

Wynik dialogu technicznego prowadzonego przez zespół
powołany przy Urzędzie Marszałkowskim
w celu wdrożenia rozproszonej platformy regionalnej
w ramach projektu

eCareMed

SPIS TREŚCI

Spis treści

1	UPROSZCZONY SCHEMAT DZIAŁANIA REGIONALNEJ PLATFORMY ROZPROSZONEJ.....	4
2	KONCEPCJA ROZWIĄZANIA PLATFORMY ROZPROSZONEJ PLATFORMY REGIONALNEJ.....	9
2.1	ZAŁOŻENIA DOTYCZĄCE PROCESÓW GŁÓWNYCH	9
2.2	MONITOROWANIE ZAPOTRZEBOWANIA NA USŁUGI MEDYCZNE ORAZ PLANOWANIE ICH REALIZACJI	9
2.3	UDOSTĘPNIANIE I ZABEZPIECZANIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ	9
2.4	ROLE W OBSZARZE PLATFORMY	10
2.5	ARCHITEKTURA LOGICZNA ROZWIĄZANIA	11
2.6	BIZNESOWE PRZYPADKI UŻYCIA	12
2.7	PERSPEKTYWA PACJENTA.....	13
2.8	PERSPEKTYWA LEKARZA	15
2.9	PERSPEKTYWA PERSONELU POMOCNICZEGO	18
2.10	PERSPEKTYWA PLATFORMY	19
2.11	WARSTWA APLIKACJI.....	20
2.12	APLIKACJE PODSYSTEMU SERWIS WWW/MOBILNY	23
2.13	APLIKACJE PODSYSTEMU KOMUNIKACJI	28
2.14	MODUŁY FUNKCYJNALNE	29
2.14.1	<i>Moduł interfejsów centralnych (Bramka Centralna)</i>	<i>29</i>
2.14.2	<i>Moduł interfejsów regionalnych (Bramka Regionalna).....</i>	<i>30</i>
2.14.3	<i>Moduł komunikacji lokalnej.....</i>	<i>30</i>
3	OPROGRAMOWANIE SERWERA KOMUNIKACYJNEGO ECAREMED (OSK)	32
3.1	ZAŁOŻENIA OGÓLNE	32
3.2	MODUŁY OSK.....	32
3.2.1	<i>Bramka Lokalna</i>	<i>32</i>
3.2.2	<i>Bramka Centralna</i>	<i>33</i>
3.2.3	<i>Bramka Regionalna</i>	<i>34</i>
3.2.4	<i>Regionalny Rejestr Pacjentów.....</i>	<i>35</i>
3.2.5	<i>Regionalny Rejestr Dokumentów Medycznych</i>	<i>35</i>
3.2.6	<i>Regionalny Rejestr Zgód</i>	<i>35</i>
3.2.7	<i>Regionalny Serwis WWW</i>	<i>36</i>
3.2.8	<i>Aplikacja mobilna.....</i>	<i>37</i>
4	OPIS ROZWIĄZANIA DLA SIECI INFORMATYCZNEJ PROJEKTU ECAREMED	38
4.1	OPIS ROZWIĄZANIA.....	38
5	BRAMKA DO OPROGRAMOWANIA SERWERA KOMUNIKACYJNEGO (BOSK)	40
5.1	DEFINICJE.....	40
5.2	INFORMACJE OGÓLNE.....	40
5.3	ZAŁOŻENIA	40
5.3.1	<i>Uproszczony przebieg procesów platformy rozproszonej</i>	<i>40</i>
5.3.2	<i>Komunikacja</i>	<i>41</i>
5.3.3	<i>Minimalny zakres komunikacji:.....</i>	<i>41</i>
5.4	WYMAGANIA DLA WYKONAWCY	41
6	SPIS ILUSTRACJI.....	43

7	SŁOWNIK.....	43
----------	---------------------	-----------

1 Uproszczony schemat działania regionalnej platformy rozproszonej

Nota informacyjna dla Wykonawców:

Ważnym aspektem w ramach niniejszego opracowania jest udział w postępowaniu następujących podmiotów:

1. Narodowy Instytut Onkologii im. M. Skłodowskiej-Curie Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Gliwicach (NIO-PIB Gliwice)
2. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (UCK)
3. Górnośląskie Centrum Medyczne w Katowicach (GCM)

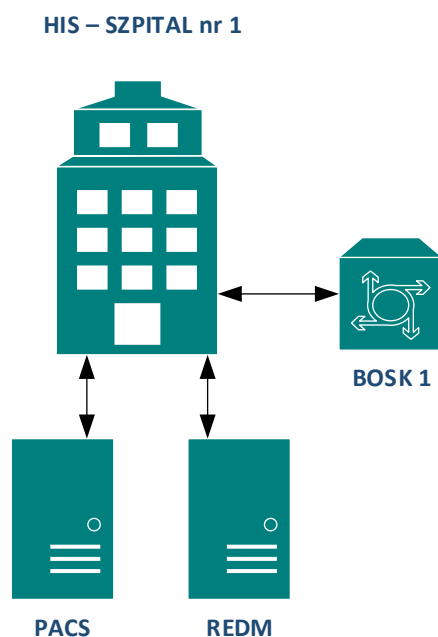
w projekcie „Wprowadzenie nowoczesnych e-usług w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Zdrowia” w ramach którego wprowadzonych zostanie szereg e-usług wraz z prowadzeniem zmian m.in. W EDM i portalu pacjenta. Konieczne jest w tym zakresie uniknięcie podwójnego finansowania we wdrażaniu e-usług. W tym celu Wykonawca zobowiązany jest do zapoznania się z dokumentacją opisującą wdrażane e-usługi tj. z opisem przedmiotu zamówienia dla każdej z jednostek oraz z projektem wdrożenia e-usług referencyjnych dołączonych do niniejszej dokumentacji.

W przypadku Beskidzkiego Centrum Onkologii zakres wdrażanych usług musi być tożsamy z usługami realizowanymi po stronie Szpitali Urzędu Marszałkowskiego Województwa Śląskiego biorących udział w projekcie eCareMed.

Każdy szpital chcąc spełnić ustawowe wymagania celem wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) musi posiadać repozytorium elektronicznej dokumentacji medycznej (REDM) oraz archiwum obrazowe o nazwie PACS. W każdym szpitalu dokumentacja elektroniczna musi być realizowana przez system szpitalny, a następnie umieszczona w repozytorium zgodnie z zasadami ustalonymi w przepisach prawa. W tym celu konieczne jest infrastrukturalne dostosowanie szpitali uczestniczących w projekcie do minimalnych wymogów projektu.

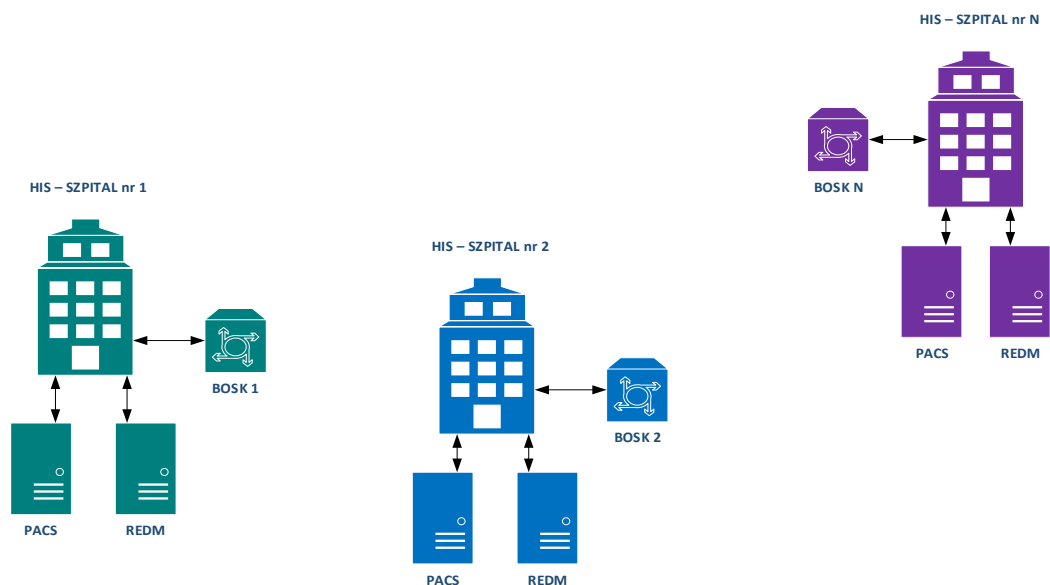
Dokumentacja EDM będzie indeksowana w centralnym w systemie P1. W ramach projektu e-usługi (w którym uczestniczy Zamawiający, tj. „Wprowadzenie nowoczesnych e-usług w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Zdrowia”) Szpital zostanie wyposażony w nową wersję systemu REDM obsługującą protokół IHE XDS.b. **Jednocześnie istotne jest, by Wykonawca realizując zadanie w ramach projektu eCareMed zapewnił aby dostarczone rozwiązanie nie dublowało funkcjonalności realizowanych w ramach projektu e-Uslugi wymienionej powyżej.**

Dokumenty elektroniczne zapisywane są w repozytorium w formacie HL7 CDA (format oparty na XML), wymagany przez CEZ (Centrum e-Zdrowia <https://cez.gov.pl>). ZSI porozumiewa się z P1 za pomocą profilu integracyjnego IHE XDS. Standardem jest IHE XDS.



