokalnym systemie HIS i systemach uzupełniających obsługę części białej, aktualizowane po każdym

przesłaniu dokumentu do systemu Aktualizacja danych krytycznych w systemach LREDM będzie odbywała się po przesłaniu dokumentów aktualizacyjnych zawierających odpowiednie struktury danych. Dane krytyczne powinny być zapisane w otwartym standardzie danych (HL7 CDA.X).

1.6.3.2 Baza danych RREDM

W bazie danych RREDM znajdują się między innymi następujące dane:

- Dane krytyczne zgodne z lokalnych baz danych EDM, zapisane w otwartym formacie danych (HL7),
- Podpisane elektronicznie (jedną z metod dopuszczalną prawnie tj. podpis kwalifikowany, Profil Zaufany, konto ZIP w NFZ, konto w systemie ZUS lub inne) na poziomie lokalnym dokumenty medyczne:
 - Skierowania,
 - Zlecenia,
 - Recepty,
 - Wyniki konsultacji medycznych,
 - Karty wypisowe,
 - Opis wyników badań obrazowych,
 - Wyniki innych badań, np. diagnostycznych, laboratoryjnych, histopatologicznych, itp.
- Linki do lokalnie przechowywanych danych obrazowych z systemów LIS, PACS, o ile systemy te zapewnią taką funkcjonalność.

1.6.3.3 Repozytorium RRDM

W bazie danych Regionalnego Rejestru Dokumentacji Medycznej (RRDM) znajdują się między innymi dane o:

- Pacjentach
- Lekarzach
- Świadczeniodawcach

1.6.3.4 Dostęp do danych pacjenta w EDM

Dostęp do danych pacjenta w EDM możliwy jest w sytuacjach:

- bez konieczności uzyskania zgody pacjenta w przypadku zagrożenia i ratowaniu życia oraz przy kontynuacji leczenia,
- po uzyskaniu zgody pacjenta we wszystkich innych przypadkach.

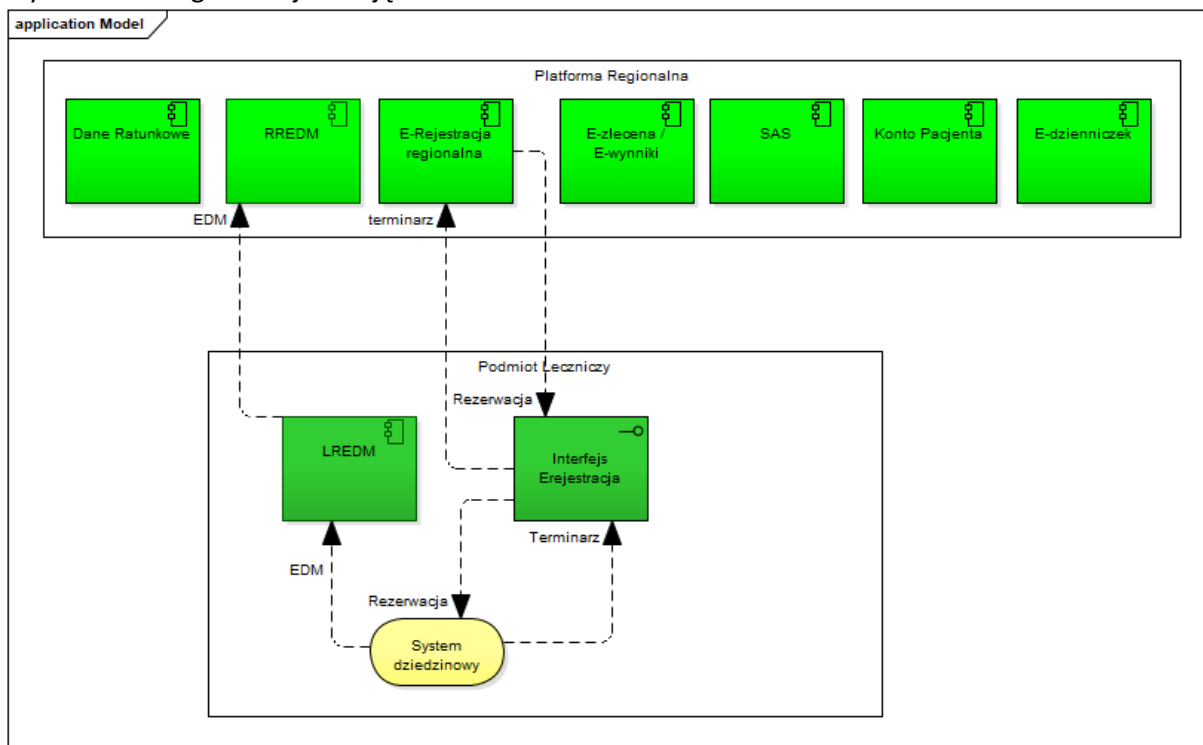
W LREDM, RREDM jak i P1 zgoda pacjenta na udostępnianie jego dokumentacji medycznej obejmuje informacje:

- komu udzielana jest zgoda,
- do jakich danych (rodzaj udostępnianych danych/kategorie uprawnień),
- na jaki okres nadaje uprawnienia do własnych danych (poprzez określenie daty, do której ma obowiązywać nadane uprawnienie),
- z jakiego okresu mają pochodzić dane lub/i dokumenty medyczne, do których nadawane są uprawnienia.

Każde udostępnienie danych medycznych pacjenta jest rejestrowane w postaci logów zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi (art. 34 ustawy o SIOZ oraz danych osobowych RODO).

1.6.4 WARSTWA LOGICZNA PRZEPŁYWÓW

Warstwa logiczna systemu składa się z poniższych elementów. Przedstawiony przykład obejmuje wybrane e-usługi – e-Rejestrację oraz EDM



Rysunek 9: ZeZ – Model logiczny na przykładzie e-Rejestracji oraz EDM

1.6.4.1 Dane ratunkowe

e-usługa posiada dwa interfejsy:

- Wprowadzania danych ratunkowych
 - system posiadać będzie zdefiniowany formularz do wprowadzania danych ratunkowych, dane autoryzuje lekarz lub inny uprawniony do tego celu personel.
 - dla ułatwienia działania oraz optymalizacji czasu zespołów medycznych zakłada się, że pacjent wypełnia swoje dane i udostępnia swojemu lekarzowi do potwierdzenia. Lekarz publikuje zautoryzowane dane pacjenta. Lekarz za zgodą pacjenta ma również prawo do uzupełnienia danych.
- Wyszukiwarka danych ratunkowych (wg różnych poziomów uprawnień)
 - zakłada się implementację jednego pola wyszukiwania danych ratunkowych dla ułatwienia wyszukiwania przez zespoły ratunkowe.
 - co najmniej wg danych identyfikacyjnych pacjenta takich jak: PESEL, imię, nazwisko
 - dostęp do wyszukiwarki będzie chroniony zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i ochrony danych osobowych