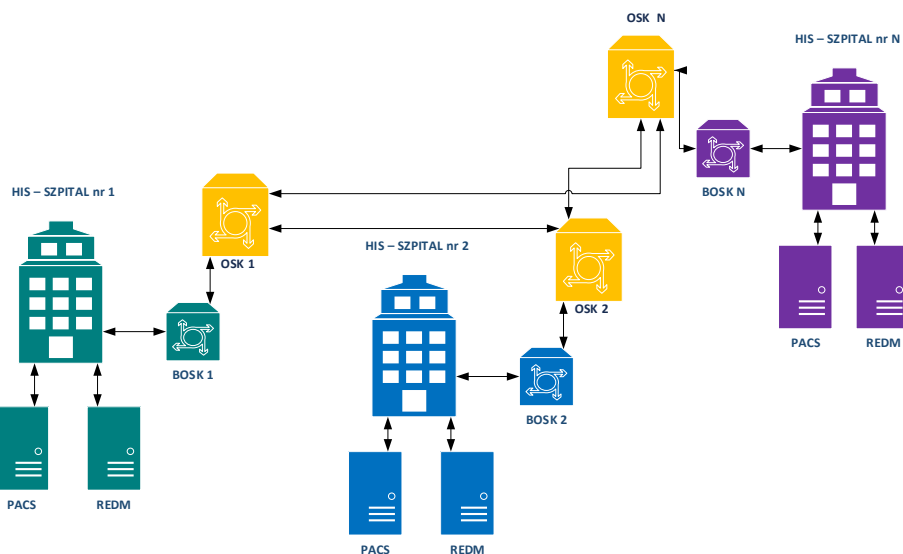
Rysunek 1. Schemat przepływu informacji w przykładowym szpitalu

Bez znaczenia pozostaje w tym miejscu fakt, iż szpitale posiadają różnych dostawców systemów HIS. Przedstawione na rysunku 2 przykładowe szpitale nr 1, nr 2 oraz nr n posiadają różnych dostawców. W związku z koniecznością wymiany różnych danych (nie tylko tych, które będą wymagane prawem w ramach P1) w każdym szpitalu musi zostać zaimplementowana bramka oprogramowania komunikacyjnego (translator) w skrócie BOSK tłumacząca dane z systemu HIS do postaci zunifikowanej. W założeniach projektu komunikować się ona będzie z Oprogramowaniem Serwera Komunikacyjnego (OSK). W związku z tym, że bramka z serwerem komunikuje się ustandaryzowanym językiem, poszczególne oprogramowania serwerów komunikacyjnych powinny być identyczne w zakresie technologii oraz metodyki wymiany danych medycznych pacjenta. Obowiązywać będą standardy wykorzystywane w P1 lub innych projektach regionalnych: IHE XDS, IHE PIX, IHE PDQ, HL7 FHIR



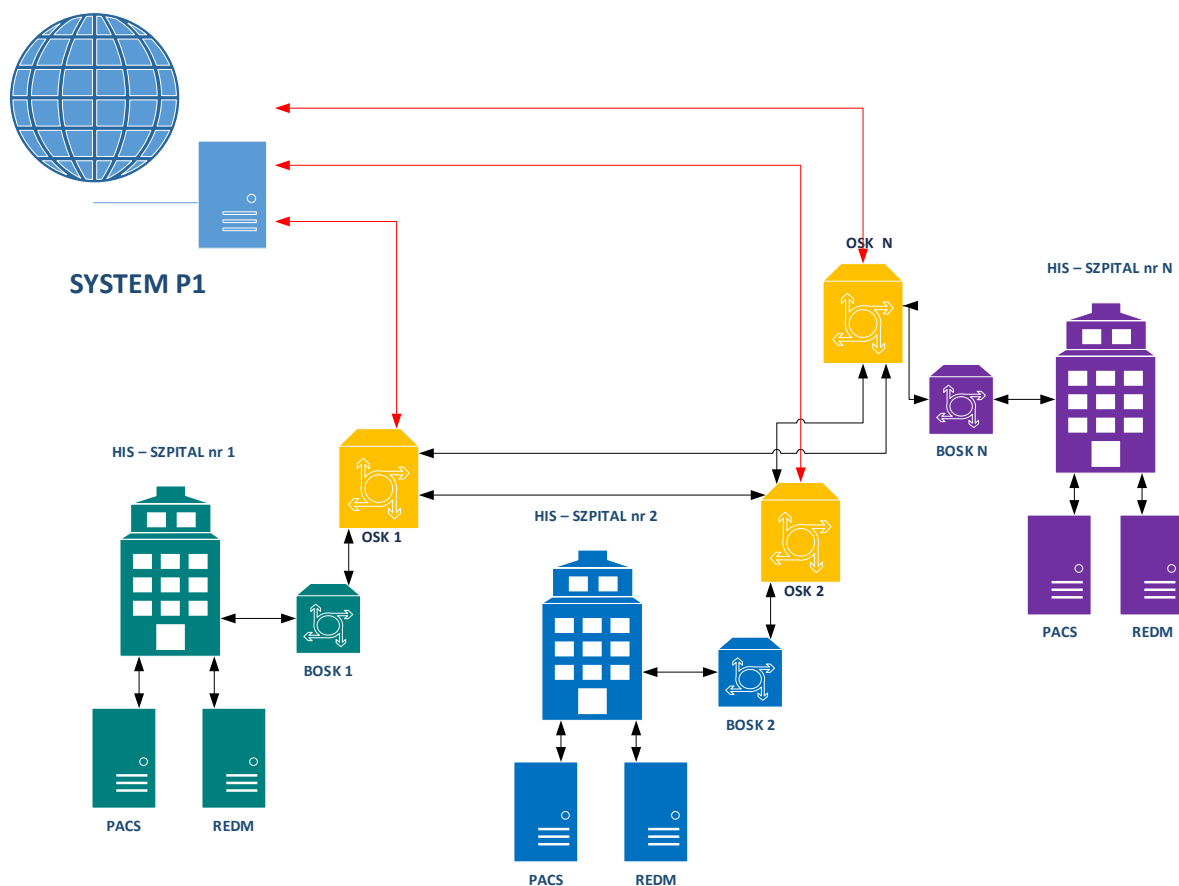
Rysunek 2. Schemat przepływu informacji w kilku szpitalach

Połączenie pomiędzy poszczególnymi serwerami komunikacyjnymi zapewni wymianę danych na poziomie regionu pomiędzy szpitalami uczestniczącymi w projekcie eCareMed, który indeksuje dane medyczne z poszczególnych szpitali. Połączenie to zrealizowane zostanie przy pomocy dedykowanej, bezpiecznej sieci komunikując się z oprogramowaniem serwera komunikacyjnego w każdym szpitalu.



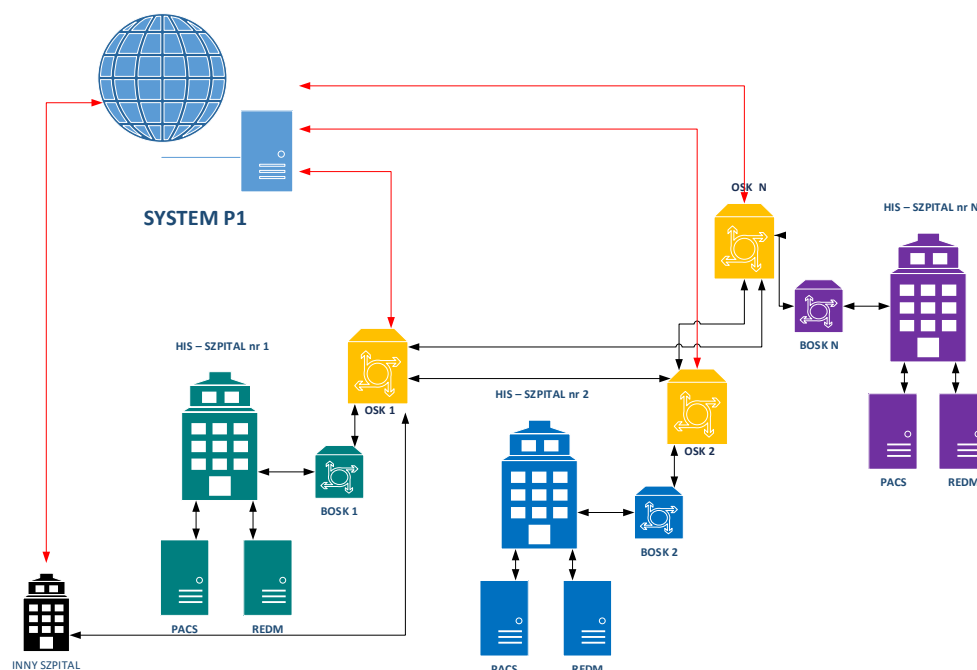
Rysunek 3. Schemat funkcjonowania oprogramowania serwera komunikacyjnego

System P1 pozwala m.in. na autoryzację dostępu do EDM przez pacjenta na internetowym koncie pacjenta jak również wskazuje w którym szpitalu docelowa dokumentacja się znajduje.



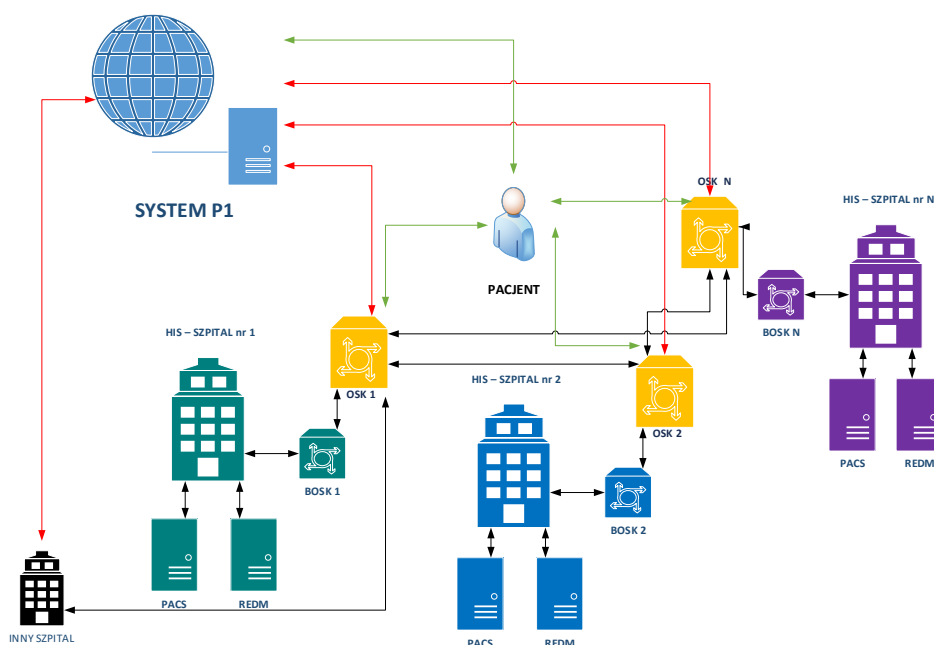
Rysunek 4. Schemat funkcjonowania grupy szpitali z OSK w połączeniu z P1

Ponadto z platformą eCareMed może łączyć się inny szpital/podmiot leczniczy nie uczestniczący w projekcie platformy regionalnej. Rozproszona platforma regionalna umożliwia komunikację z innymi szpitalami (spoza stworzonej platformy regionalnej). Inny szpital łączy się z systemem P1 i poprzez niego otrzymuje informację, gdzie zgromadzona jest dokumentacja medyczna dotycząca pacjenta, o którego jest odpytywany i jeżeli ten pacjent wyraził zgodę na pozyskanie takiej informacji, wówczas inny szpital zwraca się do konkretnego szpitala, a w szczególności do oprogramowania serwera komunikacyjnego celem pozyskania tej informacji. Proces ten ilustruje rysunek nr 5. W zaprezentowanym przykładzie komunikacja w zakresie wymiany danych następuje do szpitala nr 1. Zakładane jest wykorzystanie repozytoriów EDM w szpitalach (zgodnie z XDS)



Rysunek 5. Schemat komunikacji w zakresie wymiany danych ze szpitalem spoza platformy

Pacjent łączy się w ramach platformy bezpośrednio z poszczególnymi serwerami komunikacyjnymi oraz z systemem P1. Na platformie P1 loguje się do Internetowego Konta Pacjenta (IKP) poprzez Węzeł Krajowy. Tam dokonuje autoryzacji, udziela zgód na udostępnianie dokumentacji medycznej, ma dostęp do informacji kto pozyskał dostęp do jego EDM. IKP przekazuje autoryzację do platformy regionalnej. Do czasu udostępnienia takiej funkcjonalności przez IKP przyjmujemy autoryzację przez Węzeł Krajowy.



Rysunek 6. Schemat usytuowania pacjenta w rozproszonej platformie regionalnej

W ramach platformy pacjent będzie miał dostęp do e-usług realizowanych przez poszczególne szpitale.

2 Koncepcja rozwiązania platformy rozproszonej platformy regionalnej

2.1 Założenia dotyczące procesów głównych

Projektowana platforma teleinformatyczna eCareMed będzie swoim zakresem obejmowała następujące grupy procesów biznesowych realizowanych w jednostkach medycznych finansowanych ze środków publicznych:

1. Monitorowanie zapotrzebowania na usługi medyczne wraz z planowaniem ich realizacji
2. Udostępnianie i zabezpieczanie dokumentacji medycznej
3. Zintegrowane zarządzanie informacją będącą w obiegu
4. Obsługę telemedyczną – telekonsultacje i telekonsylia

2.2 Monitorowanie zapotrzebowania na usługi medyczne oraz planowanie ich realizacji

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie minimalnych funkcjonalności dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług związanych z prowadzeniem przez świadczeniodawców list oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego, wydanego na podstawie art. 23a ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 poz. 1793, z późn. zm.) wszystkie jednostki medyczne powinny umożliwiać pacjentom umawianie się na wizytę do lekarza drogą elektroniczną. Procesy tej grupy będą wspierały pacjenta w wyszukiwaniu wolnych terminów na podstawie informacji pozyskiwanych z systemów wchodzących w skład ZSI poszczególnych jednostek medycznych, doborze najbardziej dogodnego pod względem lokalizacji oraz terminu miejsca udzielenia świadczenia opieki, informowaniu go na bieżąco o zmianach statusu na liście oczekujących oraz powiadamianiu o zmianach terminu planowanej wizyty. Z drugiej strony będą pozwalały świadczeniodawcom na kontrolę list świadczeniobiorców oczekujących na dane świadczenie uniemożliwiając im wpisywanie się na więcej niż jedną listę w jednostkach korzystających z platformy eCareMed. Komunikacja pacjenta ze świadczeniodawcą będzie mogła być prowadzona z zastosowaniem komunikacji elektronicznej, przy czym działania mające skutkować podjęciem zobowiązania przez jedną ze stron lub wprowadzeniem modyfikacji do wcześniejszych ustaleń będą wiązały się z użyciem bezpiecznego podpisu elektronicznego w rozumieniu art.3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001r. o podpisie elektronicznym albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art.3 pkt 15 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

2.3 Udostępnianie i zabezpieczanie dokumentacji medycznej

Procesy związane z realizacją świadczeń medycznych będą wspierane przez funkcjonalności platformy eCareMed w aktywnościach związanych z wydawaniem, udostępnianiem oraz

zabezpieczaniem elektronicznej dokumentacji medycznej. Konieczne w tym celu będzie zintegrowanie przez Wykonawcę systemów informatycznych szpitala, tak by wszystkie jednostkowe dane medyczne posiadały mechanizmy generacji dokumentacji medycznej zgodnie z instrukcją stosowania Polskiej Krajowej Implementacji HL7 CDA oraz wyników badań obrazowych w formacie DICOM. Wytworzone dokumenty muszą być w sposób jednoznaczny identyfikowane oraz zabezpieczone przez niepowołanym dostępem oraz nieuprawnionym modyfikowaniem lub zniszczeniem. Konieczne będzie zastosowanie mechanizmów umożliwiających bezpieczną wymianę takich informacji z wykorzystaniem kanałów elektronicznych.

2.4 Role w obszarze platformy

Na podstawie przeprowadzonych analiz przedprojektowych zidentyfikowane zostały następujące role w ramach platformy:

Pacjent – rola ta reprezentuje osoby korzystające ze świadczeń opieki zdrowotnej (tzw. świadczeniobiorców), które w planowanym systemie mają otrzymać, dzięki wykorzystaniu technologii ICT, możliwość szerszego i skuteczniejszego korzystania z przysługujących im uprawnień wynikających z obowiązujących przepisów prawa.

Lekarz – rola ta reprezentuje osoby posiadające uprawnienia do świadczenia usług medycznych, w tym w szczególności do badania stanu zdrowia, rozpoznawania chorób i zapobiegania im, leczenia i rehabilitacji oraz udzielania porad lekarskich.

Pomocniczy personel medyczny – rola reprezentuje pozostałe osoby realizujące zadania związane z procesem opieki zdrowotnej.

Operator systemu – rola ta reprezentuje podmiot lub grupę podmiotów, których celem jest utrzymanie i serwis rozwiązań teleinformatycznych składających się na Platformę eCareMed, tak by odpowiednie usługi elektroniczne były dostępne dla usługobiorców w reżimie 24/7/365.

System Informacji Medycznej (SIM) – rola reprezentuje zbiór systemów teleinformatycznych, z którymi wg wymagań prawnych (Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia - Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657) musi być zintegrowana platforma eCareMed w celu wymiany informacji.

Zewnętrzne Systemy Uwierzytelniania i Autoryzacji (ZSUA) – rola reprezentuje zbiór systemów teleinformatycznych, których funkcjonalności muszą być wykorzystywane na podstawie delegacji prawnych do zapewnienia bezpieczeństwa wymiany informacji oraz identyfikacji użytkowników korzystających z Platformy.