- usługa ta nie wymaga integracji z systemami dziedzinowymi

1.6.4.2 RREDM

- Regionalne repozytorium elektronicznej dokumentacji medycznej jest kopią lokalnych dokumentów.
- Usługa będzie udostępniała dokument pacjentowi w jego koncie. Dostęp do niej będzie chroniony zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i ochrony danych osobowych.
- Usługa będzie przez LREDM umożliwiała dostęp do dokumentów pacjenta w regionie.
- Zakłada się integrację jednostronną z lokalnych systemów dziedzinowych do lokalnego repozytorium, które z kolei synchronizuje swoje dane z RREDM zgodnie z polityką, która zostanie uzgodniona na etapie OPZ np (raz dziennie, dwa razy dziennie)

1.6.4.3 Regionalna e-Rejestracja

Usługa udostępnia pacjentowi możliwość rejestracji do placówek partnerów projektu

- Integracja z systemami dziedzinowymi dwustronna, system dziedzinowy przez interfejs integracyjny wysyła do systemu e-rejestracja aktualne terminarze, natomiast system dziedzinowy przejmuje informację o rezerwacji wizyt w trybie natychmiastowym.

1.6.4.4 Konto pacjenta

Jest to system autoryzacji, identyfikacji, kontroli dostępu i zarządzania danymi pacjenta.

- Zakłada się że konto pacjenta umożliwia dostęp pacjentowi do wszystkich zaimplementowanych e-usług.
- Pacjent będzie mógł rejestrować się w systemie za pomocą co najmniej:
 - podczas osobistej wizyty pacjenta w podmiocie leczniczym,
 - drogą elektroniczną po uwierzytelnieniu pacjenta tj. podpis kwalifikowany, Internetowe Konto Pacjenta (IKP), Profil Zaufany, konto ZIP w NFZ lub inne metody dopuszczalne prawnie).

Dostęp do EDM przez pacjenta będzie odbywał się po zalogowaniu pacjenta w podmiocie leczniczym. Pobranie dokumentacji medycznej przez pacjenta będzie dokonywane bezpośrednio z lokalnego LREDM. Dostęp innych użytkowników (jako pełnomocnik lub opiekun prawny dla osób małoletnich) do dokumentacji pacjenta odbywać się będzie przy uwzględnieniu posiadanych uprawnień przez tego użytkownika. Analogicznie realizowany będzie dostęp do RREDM.

Internetowe Konto Pacjenta (IKP) gromadzić będzie informacje o istnieniu dokumentacji medycznej pacjenta w różnych podmiotach leczniczych, o ile zostały przekazane do Platformy P1 przez podmiot leczniczy. IKP nie będzie gromadziło dokumentacji medycznej poza e-Receptą i e-Skierowaniem.

Pracownik medyczny, aby uzyskać dostęp do danych pacjenta z innego podmiotu leczniczego, musi posiadać konto w P1 jako pracownik podmiotu leczniczego. Konto to jest zakładane przez administratora systemu podmiotu leczniczego.

1.6.4.5 Karta ratunkowa pacjenta (e-Dane ratunkowe)

System Obsługi Ratownictwa, o ile będzie przedmiotem projektu ZeZ, opierać się będzie na rozwiązaniu uzupełniającym funkcje Systemu Wspomagania Dowodzenia Państwowego Ratownictwa

„Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”

Medycznego (SWD PRM). Zawierać ma rozwiązanie pozwalające na udostępnianie danych ratunkowych pacjenta do Szpitalnych Oddziałów Ratunkowych (SOR) lub zespołów wyjazdowych, które pochodzić będą z bazy danych Regionalnego Rejestru Danych Ratunkowych.

Uprawnionemu użytkownikowi systemu zostanie udostępniony interfejs, który umożliwi odczyt danych ratunkowych z RRDR np. w czasie wyjazdu do Pacjenta lub przyjęcia w SOR.

1.7 WYKONALNOŚĆ PRAWNA – PRZETWARZANIE DANYCH

1.7.1 PODSTAWY PRAWNE

Według obecnie obowiązujących przepisów (krajowych oraz unijnych) istnieje możliwość powierzenia przetwarzania danych osobowych podmiotowi zewnętrznemu zajmującemu się profesjonalnym przetwarzaniem danych. Obowiązujące uregulowania:

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/680 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez właściwe organy do celów zapobiegania przestępczości, prowadzenia postępowań przygotowawczych, wykrywania i ścigania czynów zabronionych i wykonywania kar, w sprawie swobodnego przepływu takich danych

Art. 20 „...uwzględniając stan wiedzy technicznej, koszt wdrożenia i charakter, zakres, kontekst i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych o różnym prawdopodobieństwie i wadze zagrożenia wynikające z przetwarzania – administrator zarówno w czasie określania sposobów przetwarzania, jak i w czasie samego przetwarzania, miał obowiązek wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, takich jak pseudonimizacja, które zostały zaprojektowane w celu skutecznej realizacji zasad ochrony danych, takich jak minimalizacja danych, oraz w celu nadania przetwarzaniu niezbędnych zabezpieczeń, tak by spełnić wymogi niniejszej dyrektywy oraz chronić prawa osób, których dane dotyczą.

... administrator wdrażał odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia, aby domyślnie przetwarzane były wyłącznie te dane osobowe, które są niezbędne dla każdego konkretnego celu przetwarzania. Obowiązek ten ma zastosowanie do ilości zbieranych danych osobowych, zakresu ich przetwarzania, okresu ich przechowywania oraz ich dostępności. W szczególności środki te zapewniają, by domyślnie dane osobowe nie były udostępniane bez interwencji osoby fizycznej nieokreślonej liczbie osób fizycznych”

- Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997r. o ochronie danych osobowych:
 - Artykuł 31:
 1. Administrator danych może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych.
 2. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, może przetwarzać dane wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w umowie.
 - 2a. Nie wymaga zawarcia umowy między administratorem a podmiotem, o którym mowa w ust. 1, powierzenie przetwarzania danych, w tym przekazywanie danych, jeżeli ma miejsce między podmiotami, o których mowa w art. 3 ust. 1 (organy Państwowe, organy samorządu terytorialnego, państwowe i komunalne jednostki organizacyjne)
 3. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, jest obowiązany przed rozpoczęciem
 4. przetwarzania danych podjąć środki zabezpieczające zbiór danych, o których mowa w art. 36–39, oraz spełnić wymagania określone w przepisach, o których mowa w art. 39a. W zakresie przestrzegania tych przepisów podmiot ponosi odpowiedzialność jak administrator danych.
 5. W przypadkach, o których mowa w ust. 1–3, odpowiedzialność za przestrzeganie przepisów niniejszej ustawy spoczywa na administratorze danych, co nie wyłącza odpowiedzialności podmiotu, który zawarł umowę, za przetwarzanie danych niezgodnie z tą umową.