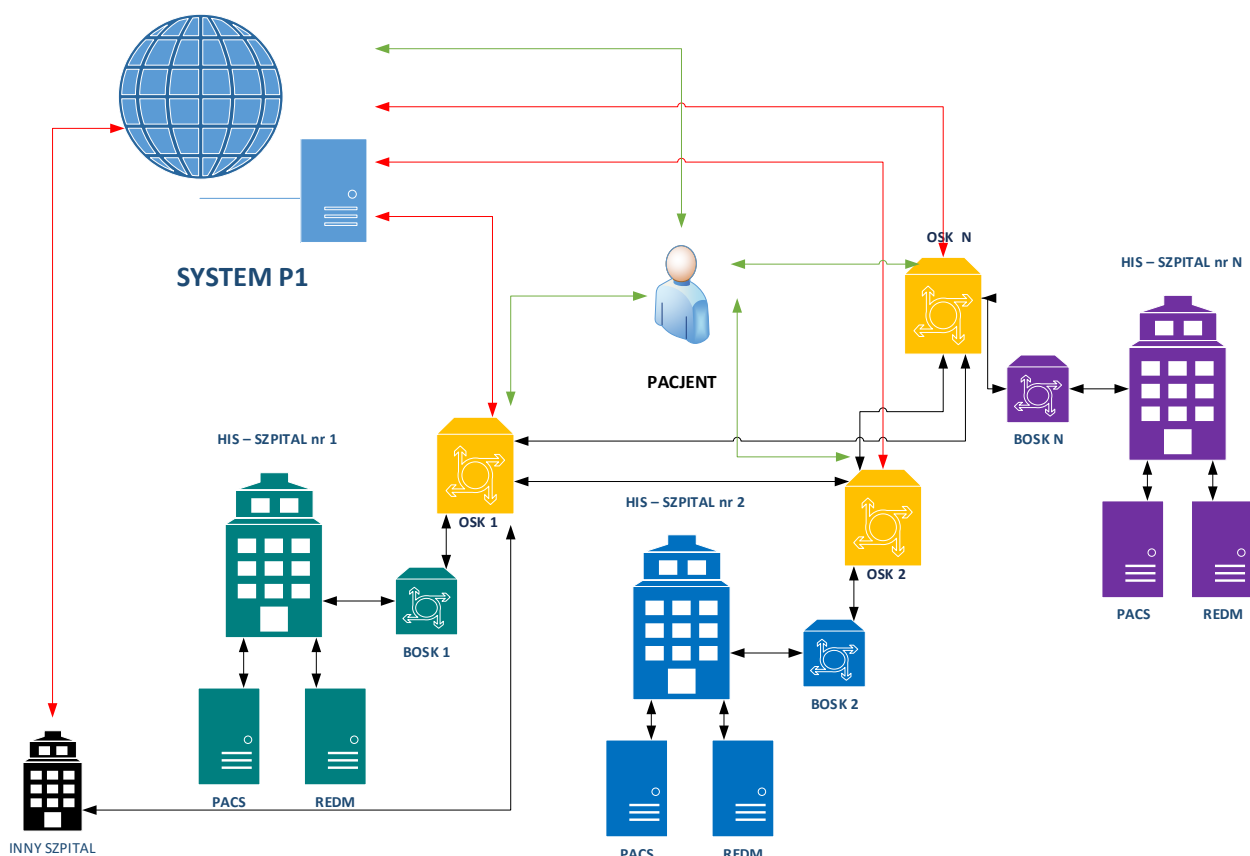
Wewnętrzne Systemy Uwierzytelniania (WSU) – rola reprezentuje zbiór wewnętrznych usług zapewniających bezpieczeństwo wymiany informacji w obszarach nieuregulowanych delegacjami prawnymi.

2.5 Architektura logiczna rozwiązania

Niniejsze opracowanie przedstawia projektowaną platformę z kilku perspektyw powiązanych z rolami wchodzącymi w interakcję z planowanym rozwiązaniem teleinformatycznym. Przez rolę rozumiemy użytkownika lub zewnętrzny w stosunku do modelowanego rozwiązania system, który będzie wykorzystywał udostępnione poprzez projektowaną platformę funkcjonalności. W niniejszej koncepcji został przedstawiony zakres biznesowych przypadków użycia, które z punktu widzenia ról będą skutkować wzrostem wartości dodanej w procesach zarządzania dokumentacją, świadczenia usług zdrowotnych oraz integracji procesów. Architektura logiczna została przedstawiona w podziale na warstwy, z których najważniejsze to:

1. **Warstwa usług elektronicznych** – obejmująca usługi oferowane przez poszczególne szpitale samodzielnie lub wspólnie, w których następuje odbieranie i wysyłanie danych za pomocą posiadanych systemów teleinformatycznych na indywidualne żądanie usługobiorcy, bez konieczności jednoczesnego przebywania obu stron w jednej lokalizacji. Dane te będą przesyłane z wykorzystaniem sieci publicznych.
2. **Warstwa biznesowa** - obejmująca procesy biznesowe główne i pomocnicze, które będą realizowane po stronie szpitali w celu zapewnienia właściwego poziomu świadczenia elektronicznych usług (e-usług).
3. **Warstwa aplikacji** - obejmująca aplikacje, środowiska narzędziowe oraz mechanizmy integracyjne między systemami lokalnymi, indywidualnie użytkowanymi przez szpitale oraz platformą rozproszoną.
4. **Warstwa danych** - obejmująca lokalne oraz zewnętrzne repozytoria danych wspierające świadczenie e-usług.
5. **Warstwa technologii** - obejmująca elementy infrastruktury sprzętowo-systemowej, infrastruktury sieciowej oraz mechanizmy zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania danych medycznych, w tym oprogramowanie zapewniające interoperacyjność.

Podstawową funkcjonalnością planowanej Platformy eCareMed będzie implementacja rozwiązań mających na celu podniesienie dostępności i jakości usług publicznych dzięki zastosowaniu technologii ICT. Budowanie zintegrowanych systemów e-usług medycznych jest przedsięwzięciem trudnym ze względu na stopień skomplikowania organizacyjnego służby zdrowia, dojrzałości technologicznej oraz prawnej. Zgodnie z założeniami Platforma będzie otwartym rozproszonym środowiskiem rozwiązań (modułów), które mają służyć do implementacji usług dla dowolnych dyscyplin medycznych możliwych do wsparcia technologiami ICT. Platforma będzie stanowiła miejsce, w którym poszczególne usługi publiczne w relacji A2C i A2A będą integrowane i udostępniane jako jeden spójny proces.



Rysunek 7. Schemat działania rozproszonej platformy regionalnej

2.6 Biznesowe przypadki użycia

Z punktu widzenia biznesowego nie ma znaczenia, gdzie posadowione zostaną systemy teleinformatyczne realizujące poszczególne czynności procesowe. Zakłada się jednak, że ich docelowa integracja będzie na poziomie umożliwiającym wzajemną wymianę informacji o przepływie danych lub przepływie sterowania, dzięki czemu możliwe będzie świadczenie usług elektronicznych na zakładanym poziomie dojrzałości. Ponadto dane raz wprowadzone do jednego systemu będą mogły być przekazane do jednostek uczestniczących w projekcie eCareMed

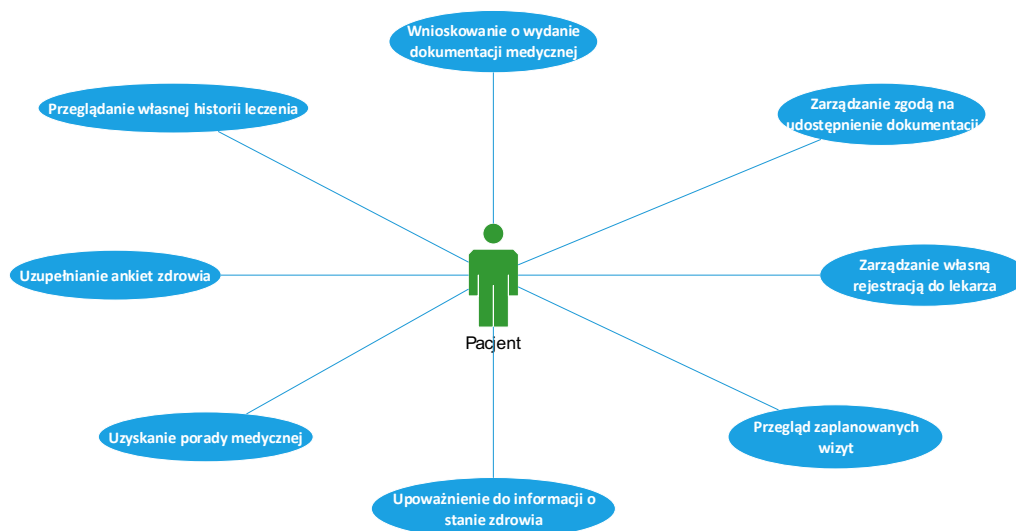
Wśród procesów biznesowych wspieranych przez projektowaną Platformę Rozproszoną można wyszczególnić następujące grupy dla świadczenia usług elektronicznych:

1. Procesy związane ze świadczeniem e-usług
2. Procesy związane z procesem elektronicznej rejestracji pacjentów na usługi medyczne
3. Procesy związane udostępnianiem dokumentacji medycznej
4. Procesy analityczne
5. Procesy komunikacji elektronicznej

Wdrożenie wszystkich założeń platformy, w postaci innowacji produktowych pozwoli na utworzenie Centrum Usług Wspólnych, w ramach którego nastąpi ujednolicenie zarządzania i standaryzacja

przepływu informacji (w wielu przypadkach niezwykle istotnej) oraz komunikacji z zastosowaniem środków komunikacji elektronicznej.

2.7 Perspektywa pacjenta



Rysunek 8. e-Usługi z perspektywy pacjenta

Z perspektywy pacjenta istotna będzie możliwość korzystania z e-usług przy realizacji niżej wymienionych biznesowych przypadków użycia (wszystkie niżej wymienione usługi odnoszą się w pełnym zestawie do wymagań Beskidzkiego Centrum Onkologii natomiast wyłączeniu podlegają usługi realizowane w ramach projektu MZ „eUsługi” dla pozostałych uczestników projektu tj. Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Katowicach, Górnośląskiego Centrum Medycznego w Katowicach oraz Narodowego Instytutu Onkologii w Gliwicach):

1. **Wnioskowanie o wydanie dokumentacji medycznej** – na podstawie ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta pacjent ma prawo wystąpić o udostępnienie mu dokumentacji indywidualnej w formie wglądu do baz danych (EDM), przeglądania plików EDM, wykonania kopii dokumentacji papierowej oraz udostępnienia mu jej na nośniku elektronicznym lub poprzez środki komunikacji elektronicznej
2. **Zarządzanie zgodą na udostępnienie dokumentacji** – dokumentacja medyczna może zostać udostępniona innemu podmiotowi medycznemu tylko w przypadku kontynuowania leczenia, ratowania życia lub gdy pacjent wyrazi na to zgodę. Dostęp do dokumentacji medycznej indeksowanej w P1 będzie na bieżąco weryfikowany z dostępem nadanym przez pacjenta z poziomu Internetowego Konta Pacjenta (IKP), natomiast dostęp do dokumentacji nieindeksowanej w P1 będzie weryfikowany z Regionalnym Rejestrem Zgód dostępnym w ramach platformy regionalnej eCareMed. Zgoda w Regionalnym Rejestrze Zgód będzie ważna do momentu jej odwołania. Zgoda będzie również mogła być powiązana z rejestrem osób upoważnionych do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia lub choroby pacjenta i udzielonych świadczeniach medycznych oraz rejestru osób upoważnionych przez pacjenta od uzyskiwania dostępu/wglądu do jego dokumentacji medycznej.