- Artykuł 27 ust. 2 pkt. 7:
 1. *Zabrania się przetwarzania danych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub filozoficzne, przynależność wyznaniową, partyjną lub związkową, jak również danych o stanie zdrowia, kodzie genetycznym, nałogach lub życiu seksualnym oraz danych dotyczących skazań, orzeczeń o ukaraniu i mandatów karnych, a także innych orzeczeń wydanych w postępowaniu sądowym lub administracyjnym.*
 2. *Przetwarzanie danych, o których mowa w ust. 1, jest jednak dopuszczalne, jeżeli:*
 - 7) *przetwarzanie jest prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych;*
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta:
 - Artykuł 24 ust. 4, 5, 6, 7:
 4. *Podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może zawrzeć umowę, o której mowa w art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922), (o czym wyżej) pod warunkiem zapewnienia ochrony danych osobowych oraz prawa do kontroli przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych zgodności przetwarzania danych osobowych z tą umową przez podmiot przyjmujący te dane.*
 5. *Realizacja umowy, o której mowa w ust. 4, nie może powodować zakłócenia udzielania świadczeń zdrowotnych, w szczególności w zakresie zapewnienia, bez zbędnej zwłoki, dostępu do danych zawartych w dokumentacji medycznej.*
 6. *Podmiot, któremu powierzono przetwarzanie danych osobowych zgodnie z ust. 4, jest obowiązany do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem uzyskanych w związku z realizacją umowy, o której mowa w ust. 4. Podmiot ten jest związany tajemnicą także po śmierci pacjenta.*
 7. *W przypadku zaprzestania przetwarzania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej przez podmiot, któremu powierzono takie przetwarzanie, w szczególności w związku z jego likwidacją, jest on zobowiązany do przekazania danych osobowych zawartych w dokumentacji medycznej podmiotowi, o którym mowa w ust. 1, który powierzył przetwarzanie danych osobowych.*
- Rozporządzeniu Parlamentu europejskiego i rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- ma zastosowanie od dnia 25 maja 2018 r.) „RODO/GDPR):
 1. *Jeżeli przetwarzanie ma być dokonywane w imieniu administratora, korzysta on wyłącznie z usług takich podmiotów przetwarzających, które zapewniają wystarczające gwarancje wdrożenia odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, by przetwarzanie spełniało wymogi niniejszego rozporządzenia i chroniło prawa osób, których dane dotyczą.*
 2. *Podmiot przetwarzający nie korzysta z usług innego podmiotu przetwarzającego bez uprzedniej szczegółowej lub ogólnej pisemnej zgody administratora. W przypadku ogólnej pisemnej zgody podmiot przetwarzający informuje administratora o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących dodania lub zastąpienia innych podmiotów przetwarzających, dając tym samym administratorowi możliwość wyrażenia sprzeciwu wobec takich zmian.*
 3. *Przetwarzanie przez podmiot przetwarzający odbywa się na podstawie umowy lub innego instrumentu prawnego, które podlegają prawu Unii lub prawu państwa członkowskiego i wiążą podmiot przetwarzający i administratora, określają przedmiot i czas trwania przetwarzania, charakter i cel przetwarzania, rodzaj danych osobowych oraz kategorie osób, których dane dotyczą, obowiązki i prawa administratora. Ta umowa lub inny instrument prawny stanowią w szczególności, że podmiot przetwarzający:*
 - a) *przetwarza dane osobowe wyłącznie na udokumentowane polecenie administratora – co dotyczy też przekazywania danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej – chyba że obowiązek taki nakłada na niego prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego, któremu podlega podmiot przetwarzający; w takim przypadku przed rozpoczęciem przetwarzania podmiot przetwarzający informuje administratora o tym obowiązku prawnym, o ile prawo to nie zabrania udzielania takiej informacji z uwagi na ważny interes publiczny;*

- b) *zapewnia, by osoby upoważnione do przetwarzania danych osobowych zobowiązały się do zachowania tajemnicy lub by podlegały odpowiedniemu ustawowemu obowiązkowi zachowania tajemnicy;*
 - c) *podejmuje wszelkie środki wymagane na mocy art. 32;*
 - d) *przestrzega warunków korzystania z usług innego podmiotu przetwarzającego, o których mowa w ust. 2 i 4;*
 - e) *biorąc pod uwagę charakter przetwarzania, w miarę możliwości pomaga administratorowi poprzez odpowiednie środki techniczne i organizacyjne wywiązać się z obowiązku odpowiadania na żądania osoby, której dane dotyczą, w zakresie wykonywania jej praw określonych w rozdziale III;*
 - f) *uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga administratorowi wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36;*
 - g) *po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem zależnie od decyzji administratora usuwa lub zwraca mu wszelkie dane osobowe oraz usuwa wszelkie ich istniejące kopie, chyba że prawo Unii lub prawo państwa członkowskiego nakazują przechowywanie danych osobowych;*
 - h) *udostępnia administratorowi wszelkie informacje niezbędne do wykazania spełnienia obowiązków określonych w niniejszym artykule oraz umożliwia administratorowi lub audytorowi upoważnionemu przez administratora przeprowadzanie audytów, w tym inspekcji, i przyczynia się do nich.*
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015r. (DU 2015, poz. 2069) w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (par. 73 – 77);

1.7.2 OCENA STANU PRAWNEGO

Z uwagi na ustawowe zagwarantowanie pacjentowi dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń medycznych występuje konieczność gromadzenia danych osobowych związanych z realizacją świadczeń zdrowotnych (Ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).

Ten akt prawny określa podmioty, które uprawnione są do przetwarzania takich danych - w art. 24 ust 2, poza osobami wykonującymi zawód medyczny ustawodawca umożliwia przetwarzanie danych innym podmiotom na podstawie upoważnienia administratora tych danych (jest nim podmiot udzielający danego świadczenia) na podstawie odpowiedniej umowy sporządzonej w formie pisemnej, powierzającej przetwarzanie danych osobowych.

Umowy m.in. określi strony w świetle wspomnianego rozporządzenia gdzie Biuro Eksploatacji będzie „podmiotem przetwarzającym”, czyli podmiotem, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora. Najistotniejsze zapisy muszą dotyczyć sposobów przechowywania EDM oraz uprawnień związanych z tym przechowywaniem, których udziela się (bądź nie) podmiotowi zewnętrznemu, któremu powierza się (bądź nie) przetwarzanie danych osobowych (najbezpieczniejszą formą zabezpieczenia takich danych i ich ochrony przed dostępem nieuprawnionym do danych osobowych wrażliwych jest ich zastosowanie mechanizmu ochrony kryptograficznej).