3. **Zarządzanie rejestracją wizyty** - pacjent ma prawo do wyboru miejsca świadczenia opieki zdrowotnej. W obecnym modelu działania systemu ochrony zdrowia nie obowiązuje rejonizacja pacjentów (świadczeniobiorców). Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. W sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U z 2015r., poz. 1400), świadczeniodawca zapewnia bieżącą rejestrację świadczeniobiorców na podstawie zgłoszenia osobistego lub za pośrednictwem osoby trzeciej, w tym przy wykorzystaniu telefonu lub innych środków komunikacji elektronicznej. Jedynym ograniczeniem jest konieczność dostarczenia w terminie 14 dni od momentu rejestracji oryginału skierowania pod groźbą wykreślenia z listy oczekujących (docelowo proces musi być zgodny z e-Skierowaniem). Proces ten będzie wspierał pacjenta w doborze odpowiedniej dla niego jednostki medycznej, która zaoferuje mu opiekę w możliwie najkrótszym czasie. Pacjent będzie powiadamiany o zmianach statusu w kolejce (np.: oczekujący lub skreślony) i będzie miał prawo decydować, czy pozostaje w bieżącej kolejce, czy też zmienia podmiot leczniczy i dokonuje wpisu na liście oczekujących na udzielenie świadczenia prowadzoną przez nowo wybranego świadczeniodawcę. Po wejściu do powszechnego użytku skierowań elektronicznych, dzięki powyższemu rozwiązaniu pacjent nie będzie zobowiązany do osobistego stawienia się w wybranym podmiocie ochrony zdrowia, ponieważ będzie mógł skorzystać z kompleksowej rejestracji poprzez Internet na podstawie skierowania w postaci elektronicznej. Pacjent otrzyma informację o wizycie lub badaniu. Powiadomienia będą przesyłane do pacjenta za pomocą aplikacji środków komunikacji elektronicznej.
4. **Przegląd zaplanowanych wizyt** – pacjent będzie miał możliwość zapoznania się zbiorczo z własnym terminarzem wizyt lekarskich, planowanych hospitalizacji oraz zabiegów rehabilitacyjnych świadczonych w ambulatorium.
5. **Upoważnienie do informacji o stanie zdrowia** – na podstawie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, pacjent ma prawo wskazać osoby, podając ich dane osobowe, którym podmiot medyczny musi umożliwić dostęp do informacji o stanie jego zdrowia i przebiegu procesu leczenia oraz dostęp do dokumentacji medycznej po uprzednim zweryfikowaniu tożsamości wyznaczonych osób. z punktu widzenia korzystania ze środków komunikacji elektronicznej oznacza to zastosowanie wobec tych osób tych samych zasad weryfikacji ich tożsamości jak w przypadku samego pacjenta np.: konieczność podpisania wniosku o uzyskanie informacji kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub stosując profil zaufany. Informacje na temat upoważnień pacjenta będzie na bieżąco weryfikowana w Internetowym Koncie Pacjenta (IKP). Informacje na temat upoważnień do dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej, która nie będzie indeksowana na platformie centralnej P1 oraz do zeskanowanej archiwalnej dokumentacji medycznej będą zarządzane przez pacjenta z poziomu platformy eCareMed w Regionalnym Rejestrze Gód.
6. **Uzyskanie porady medycznej** - w podstawowym scenariuszu pacjent będzie mógł skorzystać z e-Opieki wykorzystując do tego komunikację z ośrodkiem medycznym tekstowo, lub poprzez połączenie audio-video. W ramach takiej Porady lekarz będzie mógł skontrolować przekazane przez pacjenta wyniki badań i na tej podstawie, w przypadku wyników prawidłowych, zakończyć proces leczenia. W scenariuszu alternatywnym lekarz będzie mógł przekazać komunikację personelowi pielęgniarskiemu, który np.: przeprowadzi edukację pacjenta. W ramach e-Opieki

możliwa będzie konsultacja z zespołem lekarzy (telekonsultacje) jak również uczestnictwo konsultanta np. tłumacza języka migowego.

7. **Wprowadzanie danych pomiarowych** – pacjent odbywający np.: rehabilitację w warunkach domowych będzie musiał w ramach samokontroli wprowadzać dane z własnych pomiarów np.: ciśnienia, wagi. W przypadku schorzeń typu cukrzyca będzie wprowadzał mierzone wartości np. do Ankiety diabetyka. Informacje te będą uzupełniały jego obraz kliniczny i będą mogły być weryfikowane przez lekarza prowadzącego bez konieczności przychodzenia na wizytę w sytuacji, gdy dane pomiarowe nie odbiegają od normy. Dane wprowadzane będą przez ankiety.
8. **Uzupełnianie ankiet zdrowia** – pacjent będzie mógł brać udział w ankietach dotyczących jego zdrowia, samopoczucia, ocenie jakości udzielonych mu świadczeń opieki zdrowotnej. Będzie mógł również samodzielnie (oszczędzając tym samym czas w trakcie wizyty standardowej) wprowadzić dane związane np.: z wywiadem rodzinnym odpowiadając na przygotowane dla niego przez pielęgniarkę odpowiednio zdefiniowane pytania.
9. **Przeglądanie własnej historii leczenia** – pacjent korzystając ze swoich praw będzie mógł na bieżąco mieć dostęp do rejestru zdarzeń medycznych zarejestrowanych w stosunku do jego osoby. Będzie również mógł zapoznać się z powiązanymi z tymi zdarzeniami, dokumentami medycznymi przechowywanymi w szpitalnych repozytoriach EDM placówek wchodzących w skład platformy eCareMed. Dodatkowo pacjent będzie miał możliwość z poziomu platformy eCareMed przeglądać wyniki badań obrazowych w formacie DICOM dostępne w lokalnych repozytoriach PACS podmiotów wchodzących w skład platformy eCareMed. W przypadku braku integracji Archiwum obrazowego z portalem pacjenta danej jednostki konieczne jest wykonanie takiej integracji.

2.8 Perspektywa lekarza



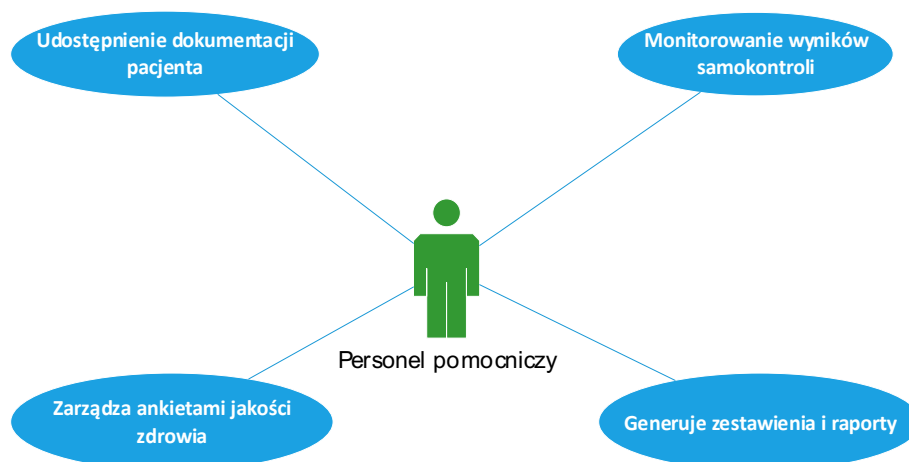
Rysunek 9. e-Usługi z perspektywy lekarza

Z perspektywy lekarza istotna będzie możliwość korzystania z e-usług przy realizacji następujących biznesowych przypadków użycia:

1. **Weryfikacja dokumentacji własnej pacjenta** - w podstawowym scenariuszu lekarz zapozna się z umieszczonymi w buforze ZSI przez pacjenta obrazami cyfrowymi dokumentacji papierowej, plikami PDF, plikami DICOM lub innymi plikami graficznymi i multimedialnymi będącymi własnością pacjenta przekazanymi za pośrednictwem platformy eCareMed do lokalnego systemu informatycznego ZSI na prośbę lekarza. Jeżeli uzna przekazaną dokumentację za wartościową będzie mógł uzupełnić indywidualną dokumentacją medyczną pacjenta dodając ją jako załącznik lub przepisać odpowiedni fragment do nowotworzonych jednostkowych danych medycznych. W przypadku danych obrazowych w formacie DICOM należy przewidzieć odrębny bufor zarządzany przez administratora archiwum obrazowego.
2. **Wnioskowanie o zgodę pacjenta na dostęp do dokumentacji** – lekarz będzie mógł wnioskować o dostęp do dokumentacji pacjenta przechowywanej w repozytorium EDM innej jednostki, o ile nie została ona wygenerowana w jednostce medycznej, w której pracuje. Wnioskowanie będzie odbywać się za pośrednictwem integracji z IKP dla dokumentów indeksowanych na platformie centralnej. Dodatkowo możliwe będzie wnioskowanie o dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej, która nie będzie indeksowana na platformie centralnej P1 oraz do zeskanowanej archiwalnej dokumentacji medycznej która będzie indeksowana w Regionalnym Rejestrze Dokumentów Medycznych w platformie eCareMed. W tym celu w ramach platformy rozproszonej tworzony będzie Regionalny Rejestr Pacjentów (RRP), Regionalny Rejestr Dokumentów Medycznych (RRDM) oraz Regionalny Rejestr Zgód (RRZ) wraz z usługą e-Zgoda. Należy wyposażyć system HIS danej jednostki w funkcjonalność obsługi e-zgód zintegrowaną z RRP oraz IKP. Tak aby informacja o zgodzie wyrażonej w danej jednostce trafiła do w/w rejestrów.
3. **Zapoznanie się z EDM pacjenta** – po uzyskaniu uprawnień do zapoznania się z dostępną w ramach lokalnych repozytoriów dokumentacji medycznej podmiotów leczniczych wchodzących w skład platformy eCareMed lekarz będzie mógł przejrzeć z poziomu lokalnego systemu szpitalnego ZSI zawartość udostępnionej dokumentacji medycznej, w tym dokumentacji obrazowej (DICOM).
4. **Przeglądanie danych pomiarowych pacjenta** – w dowolnym momencie lekarz prowadzący pacjenta będzie mógł zapoznać się z poziomym ZSI z danymi pomiarowymi wprowadzanymi przez pacjenta samodzielnie poprzez tzw. Ankietę. Dane te będą prezentowane zgodnie z oczekiwanym przez lekarza widokiem pozwalając na bieżące monitorowanie stanu zdrowia pacjenta. do danego pomiaru możliwe będzie wprowadzenie notatek i zaleceń dla pacjenta lub w przypadku, gdy to niezbędne nawiązanie połączenia z pacjentem. Oprócz tego z danych pomiarowych możliwe będzie wytworzenie dokumentu elektronicznego w celu umieszczenia go jako załącznika do historii choroby w ZSI. Proces definiowania i publikowania oraz weryfikowania wyników e-ankiet będzie dostępny dla lekarza z poziomu platformy eCareMed.
5. **Udzielanie porady medycznej** –w oparciu o elektroniczny terminarz możliwe będzie zainicjowanie po stronie lekarza w określonym czasie połączenia audio–wideo z pacjentem, który zapisał się na tzw. e-opiekę. Będą to głównie przypadki związane z kontrolą wyników badań pacjenta wykonanych poza jednostką, omówienie danych pomiarowych zgromadzonych w Ankietach pacjenta. Wynikiem będzie wygenerowany dokument elektroniczny podsumowujący korespondencję elektroniczną, który może trafić do dokumentacji wewnętrznej ośrodka w ZSI. Proces realizacji Porady będzie odbywał się z wykorzystaniem narzędzi dostępnych dla lekarza

z poziomu systemu ZSI. Możliwa będzie także konsultacja grupy lekarzy (telekonsylium) przez połączenie audio-video celem konsultacji sposobu leczenia pacjenta.

2.9 Perspektywa personelu pomocniczego



Rysunek 10. e-Usługi z perspektywy personelu pomocniczego

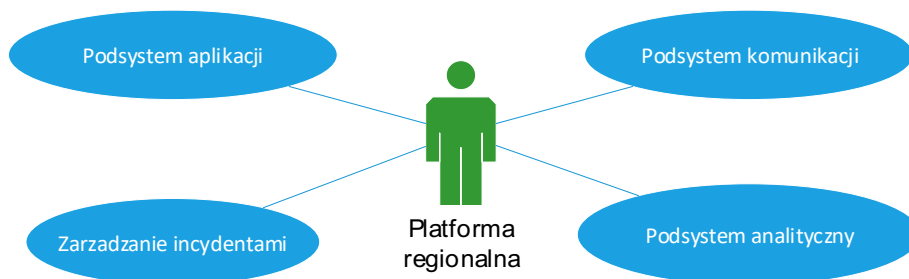
Z perspektywy personelu pomocniczego systemu ochrony zdrowia istotna będzie możliwość korzystania z e-usług przy realizacji następujących biznesowych przypadków użycia:

1. **Udostępnienie dokumentacji pacjenta** - w odpowiedzi na wniosek zewnętrznego podmiotu uprawniony personel medyczny będzie mógł pobrać z lokalnego repozytorium dokumentacji medycznej ZSIS wygenerowane wcześniej dokumenty EDM. W celu ich udostępnienia (pod warunkiem posiadania zgody od pacjenta zweryfikowanej w IKP) P1 udostępni link do REDM. Wymiana odbywa się bezpośrednio z podmiotem z zachowaniem wymagań CEZ (odnotowanie informacji do P1 na temat wymiany dokumentów pomiędzy podmiotami leczniczymi). Wszystkie usługi sieciowe systemu P1 są zabezpieczone z wykorzystaniem mechanizmów WS-Security. W komunikacji z systemem P1 wymagane jest użycie rozszerzenia Web Services Security i profilu Web Services Security X.509 Certificate Token Profile. Uwierzytelnienie Systemu zewnętrznego wywołującego usługę systemu P1 następuje w warstwie transportowej połączenia za pomocą protokołu TLS z obustronnym uwierzytelnieniem - oprócz uwierzytelnienia serwera przez system zewnętrzny następuje uwierzytelnienie klienta (Systemu zewnętrznego) przez serwer. do nawiązania połączenia TLS system zewnętrzny zobowiązany jest użyć certyfikatu do uwierzytelnienia systemu wydanego przez Centrum Certyfikacji P1. Do poprawnego wykonania usługi wymagane jest uwierzytelnienie pochodzenia komunikatu. System zewnętrzny zobowiązany jest do podpisania komunikatu SOAP z użyciem certyfikatu do uwierzytelnienia danych służącego do weryfikacji złożonego podpisu cyfrowego.
2. **Monitorowanie wyników samokontroli** – pacjent wprowadzając poprzez platformę dane pomiarowe (Ankiety) będzie oczekiwał ich weryfikacji. Odpowiednio przeszkolony i uprawniony personel pomocniczy będzie stanowił pierwszą linię wsparcia dla pacjenta i dopiero w razie

konieczności będzie kierował pacjenta bezpośrednio do lekarza wykorzystując do tego możliwość udzielenia np.: zdalnej porady lekarskiej (e-opieka).

3. **Zarządzanie ankietami jakości zdrowia** – personel medyczny będzie analizował wyniki e-ankiet wypełnianych i przesyłanych przez pacjentów oraz będzie definiował pytania jakie powinny zostać wysłane do danego pacjenta na określonym etapie leczenia.

2.10 Perspektywa platformy



Rysunek 11. e-Usługi z perspektywy platformy regionalnej

Z perspektywy roli jaką będzie autonomiczny system rozproszonej platformy lub Operator systemu tej platformy istotna będzie możliwość wspierania świadczenia e-usług przez podmioty biorące udział w projekcie poprzez realizację następujących biznesowych przypadków użycia:

Zarządzanie incydentami - kluczową cechą platformy regionalnej, opartej o rozproszone środowisko, świadczącej usługi elektroniczne musi być jej dostępność oraz wydajność działania, tak by wszystkie strony korzystające z funkcjonalności udostępnionych na platformie odniosły korzyści z jej wdrożenia. Konieczne jest zatem by dla wszystkich podmiotów funkcjonowało to samo rozwiązanie HelpDesk pozwalające na bieżące zarządzanie incydentami i problemami w oparciu o jednolity system eskalacji oraz klasyfikowania i rozwiązywania incydentów. Udostępnianie wspólnych usług oraz standaryzacja postępowania i zastosowanych rozwiązań na poziomie regionalnym wymuszać będzie ujednolicenie postępowania wobec pojawiających się zgłoszeń oraz automatyczne przenoszenie sposobów rozwiązywania problemów zgłoszonych przez jedną jednostkę na inne. W reżimie SLA zarządzający swoją platformą eCareMed szpital będzie musiał zapewnić funkcjonowanie kluczowych serwisów pozwalających na bezpieczne świadczenie usług zdrowotnych. W przypadku konieczności aktualizacji oprogramowania serwerów komunikacyjnych należy przyjąć zgodność wersji oprogramowania „n” z wersją „n-1” w zakresie wymiany i przetwarzania danych. Aktualizacja danego OSK do wersji „n+1” możliwa będzie dopiero w sytuacji, gdy wszystkie serwery komunikacyjne zostaną zaktualizowane do wersji „n”. Serwery mogą być aktualizowane niezależnie. W ramach obsługi serwisowej po stronie Wykonawcy wymagane jest prowadzenie szczegółowego rejestru zmian (changelog) udostępnianego pozostałym podmiotom w centralnym repozytorium.

2.11 Warstwa aplikacji



Rysunek 12. Podsystem aplikacji w warstwie aplikacji

W warstwie aplikacji szczególną rolę będzie spełniał Regionalny Rejestr Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (Rozproszony). Regionalny Rejestr będzie stanowił rozproszony zbiór informacji na temat posiadanych elektronicznych dokumentów medycznych pacjentów przetwarzanych w Lokalnych Repozytoriach Elektronicznej Dokumentacji Medycznej w ZSI znajdujących się w każdym podmiocie medycznym wchodzącym w skład platformy eCareMed. Dopuszczalne jest zarówno zastosowanie rozproszonych baz danych, jak również rozwiązań pozwalających na synchronizację poszczególnych instancji baz danych. Takie podejście architektoniczne pozwala uniknąć dublowania i centralizacji Repozytoriów Dokumentacji Medycznej, a wymagana Elektroniczna Dokumentacja Medyczna wewnątrz i na zewnątrz ePlatformy będzie udostępniana za pośrednictwem platformy P1 oraz IKP (Internetowego Konta Pacjenta). Udział platformy P1 oraz IKP w wymianie Elektronicznych Danych Medycznych będzie się odbywał po udostępnieniu przez CEZ odpowiednich interfejsów komunikacyjnych. Dokumentacja nieindeksowana na platformie P1 będzie udostępniana pomiędzy podmiotami zintegrowanymi z platformą eCaremed.