Dokumentacja medyczna zawiera dane osobowe wrażliwe, to podmiot przetwarzający (Biuro Eksploatacji) ponosi odpowiedzialność za ujawnienie czy udostępnienie takich informacji. Zakres i podstawy odpowiedzialności muszą wynikać bezpośrednio z zawartej umowy, a osoby uzyskujące dostęp do tych danych (baza danych, repozytorium, itd.) muszą być imiennie wykazane w treści umowy bezpośrednio lub w załączniku.

Administratorem danych jest podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych. Biuro Eksploatacji ma obowiązek właściwego zabezpieczenia zbioru danych; musi mieć możliwości techniczne do realizacji takiego zabezpieczenia zgodnie z przyjętą polityką bezpieczeństwa, która jest na bieżąco aktualizowana. Administrator danych osobowych musi posiadać wiedzę o lokalizacji przechowywania i przetwarzania zarządzanych przez niego danych osobowych na serwerach. Elementem Umowy jest określenie sposobu postępowania w razie nagłego zaprzestania udzielania świadczeń przez podmiot

przetwarzający, podmiot któremu powierzono przetwarzanie danych osobowych musi zapewnić Administratorowi danych osobowych informacje o lokalizacji przetwarzania danych osobowych.

Dopuszczalny jest outsourcing przestrzeni serwerowej dla zlokalizowania repozytoriów EDM poza lokalizacjami Podmiotów Lecznich. Rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, nie wskazują zezwoleń na powierzenie archiwizowania wytwarzanej dokumentacji medycznej innemu podmiotowi, zezwala on wprost na archiwizację dokumentacji przez inny podmiot.

1.8 ZAŁOŻENIA DO EKSPLOATACJI SYSTEMU - BIURO EKSPLOATACJI

Wraz z zakończeniem realizacji projektu Biuro Projektu winno przejąć w zarządzanie Systemem Zachodniopomorskie e-Zdrowie oraz pełnić rolę odpowiedzialnego za eksploatację np. jako Biuro eksploatacji.

Projektując System oraz jego funkcjonalności należy uwzględnić przyszłą jego eksploatację celem zapewnienia zakładanego poziomu usług oraz ich dostępności przy optymalizacji ponoszonych kosztów.

1.8.1 OBSŁUGA INFORMATYCZNA W PODMIOCIE LECZNICZYM

Na potrzeby współpracy z Systemu niezbędne jest dysponowanie przez podmiot leczniczy min. 2 osobami, które będą się mogły nawzajem zastępować w taki sposób aby w sposób ciągły dostępna była min. 1 osoba. Osoby te będą odpowiedzialne za współpracę z warstwą regionalną Systemu we wszystkich obszarach technicznych i organizacyjnych. Dopuszczalna jest realizacja innych zadań informatycznych podmiotu leczniczego przez te osoby, jednak zastrzec należy, że priorytetem dla nich powinna być ciągłość pracy systemów składowych Regionalnego Systemu, zwłaszcza w przypadku nakładania się innych zadań lub obowiązków.

1.8.2 NADZÓR NAD ŚWIADCZONYMI USŁUGAMI

Biuro Eksploatacji będzie nadzorować wszystkie usługi wytwarzane przez System na poziomie regionalnym w zakresie:

- świadczenia i zapewnienia ich nieprzerwanej dostępności,
- zapewnienia ciągłości prowadzenia, przetwarzania i udostępniania regionalnego rejestru dokumentów medycznych i Regionalnego Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (RREDM),
- zapewnienia ciągłości współpracy z systemami krajowymi, w tym z platformą P1 oraz z platformami regionalnymi, w szczególności w zakresie wymiany dokumentacji medycznej (rejestr i repozytorium EDM),
- monitorowania dostępności lokalnych środowisk informatycznych podmiotów leczniczych współpracujących z Systemem w zakresie niezbędnym dla świadczonych usług regionalnych Projektu,
- zarządzania kontami użytkowników zewnętrznych oraz pacjentów.
- merytorycznego zarządzania systemem

Biuro Eksploatacji będzie także współpracować z partnerami projektu (podmiotami leczniczymi uczestniczącymi w Projekcie) i innymi podmiotami przyłączanymi w przyszłości do Projektu (podmiotami leczniczymi korzystającymi z Systemu) w przedmiocie usług e-zdrowia w zakresie uzgodnionym pomiędzy stronami.

1.8.3 ROZWÓJ I ROZBUDOWA SYSTEMU O NOWE FUNKCJONALNOŚCI

Biuro Eksploatacji zapewni rozwój Systemu w części usług i funkcjonalności regionalnych, monitorowanie stanu prawnego, zachowanie zgodności z obowiązującymi przepisami prawa oraz koordynować będzie zachowanie zgodności z prawem dla komponentów lokalnych partnerów projektu, współpracujących z częścią regionalną.

1.8.4 ROZWÓJ OPROGRAMOWANIA (PRACE PROGRAMISTYCZNE)

Biuro Eksploatacji będzie współpracowało z dostawcami Systemu dla warstwy regionalnej w procesie jego tworzenia, testowania i wdrożenia, w zakresie niezbędnym do jego użytkowania, administrowania i konfigurowania.

1.8.5 AKTUALIZACJA SYSTEMU (GWARANCJA, NADZÓR AUTORSKI)

W okresie trwałości projektu, Biuro Eksploatacji w imieniu Beneficjenta (Samorządu Województwa) przejmie w zarządzanie wykonaną, odebraną i uruchomioną część regionalną Systemu. Będzie zarządzać głównie sprzętem i oprogramowaniem. Będzie także prowadzić działania związane z zapewnieniem gwarancji i nadzoru autorskiego wykonawców Systemu i jego poszczególnych komponentów, zarówno w części aplikacyjnej jak i sprzętowej warstwy regionalnej, także tych elementów części regionalnej, które zainstalowane będą u poszczególnych partnerów projektu. Beneficjent zapewni też ubezpieczenie sprzętu po zakończeniu realizacji Projektu (podczas realizacji projektu takie ubezpieczenie zapewnia Wykonawca).

Warunki zarządzania wynikać będą z zawartej Umowy między stronami oraz będą uprawniać do reprezentowania Beneficjenta przed stroną trzecią tj. wykonawcami Systemu informatycznego, dostawcami infrastruktury technicznej, świadczeniodawcą kolokacji.

Po upływie gwarancji i rękojmi za wady dotyczące komponentów programowych i sprzętowych, Biuro Eksploatacji kontraktować będzie niezbędne umowy pogwarancyjne, a także umowy dotyczące ewentualnego dalszego nadzoru autorskiego w zakresie zapewnienia sprawności działania Systemu i zgodności z przepisami prawa.