Zakładana jest zgodność z:

1. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/dla-dostawcow/interfejsy>
2. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artikul/kompletna-dokumentacja-integracyjna-dla-obszaru-zdarzen-medycznych-i-indeksow-edm>

Systemy ZSI funkcjonujące w jednostkach medycznych, generujące i przetwarzające dokumenty w formatach HL7 CDA lub DICOM, komunikujące się z rozwiązaniami platformy regionalnej poprzez dedykowane interfejsy (BOSK) uwzględniające profile IHE.

Rozwiązanie takie pod nazwą model **rozproszony** zostało dopuszczone przez CEZ

<https://www.csioz.gov.pl/edm/>

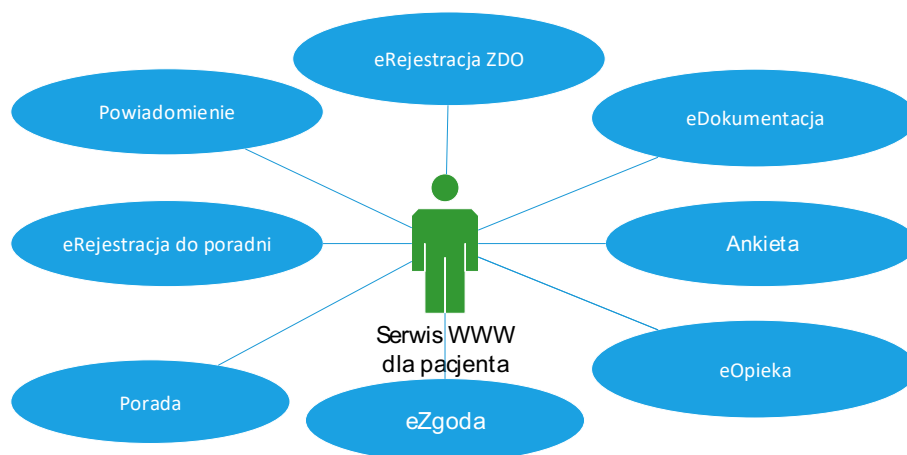
w dokumencie „Rekomendacje Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w zakresie bezpieczeństwa oraz rozwiązań technologicznych stosowanych podczas przetwarzania dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej” w rozdziale 1.4: Przetwarzanie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej na przykładzie platform regionalnych pkt. 1

Pakiet modułów przeznaczonych dla wszystkich podmiotów medycznych korzystających z platformy eCareMed:

1. **Kustosz dokumentacji medycznej** – jego zadaniem będzie odbieranie dokumentacji przeznaczonej do udostępnienia przez lokalne systemy ZSI posiadające swoje własne moduły funkcjonalności generowania i autoryzacji dokumentów EDM. Dokumenty inne niż obrazowe, zgodnie z wymaganiami będą przekazywane w oparciu o standard HL7 CDA w zakresie przyjętego w Polsce zestawu reguł określonego przez Implementation Guide. W zależności od gotowości odpowiednich zaleceń dokumentacja ta będzie mniej lub bardziej szczegółowa, w szczególności będzie dokumentem PDF lub skanem dokumentacji papierowej opatrzonym odpowiednimi meta znacznikami. W przypadku dokumentacji obrazowej wymaganym standardem będzie DICOM. Jednocześnie należy zaznaczyć, że **Wykonawca zobowiązany jest zapewnić integrację posiadanego przez Zamawiającego systemu RIS/PACS** w ramach której dany szpital będzie mógł przesłać link do danego wyniku badania obrazowego do szpitala wnioskującego wraz odpowiednim narzędziem do przeglądania plików w formacie DICOM (umożliwiającego także eksport takiego badania do lokalnego archiwum PACS). Zadaniem modułu będzie zapewnienie odpowiedniego poziomu komunikacji między elementami platformy eCareMed, a lokalnymi źródłami danych.
2. **Indeksacja dokumentacji (Regionalny Rejestr Dokumentacji Medycznej)** - jego zadaniem będzie utrzymywanie w ramach Regionalnego Rejestru Dokumentacji Medycznej wydajnego indeksu dokumentacji medycznej przechowywanej w lokalnych repozytoriach EDM w ZSI oraz wspieranie funkcji wyszukiwania wpisów na podstawie metadanych rejestrowanych dokumentów przez moduł Kustosa dokumentacji medycznej we wszystkich lokalnych repozytoriach EDM wchodzących w skład platformy eCareMed z uwzględnieniem uprawnień do dostępu do dokumentacji nadanych przez pacjenta z poziomu IKP lub platformy eCareMed. na podstawie tego indeksu uprawnione systemy/użytkownicy chcący uzyskać dostęp do odpowiednich wersji dokumentu EDM będą mogli przeszukiwać Regionalny Rejestr Dokumentacji Medycznej z wykorzystaniem metadanych, a następnie na podstawie wyszukiwanych informacji uzyskiwać do nich dostęp lub zwracać się do właściciela danych (pacjenta) o zgodę na ich udostępnienie. Moduł ten będzie realizował zadania analogiczne do indeksu dokumentacji medycznej na platformie P1, przy czym będzie obejmował dodatkowo dokumenty nieindeksowane w P1, a rejestrowane przez jednostki medyczne biorące udział w projekcie eCareMed. Moduł przechowuje informacje na temat dostępnej dokumentacji medycznej pacjentów w ZSI podmiotu leczniczego, zgodnie z profilami IHE:
 - 2.1. Rejestr zawiera metadane dokumentacji medycznej pacjentów
 - 2.2. Rejestr zawiera informacje czy dokumentacja medyczna jest indeksowana w rejestrach centralnych CEZ (P1), czy jest tylko dokumentacją regionalną nieindeksowaną w P1.
 - 2.3. Rejestr jest rejestrem rozproszonym i znajduje się na każdym OSK.

- 2.4. Rejestr przechowuje informację, czy dokumentacja medyczna jest dostępna online, czy offline i wymaga dostępu poza systemowego
- 2.5. Rejestr dokumentów przechowuje informacje na temat elektronicznej dokumentacji niezależnie od jej formatu (dla dokumentów indeksowanych w systemie P1 wymagany jest format zgodny z PIK HL7CDA (<https://www.csioz.gov.pl/HL7POL-1.3.1/plcda-html-1.3.1/plcda-html1.3.1/index.html>) oraz – w przypadku dokumentów obrazowych – format DICOM.
- 2.6. Rejestr wykorzystywany jest w procesach związanych z wyszukiwaniem i udostępnianiem dokumentacji medycznej pacjentów w ramach platformy eCareMed.
3. **Lista pacjentów - Regionalny Rejestr Pacjentów** – jest to moduł pozwalający na tworzenie i utrzymanie Regionalnego Rejestru Pacjentów. Rejestr ma celu przechowywanie listy pacjentów podmiotów leczniczych należących do eCareMed wraz z Unikalnym Identyfikatorem Pacjenta w ramach platformy eCareMed. Rejestr jest rejestrem rozproszonym tzn. przechowywany jest na poszczególnych OSK. Każdy z OSK przechowuje listę pacjentów, którzy leczyli się podmiotach medycznych zintegrowanych w eCareMed. W ramach Rejestru generowany jest Unikalny Identyfikator Pacjenta UIP który przekazywany jest do ZSI w których leczy się dany pacjent. Przed nadaniem UIP następuje weryfikacja w rejestrach poszczególnych OSK czy danemu pacjentowi nie został już nadany UIP. Nadany UIP dostępny jest dla modułu Analitycznego w celu tworzenia przekrojowych zestawień w ramach platformy eCareMed.
4. **Zgody pacjentów - Regionalny Rejestr Zgód** - moduł przechowuje informacje na temat nadanych przez pacjentów zgód do dokumentacji medycznej (nieindeksowanej w P1) oraz Ankiety dla poszczególnych podmiotów leczniczych/komórek organizacyjnych/pracowników medycznych wchodzących w skład platformy eCareMed. Zgody pacjentów do dokumentacji medycznej indeksowanej centralnie (system P1) przechowywane są i weryfikowane w za każdym razem w P1. Rejestr jest rejestrem rozproszonym i znajduje się w każdym Serwerze Komunikacyjnym (OSK). W każdym OSK przechowywana jest informacja na temat zgód nadanych do dokumentów wytworzonych w danych podmiotach wchodzącym w skład platformy eCareMed.
5. **Usługi Backupu Repozytorium EDM** – Wykonawca musi zapewnić możliwość wykonywania oraz przechowywania kopii zapasowej danych zgromadzonych w EDM w formie usługi chmurowej zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie regulacjami prawnymi. Zamawiający przyjmuje, że wielkość wolumenu wynosi 3 TB w ramach każdego z podmiotów.

2.12 Aplikacje podsystemu serwis WWW/mobilny



Rysunek 13. Serwis WWW dla pacjenta

Założeniem serwisu (WWW) jest dostarczenie użytkownikom szeregu eUsług tj.: eRejestracja, eDokumentacja, eOpieka (telekonsultacje i telekonsylia) oraz funkcjonalności: Porady, Ankiety, Powiadomienia. Serwis zbudowany jest o rozproszoną infrastrukturę sprzętową poszczególnych podmiotów wchodzących w skład platformy eCareMed. Rozproszona struktura pozwoli na dostęp do zbiorczych danych i usług co przełoży się na ich zunifikowany zakres procesów. Niezależnie od punktu wejścia do serwisu jakim jest portal informacyjny podmiotu medycznego (przekierowanie do serwisu ePlatformy) oraz dedykowany portal dostępowy eCareMed pacjent poprzez autoryzację przy pomocy Węzła Krajowego i IKP otrzymuje dostęp do serwisu.