1.8.6 UTRZYMANIE TECHNICZNE SYSTEMU

Biuro Eksploatacji odpowiedzialne będzie za techniczne utrzymanie sprawności i dostępności Systemu zarówno w części aplikacyjnej jak i infrastrukturalnej warstwy regionalnej i będzie obejmować:

- zapewnienie utrzymania ciągłości i dostępności technicznej Systemu przez całą dobę i przez cały rok (24/7/365),
- zarządzanie bezpieczeństwem Systemu i incydentami bezpieczeństwa,

- administrowanie danymi wrażliwymi (dane medyczne) oraz niewrażliwymi na podstawie Umowy powierzenia przetwarzania danych zawartej między Biurem Eksploatacji a podmiotem leczniczym jako właścicielem danych,
- administrowanie danymi osobowymi zgodnie z wymaganiami RODO na podstawie Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych a podmiotem leczniczym jako właścicielem danych,
- administrowanie techniczne Systemem znajdującym się w siedzibie dostawcy kolokacji,
- archiwizację danych oraz Systemów zgodnie z przyjętą polityką bezpieczeństwa określoną dla Projektu.

Usługa utrzymania technicznego Systemu wraz z Call-Center i Help-Desk, zapewniające ciągłość działania i dostępność dla użytkowników na określonym poziomie SLA będą priorytetem dla Biura Eksploatacji.

1.8.7 WSPARCIE UŻYTKOWNIKÓW - USŁUGI CENTRUM KONTAKTOWEGO (CALL CENTER) I POMOCY EKSPLOATACYJNO-TECHNICZNEJ (HELP DESK)

Analogicznie dla usług utrzymania ciągłości i dostępności technicznej Systemu, Biuro Eksploatacji zapewni całodobowe wsparcie techniczne i merytoryczne dla użytkowników wewnętrznych i pacjentów oraz zewnętrznych instytucji korzystających z usług i funkcjonalności Systemu. Wsparcie takie będzie obejmowało:

- całodobowy kontakt telefoniczny oraz elektroniczny e-mail w przez całą dobę i przez cały rok (24/7/365),
- podstawową pomoc bezpośrednią (on-line) dla pacjentów w korzystaniu z Systemu,
- usuwanie problemów z dostępem do Systemu, błędami w logowaniu, zapewnienie awaryjnego logowania, zakładanie konta,
- podstawową pomoc bezpośrednią (on-line) dla użytkowników wewnętrznych podmiotów leczniczych w zakresie funkcjonalności Systemu,
- pomoc dla administratorów systemów lokalnych partnerów projektu w zakresie współpracy z warstwą regionalną,
- prowadzenie bazy wiedzy oraz FAQ.
- pomoc nie będzie obejmowała dziedzinowych systemów medycznych (m.in. HIS, RIS/PACS, LIS, ERP) w poszczególnych podmiotach leczniczych, które realizowane będą indywidualnie przez dostawców tych systemów na podstawie odrębnych umów.

1.8.8 PODŁĄCZANIE NOWYCH PODMIOTÓW LECZNICZYCH DO SYSTEMU

Biuro Eksploatacji w imieniu Beneficjenta i we współpracy z Wykonawcą/Wykonawcami Systemu będzie świadczyło usługi wsparcia w procesie podłączania do Systemu kolejnych podmiotów leczniczych, które będą obejmowały:

- określenie ogólnych i indywidualnych technicznych warunków podłączenia na podstawie standardu przyłączenia do Systemu,
- indywidualne konsultacje oraz wizyty (w razie takiej konieczności) w podmiotach przyłączanych,
- sprawdzenia poprawności technicznego podłączenia przyłączanego podmiotu,
- sprawdzenia poprawności formatu i standardu wymiany danych EDM i innych e-usług,
- zawarcie Umowy z podmiotem przyłączanym określającej obowiązki i uprawnienia stron oraz warunki finansowe współpracy.

Zakupione w ramach Projektu oprogramowanie warstwy regionalnej w zakresie licencji nie będzie wymagało zakupu dodatkowych licencji dostępowych dla przyłączanych podmiotów.

1.8.9 PROMOCJA

Biuro Eksploatacji zapewni szeroką informację wśród mieszkańców województwa oraz w szczególności wśród personelu użytkowników Systemu, a także pacjentów jednostek przyłączonych do Systemu, o korzyściach z korzystania z Systemu, usługach elektronicznych, celem zapewnienia powszechnego jego stosowania. Promocja będzie prowadzona w mediach elektronicznych oraz tradycyjnych.

Wykraczać ona będzie poza wymagany zakres promocji projektu wynikających w przepisów UE, którą realizować będzie Beneficjent w ramach umowy o dofinansowanie.

1.8.10 SZKOLENIA I EDUKACJA

Biuro prowadzić będzie w szerokim zakresie szkolenia i działania edukacyjne polegające m.in. na:

- udostępnianiu materiałów szkoleniowych i edukacyjnych o różnym poziomie szczegółowości dla pacjentów, personelu medycznego oraz administratorów,
- zarządzaniu szkoleniami e-learningiem,
- organizacją cyklicznych szkoleń dla użytkowników wewnętrznych, zewnętrznych i/lub administratorów związanych ze zmianami funkcjonalności warstwy regionalnej, a także dla nowych pracowników podmiotów leczniczych,
- opracowywaniu cyklicznego (np. kwartalnego) publikatora (n.p. biuletyn, broszura, itp.), w szczególności obejmującego zagadnienia EDM,
- występowaniu na zewnątrz w kwestiach dot. e-zdrowia (m.in. konferencjach, seminariach, spotkaniach grup roboczych na poziomie centralnym i innych województw),
- udziału w portalach społecznościowych,
- prowadzeniu kampanii edukacyjnych.

2 WYMAGANIA DLA PODMIOTU LECZNICZEGO DO WKŁADU MERYTORYCZNEGO

Realizacja Projektu wymaga dokonania inwestycji także na poziomie lokalnym, w każdym podmiocie leczniczym będącym Partnerem Projektu. Zakres inwestycji wynikać będzie z aktualnego stanu jego informatyzacji oraz niezbędnego uzupełnienia wg wymagań określonych dla całego Projektu.

Zakres ten zostanie określony indywidualnie przez każdego Partnera Projektu z uwzględnieniem potrzeb do uruchomienia funkcjonalności oraz e-usług projektu w ramach Wkładu merytorycznego. Realizacja tak określonego zakresu potrzeb podmiotu leczniczego będzie uzależniona od zgodności z celami i zakresem Projektu oraz jego możliwości budżetowych.

Zakres zgłoszonych potrzeb wykraczający poza zakres Projektu i/lub budżet będzie kosztem niekwalifikowanym Projektu lub z niego wyłączonym, przeznaczonym do indywidualnej realizacji. Priorytetowy będzie EDM oraz e-usługi i funkcjonalności Projektu. Poniesione dotąd wydatki podmiotów leczniczych na informatyzację związaną z zakresem i celami projektu będą indywidualnie analizowane z uwzględnieniem kwalifikowalności RPO WZ 9.10 oraz możliwościami budżetowymi Projektu.

Niezależnie od zakresu, wielkości infrastruktury, oprogramowania i usług składającej się na część lokalną będą wchodziły one w zakres części własnej Partnera i finansowane indywidualnie jako wkład własny.

Przetargi na infrastrukturę teleinformatyczną i oprogramowanie dla warstwy lokalnej przeprowadzane będą indywidualnie przez poszczególne podmioty lecznicze po uprzednim uzgodnieniu zakresu z Liderem w ramach wydatków ujętych w budżecie projektu. Podmioty lecznicze dla podobnych elementów sprzętu i oprogramowania będą miały możliwością indywidualnego łączenia przetargów w zamówienia wspólnie. Zamówienie na oprogramowanie i infrastrukturę teleinformatyczną dla warstwy regionalnej będzie realizowane przez Lidera.

2.1 WYBÓR LOKALIZACJI WARIANTU LOKALNEGO REPOZYTORIUM EDM

Elektroniczna Dokumentacja Medyczna wraz z podpisem elektronicznym wytwarzana będzie w systemach medycznych (głównie HIS) i przesyłana do lokalnego LREDM w modelu określonym w Rozdziale 1.2 „Architektura EDM”. Warianty lokalizacji LREDM określone zostały w Rozdziale 1.1.5 „Lokalizacje LREDM”.

Gdy podmiot leczniczy dokonuje wyboru wariantu lokalizacji LREDM w swoich zasobach lokalowych, do LREDM niezbędny będzie dedykowany sprzęt serwerowy (m.in. serwer, pamięć masowa, urządzenia backupu) oraz oprogramowanie systemowe i narzędziowe oraz inne elementy sprzętowe (m.in. urządzenia sieciowe UTM). Parametry techniczne oraz wymagania zostaną określone jednakowe dla całego projektu. Jeśli podmiot leczniczy dysponuje niezbędną infrastrukturą, która może być wykorzystana do tego celu nie będzie konieczny zakup - Rozdział 1.5.7 „Rekomendowane zbiorcze wymagania infrastrukturalne podmiotu leczniczego”.

Gdy LREDM będzie zlokalizowany lokalnie w podmiocie leczniczym, który nie dysponuje stosowną infrastrukturą będzie ona zakupiona dla każdego podmiotu.

Gdy LREDM będzie zlokalizowane poza podmiotem leczniczym (rekomendowana dla np. SPZOZ WOTUW Stanomino, ZOL SP ZOZ „LEŚNA USTRÓŃ” W TUCZNIE, SPZOZ „Willa Fortuna” w Kołobrzegu, oraz WOMP Koszalin), wymagana infrastruktura będzie fizycznie częścią warstwy regionalnej o parametrach dedykowanych dla podmiotu leczniczego i zakupiona wraz z infrastrukturą części regionalnej celem zapewnienia jednolitego rozwiązania u wszystkich Partnerów.

2.2 WARIANTY DZIAŁAŃ DOSTOSOWAWCZYCH W PODMIOTACH LECZNICZYCH DO PROJEKTU

W ramach opracowywania wymagań, każdy podmiot leczniczy dokona analizy własnych zasobów oraz określi potrzeby w poniższym zakresie w ramach Programu Funkcjonalno-Użytkowego.

2.2.1 INFRASTRUKTURA DLA LREDM

Dla LREDM zlokalizowanego lokalnie w podmiocie leczniczym, który nie dysponuje stosowną infrastrukturą będzie ona zakupiona dla każdego podmiotu który będzie tego wymagał, wspólnie dla wszystkich Partnerów projektu. Instalacja LREDM wymagać będzie spełnienia wymagań do jego instalacji w podmiocie leczniczym i podłączenia – Rozdział 1.5.7 „Rekomendowane zbiorcze wymagania infrastrukturalne podmiotu leczniczego” i będzie określona w Rozdziale 2.2.6 „Modernizacja serwerowni” oraz w Rozdziale 2.1 „Wybór lokalizacji wariantu Lokalnego Repozytorium EDM”,

Wydatki w tym zakresie będą miały najwyższy priorytet ze względu na krytyczny, lokalny element Projektu w zakresie EDM.

2.2.2 DOSTOSOWANIA SYSTEMÓW INFORMATYCZNYCH DO ZAKRES FUNKCJONALNOŚCI I E-USŁUG PROJEKTU

W ramach Projektu uruchomiona zostanie EDM (Rozdział 1.1 „EDM - Elektroniczna dokumentacja medyczna” oraz realizowane będą e-usługi – Rozdział 1.1.3 „Rola Lokalnego Repozytorium EDM (LREMD)”. Wymagania do rozbudowy i modyfikacji oprogramowania systemów medycznych zawiera Rozdział 1.4.10 „Adaptacja systemów dziedzicznych podmiotów leczniczych” oraz Rozdział 1.4.11 „Moduły oprogramowania dziedzicznego”.

WKŁAD MERYTORYCZNY powinien określić zakres wymaganych zmian i modyfikacji w zakresie oprogramowania medycznego (część biała) w podmiocie leczniczym w zakresie potrzeb EDM oraz planowanych w ramach Projektu e-Usług a także wymagania określane przez CSIOZ z zakresie dokumentów medycznych. Określając potrzeby należy uwzględnić aktualny stan wytwarzanych przez podmioty lecznicze dokumentów medycznych w postaci elektronicznej, stosowane obecnie w podmiocie leczniczym rozwiązaniami oraz standardy techniczne i organizacyjne:

- czy podmiot ma dokumentację skomputeryzowaną?
- czy Podmiot wytwarza EDM?
- czy podmiot posiada licencje na repozytorium/archiwum EDM?
- jaki zbiór dokumentów medycznych jest wytwarzany w podmiocie leczniczym w postaci elektronicznej – historia zdrowia i choroby, skierowanie do szpitala, skierowanie do poradni specjalistycznej; informacja do lekarza kierującego/POZ, skierowanie na badanie radiologiczne, karta określonego badania, wywiad przed planowanym zabiegiem, karta

„Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Zachodniopomorskiego na lata 2014-2020”

gorączkowa ogólna, kontrola po zabiegu, zaświadczenie o stanie zdrowia, wywiad lekarsko-pielęgniarski do zabiegu, załączniki do historii zdrowia i choroby – informacja o wykonanym konkretnym zabiegu, skierowanie do pracowni diagnostycznej; wypis pacjenta do domu; epikryza, itp.)

- jaki jest standard wytwarzania dokumentów medycznych w postaci elektronicznej (np. HL7 CDA określonego poziomu, PDF, DOC, RFT, własny standard, brak,

Potrzeby podmiotu leczniczego winno uwzględniać zakres oraz koszty:

- 1) modyfikacja/rozbudowa/wymiana systemu HIS – licencja, wdrożenie,
- 2) modyfikacja/rozbudowa/wymiana innych systemów medycznych – licencja, wdrożenie,
- 3) szkolenia

Wydatki w tym zakresie będą miały najwyższy priorytet.

2.2.3 DOPOSAŻENIA W SPRZĘT SERWEROWY, PAMIĘCI MASOWYCH, BACKUPU

Włączenie podmiotu leczniczego do Projektu wymaga doposażenia w infrastrukturę sprzętową back-office (m.in. serwery, pamięci masowe, backup) w niezbędnym zakresie związanych z Projektem.

W ramach Projektu nie są określone wymagania interwencji ani też standard infrastruktury podmiotów leczniczych poza wymaganiami na EDM. Definiowane potrzeby winny uwzględniać rzeczywiste potrzeby infrastrukturalne dla systemów medycznych oraz te, związane z wytwarzaniem, przechowywaniem oraz przekazywaniem EDM i zapewnieniem wydajności, dostępności, niezawodności, ciągłości działania z uwzględnieniem 5-letniego okresu trwałości.

Wydatki w tym zakresie będą miały wysoki priorytet.

2.2.4 DOPOSAŻENIA W INFRASTRUKTURĘ TELEINFORMATYCZNĄ - SIEĆ LAN, URZĄDZENIA SIECIOWE, WI-FI,

Włączenie podmiotu leczniczego do Projektu wymaga także inwestycji w infrastrukturę teleinformatyczną. Rekomendacje w tym zakresie zostały zawarte w Rozdziale 1.5.7 „Rekomendowane zbiorcze wymagania infrastrukturalne podmiotu leczniczego”. Dla elementów nie określa się wymagań w tym zakresie, decyzja pozostawiona jest podmiotowi leczniczemu.

Wydatki w tym zakresie będą miały średni priorytet.

2.2.5 PODŁĄCZENIE DO INTERNETU – ŁĄCZA INTERNET, UTM, FIREWALL

Oczekiwania w zakresie infrastruktury telekomunikacyjnej zostały określone w Rozdziale 1.5.4 „Infrastruktura transmisji danych pomiotów leczniczych” oraz Rozdziale 1.5.8 „Bezpieczeństwo infrastruktury informatycznej, które przewidują ujednolicenie rozwiązań pomiędzy podmiotem leczniczym a warstwą regionalną z zachowaniem obecnych rozwiązań dla pozostałych zastosowań w podmiocie leczniczym.

Ze względu na różnice w istniejących rozwiązaniach podmiotów leczniczych w zapewnieniu łączy Internet oraz stosowanych zabezpieczeń a także polityk bezpieczeństwa, możliwe jest zachowanie obecnych rozwiązań w części podmiotów leczniczych i wdrożenie nowych w części.

Decyzja o wyborze pomiędzy ujednoliconym rozwiązaniem u wszystkich Partnerów projektu a rozwiązaniem hybrydowym uzależniona będzie od analizy aktualnych rozwiązań u wszystkich Partnerów oraz kosztów wdrożenia jednolitego rozwiązania.

Wydatki w tym zakresie będą miały wysoki priorytet.

2.2.6 MODERNIZACJA SERWEROWNI

Rekomendacje w zakresie standardu technicznego serwerowni w podmiocie leczniczym zostały określone w Rozdziale 1.5.5 „Infrastruktura serwerowni podmiotu leczniczego” dla podmiotów które przewidują lokalizację LREDM u siebie.

Serwerownia często stanowi słaby element infrastruktury teleinformatycznej podmiotu leczniczego a jest ważnym elementem środowiska IT, stąd zakłada się inwestycję w tym zakresie w niezbędnym zakresie wg tabeli Rozdziału 1.5.7 „Rekomendowane zbiorcze wymagania infrastrukturalne podmiotu leczniczego”.

W sytuacji gdy łączny koszty modernizacji serwerowni będą znaczne (powyżej 100 tys. zł) należy rozważyć minimalny zakres inwestycji w własnej oraz umieszczenie LREDM poza podmiotem leczniczym wg. Rozdziału 1.1.5 „Lokalizacje LREDM”.

Wydatki w tym zakresie będą miały średni priorytet.

2.2.7 ZAKUPY SPRZĘTU KOMPUTEROWEGO ORAZ URZĄDZEŃ PERYFERYJNYCH

Potrzeby zakupu sprzętu komputerowego oraz towarzyszących urządzeń peryferyjnych są zwykle bardzo duże, ze względu na szybki proces jego wyeksploatowania i rosnące wymagania aplikacji. Jednak ze względu na ograniczenia RPO WZ 9.10 możliwości ich zakupu są mocno ograniczone.

Analiza stanu tej infrastruktury wykonana na potrzeby WKŁADU MERYTORYCZNEGO w każdym podmiocie winna określić potrzeby zakupu nowych komputerów w ilości niezbędnej do wytwarzania EDM oraz e-usług oraz pozostałe potrzeby w tym zakresie. W ramach projektu nie określa się minimalnych wymagań w tym zakresie, komputery użytkowników winny umożliwiać efektywne użytkowanie aplikacji HIS oraz EDM.

Decyzja podjęta o zakresie inwestycji będzie w z uwzględnieniem możliwości budżetu projektu.

Wydatki w tym zakresie będą miały niski priorytet.

2.3 POTRZEBY PODMIOTU LECZNICZEGO

Do połączenia podmiotu leczniczego z Systemem wymagane będzie zapewnienie niezbędnej infrastruktury informatycznej (przetwarzanie danych, transmisja danych) obejmującej zarówno rozbudowę i/lub modernizację systemów informatycznych oraz infrastruktury teleinformatycznej jak i zakup nowych licencji oraz sprzętu komputerowego dla nowych e-usług i funkcjonalności Projektu.

Celem zasilenia funkcjonalności Projektu i realizacji jego usług elektronicznych, konieczne jest zapewnienie odpowiedniej infrastruktury technicznej dla fizycznej realizacji połączenia z warstwą regionalną.

Wymagania infrastrukturalne w podmiocie leczniczym uzależnione będą od jego wielkości, aktualnie dostępnej infrastruktury teleinformatycznej oraz jego możliwości finansowych, a także dostępnego budżetu projektu. Na potrzeby Systemu każdy podmiot leczniczy powinien dysponować zasobami technicznymi i infrastrukturą w wariancie podstawowym lub ekonomicznym. Jeśli podmiot leczniczy już posiada dostępne wymagane zasoby w całości lub części nie będą one zakresem realizacji Projektu.

2.3.1 POTRZEBY W ZAKRESIE INFRASTRUKTURY

Proszę opisać w kolumnie „Potrzeby w podmiocie leczniczym”, czy Państwa Podmiot wykazuje potrzeby w zakresie oprogramowania oraz infrastruktury. Pomocna będzie poniższa tabela. Jeśli są jeszcze inne potrzeby, nie ujęte w tabeli, możliwe jest ich indywidualne uzupełnienie.

Lp.	Infrastruktura	Standard Projektu	Potrzeby w podmiocie leczniczym	Szacunkowe koszty
1.	Rozbudowa obecnej infrastruktury teleinformatycznej na potrzeby projektu			
1.1.	Serwer/serwery	Projekt nie określa minimalnych wymagań w tym zakresie rozbudowy infrastruktury teleinformatycznej w podmiocie leczniczym. Przy określaniu potrzeb rozbudowy infrastruktury teleinformatycznej należy uwzględnić jej aktualny stan i potrzeby infrastrukturalne niezbędne do rozbudowy/modyfikacji systemów informatycznych (głównie HIS) podmiotu leczniczego w zakresie niezbędnym do funkcjonowania EDM oraz e-usług Projektu.		
1.2.	Macierz dyskowa			
1.3.	Archiwizacja			
1.4.	Inne elementy infrastruktury			
2.	Lokalne Repozytorium EDM			
2.1.	Serwer LREDM	— 2 x CPU 400 SPECint; — 128 GB RAM; — 1 TB wbudowanej przestrzeni danych.		
2.2.	Macierz dyskowa LREDM	— 1 x 50(maks.)/20 (dost.) TB — RAID 1/5/6/10, — 2x10GE, — 2xSAN (10GE lub FC 16).		
3.	Archiwizacja EDM			
3.1.	Pamięć masowa NAS	— 20 TB (dost.), — RAID 5, — 1x10GE, — 1xSAN(10GE lub FC 16).		

3.2.	Biblioteka taśmowa	2 czytniki, 10 nośników aktywnych, 1xSAN(10GE lub FC 16).		
4.	Serwerownia			
4.1.	Stan techniczny	- bezpieczna stolarka: - wzmocnione drzwi, szerokość min. 90cm, blokada przeciwwyważeniowa, odporność ogniowa min. EI30); - wzmocnione okna (brak okuć lub okucia przeciwwyważeniowe, czujnik zbitcia szyby, folia zabezpieczająca); - ściany bez ubytków z wykończeniem bezpyłowym; - brak instalacji tranzytujących; - brak lub unieczynniona instalacja CO; - unieczynnione ujęcie wody użytkowej; - podłoga antystatyczna; - drabinki instalacyjne do prowadzenia połączeń wewnętrznych.		
4.2.	Zasilanie	- zasilacz awaryjny o mocy kW/KVA (1:1) o mocy dobranej do uzgodnionego wariantu lokalizacji serwerowni (docelowo ok. 5 kW/KVA dla infrastruktury), - konstrukcja modułowa lub kompaktowa - baterie zewnętrzne z podtrzymaniem do 15 minut (docelowo ok. 5 kW/KVA dla infrastruktury); - sprzężenie z agregatem prądotwórczym - wewnętrzna tablica zasilania z wyłącznikiem awaryjnym i analizatorem (pomiar); - zdalna sygnalizacja stanu zasilania (parametry)		
4.3.	Techniczne zabezpieczenie mienia	- instalacja kontroli dostępu (KD); - instalacja systemu sygnalizacji włamania i napadu (SSWiN); - instalacja sygnalizacji pożaru (SAP); - zdalna sygnalizacja stanu zabezpieczeń (SSWiN, SAP), - samodzielne urządzenia gaśnicze (SUG).		
4.4.	Klimatyzacja	- instalacja podstawowa klimatyzacji precyzyjnej o mocy dobranej do wariantu lokalizacji serwerowni; - zdalna sygnalizacja parametrów środowiskowych (temperatura, wilgotność, stan urządzeń klimatyzacji).		
4.5.	Kubatura montażowa	- możliwość zainstalowania min. 1 dodatkowej szafy montażowych 19" 42U na potrzeby warstwy lokalnej (1x 42U 800 x 1000 mm); - wentylacja wewnętrzna; - półka dla konsoli operatora.		
5.	Transmisja danych			

5.1.	Przełącznik zasobowy	— 1 x 24/12 aktywnych portów SAN (FC 10 lub 10GE;		
6.	Zewnętrzna transmisja danych			
6.1.	Łączy	— jedno łącze fizyczne — technologia światłowodowa — przepustowość min. 50Mb/s — symetryczna usługa transmisji danych — poziom dostępności łącza min. 99% — obsługa serwisowa gwarantującej usunięcie awarii w ciągu 4h		
6.2.	UTM	— 1x UTM; — 2 x łącze WAN; — 8 x łącze 1GE (Ethernet 1Gb/s)		

2.3.2 POTRZEBY W ZAKRESIE OPROGRAMOWANIA PODMIOTU LECZNICZEGO

Lp.	Oprogramowanie na potrzeby Projektu	Potrzeby w podmiocie leczniczym	Szacunkowe koszty
7.	Rozbudowa obecnych systemów części białej		
7.1.	HIS – rozszerzenie funkcjonalności i/lub ilości licencji obecnych modułów HIS		
7.2.	HIS – zakup nowych modułów		
7.3.	RIS/PACS		
7.4.	inne systemy części białej		
7.5.	Inne		
8.	EDM		
8.1.	dokumentacja skomputeryzowana (papierowa przeniesiona do formy elektronicznej)		
8.2.	licencja na repozytorium/archiwum EDM		
8.3.	wytwarzanie EDM		
8.4.	jaki zbiór dokumentów medycznych jest wytwarzany w podmiocie leczniczym w postaci elektronicznej – historia zdrowia i choroby, skierowanie do szpitala, skierowanie do poradni specjalistycznej; informacja do lekarza kierującego/POZ, skierowanie na badanie radiologiczne, karta określonego badania, wywiad przed planowanym zabiegiem, karta gorączkowa ogólna, kontrola po zabiegu, zaświadczenie o stanie zdrowia, wywiad lekarsko-pielęgniarski do zabiegu, załączniki do historii zdrowia i choroby – informacja o wykonanym konkretnym zabiegu, skierowanie do pracowni diagnostycznej; wypis pacjenta do domu; epikryza, itp.)		
8.5.	jaki jest standard wytwarzania dokumentów medycznych w postaci elektronicznej (np. HL7 CDA określonego poziomu, PDF, DOC, RFT, własny standard, brak,		
9.	e-Usługi		

9.1.	e-Rejestracja		
9.2.	e-Zlecenia i e-Wyniki		
9.3.	Rejestr Elektronicznej Dokumentacji Medycznej		
9.4.	Dane ratunkowe		
9.5.	e-Dzienniczek Pacjenta		
10.	Integracja		
10.1.	Integracja HIS<-> LIS		
10.2.	Integracja HIS<-> RIS/PACS		
10.3.	Integracja HIS <-> z innymi systemami części białej		
10.4.	Integracja między innymi systemami części białej		
11.	Inne oprogramowanie		
11.1.	Inne		
12.	Inne elementy		
12.1.	Szkolenia		
12.2.	Przeniesienie / migracja danych		