Zautoryzowany w systemie pacjent uzyska w ramach serwisu dostęp do następujących funkcjonalności:

1. Usługa eRejestracji do poradni, pozwalająca na:
 - 1.1. dostęp do informacji dot. terminów wizyt umówionych w poszczególnych podmiotach należących do platformy eCareMed,
 - 1.2. rejestracji wizyty w wybranym podmiocie na podstawie bieżących informacji na temat wolnych terminów otrzymanych z ZSI poza podmiotami leczniczymi realizującymi projekt pn. „Wprowadzenie nowoczesnych e-Usług w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Zdrowia” dla których należy umieścić wyłącznie przekierowanie do usługi lokalnej,
 - 1.3. wglądu do historycznych informacji na temat odbytych wizyt w pomiotach medycznych, poza podmiotami leczniczymi realizującymi projekt pn. „Wprowadzenie nowoczesnych e-Usług w podmiotach leczniczych nadzorowanych przez Ministra Zdrowia” dla których należy umieścić wyłącznie przekierowanie do usługi lokalnej
2. Usługa eDokumentacji pozwalająca na:
 - 2.1. dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnionej przez poszczególne podmioty medyczne,

- 2.2.dostęp do wyników badań obrazowych wraz z dostępem do plików DICOM
- 2.3.możliwość dodawania i udostępniania skanów dokumentacji medycznej do poszczególnych podmiotów,
- 2.4.możliwość zarządzania dostępem do własnej dokumentacji medycznej dla poszczególnych podmiotów wchodzących w skład platformy eCareMed (nadawanie dostępu do dokumentacji indeksowanej w P1 odbywa się z poziomu IKP, do którego pacjent musi mieć możliwość przejścia z poziomu serwisu platformy eCareMed, dostęp do dokumentacji nieindeksowanej w P1 odbywa się z poziomu platformy eCareMed – dostęp tworzony jest w ramach Regionalnego Rejestru Zgód).
- 3. Funkcjonalność Ankiety pozwalająca na:
 - 3.1.dostęp do listy indywidualnych ankiet zdrowotnych,
 - 3.2.dostęp do listy ogólnych ankiet,
 - 3.3.możliwość uzupełnienia wybranych ankiet,
 - 3.4.dostęp do historycznie uzupełnionych ankiet,
 - 3.5.zarządzania dostępem do uzupełnionych ankiet przez podmioty wchodzące w skład Platformy.
- 4. Funkcjonalność Porady pozwalająca na:
 - 4.1.przeprowadzenie zdalnej porady medycznej z lekarzem przy użyciu komunikacji audio-wideo lub tekstowej,
 - 4.2.dostęp do informacji o archiwalnie wykonanych Poradach,
 - 4.3.dostęp do zaplanowanych Porad.
- 5. Funkcjonalność Powiadomienia pozwalająca na:
 - 5.1.powiadomienia pacjenta na temat zbliżającego się terminu wizyty w placówce medycznej wchodzącej w skład platformy eCareMed (dane na temat terminów wizyty pacjenta pobierane są z ZSI),
 - 5.2.powiadomienia pacjenta na temat udostępnionej Ankiety lub eDokumentacji,
 - 5.3.powiadomienia pacjenta na temat zbliżającego się terminu Porady,
 - 5.4.Powiadomienia wysyłane są poprzez wiadomości SMS, eMail, wiadomości systemowe dostępne po zalogowaniu do Portalu pacjenta oraz bezpośrednio do aplikacji mobilnej eOpieka,
 - 5.5.Możliwość automatycznego informowania pacjenta jest warunkowana wyrażeniem przez niego stosownej zgody.
- 6. Usługa eOpieka pozwalająca na:
 - 6.1.dostęp do funkcjonalności serwisu (eRejestracja, eDokumentacja, Ankiety, Porady, Powiadomienia) z poziomu aplikacji mobilnych na urządzenia z systemem Android oraz IOS lub poprzez HTML5,
 - 6.2.dostęp do aplikacji mobilnych (możliwość pobrania) będzie z oficjalnych serwisów dystrybuujących aplikacje na poszczególne platformy (Android i iOS) albo z poziomu serwisu WWW, dopuszcza się rozwiązanie HTML5,
 - 6.3.komunikację lekarz-pacjent, lekarz-lekarz w trybie tekstowym lub audio-wideo
 - 6.4.Usługa skierowana do pacjentów o ograniczonym zakresie poruszania się z terenów niezurbanizowanych oraz dla pacjentów, którzy wymagają monitoringu w trakcie leczenia

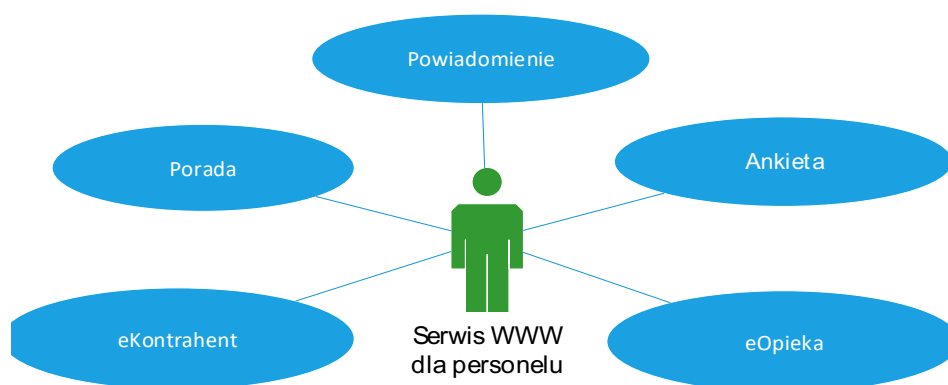
w domu, po pobycie w szpitalu lub wizycie w poradni specjalistycznej. Przy wypisie ze szpitala lub po wizycie w poradni specjalistycznej pacjent kwalifikowany będzie do e-opieki.

7. Usługa eZgoda pozwalająca na:

7.1.przechowanie informacji na temat nadanych przez pacjentów zgód do dokumentacji medycznej (nieindeksowanej w P1) oraz Ankiety dla poszczególnych podmiotów leczniczych/komórek organizacyjnych/pracowników medycznych wchodzących w skład platformy eCareMed,

7.2.Pacjent będzie miał możliwość wypełnienia elektronicznego formularza zgody na dostęp do dokumentacji medycznej oraz wyznaczenia osoby upoważnionej. Po wysłaniu formularza pacjent otrzyma drogą elektroniczną informacje zwrotne a także możliwość wycofania zgody,

7.3.Formularze zgód muszą podlegać możliwości edycji.



Rysunek 14. Serwis www dla personelu

Dla personelu podmiotów medycznych wchodzących w skład platformy eCareMed oraz dla personelu podmiotów medycznych współpracujących z danym podmiotem medycznym wchodzącym w skład platformy eCareMed.

Dostęp dla personelu podmiotów wchodzących w skład platformy eCareMed do serwisu w zależności od uprawnień pozwoli na:

1. Funkcjonalności Porady pozwalającej na przeprowadzenie zdalnej porady z pacjentem przy pomocy komunikacji audio-wideo lub tekstowej z poziomu ZSI, wraz z możliwością wideorejestracji odbytych porad (za zgodą pacjenta) oraz odnotowywania i przechowywania historii takich wizyt (w szczególności: kto, kiedy, w jakim celu odbył skorzystał z porady oraz kto tej porady udzielił). Usługa oraz jej funkcjonalności muszą zapewniać, że informacje o przeprowadzonej konsultacji/poradzie będą agregowane w systemie HIS jako teleporada.

2. Funkcjonalności Ankiety pozwalającej na:

2.1.definiowanie ankiet, w szczególności pozwalający na dowolne formułowanie ankiet przeznaczonych do gromadzenia dodatkowych danych w ramach komunikacji z pacjentem.

Zakłada się, że będzie możliwość budowania zestawów pytań zarówno z otwartym jak i zamkniętym schematem odpowiedzi. W przypadku pytań zamkniętych możliwe będzie podpięcie formuły statystycznej pozwalającej na wyznaczenia wagi danej odpowiedzi. Zakłada się, że na podstawie wartości danych pomiarowych pozyskanych od pacjenta możliwe będzie budowanie logiki, która wyzwoli wywołanie kolejnego pytania. Możliwe będzie stosowanie warunkowych zapytań oraz dowolne przechodzenie między pytaniami w zależności od bieżących wyników. Funkcjonalność ma pozwolić na generowanie kwestionariuszy ankiet dostępnych dla odbiorców zarówno z poziomu serwisu WWW jak i aplikacji mobilnych.

2.2. Dostęp do funkcjonalności pozwalającej na wskazanie pacjentów, do których ma być dostępna ankieta:

2.2.1. Wskazani pacjenci,

2.2.2. Grupy pacjentów w zależności od wymaganych parametrów,

2.2.3. Pacjenci mogą leczyć się w wybranym podmiocie (przypisanego użytkownika) lub pacjenci dostępni w ramach Regionalnego Rejestru Pacjentów spełniający wymagania wskazane w grupie,

2.3. Dostęp listy uzupełnionych przez pacjentów ankiet,

2.4. Dostęp listy udostępnionych przez pacjentów ankiet których twórcą jest inny podmiot/użytkownik.

2.5. Funkcjonalności Powiadomienia powiadamiającej wybranych użytkowników o terminach zbliżających się Porad, uzupełnionych przez pacjenta Ankietach.

2.6. Usługi e-Opieka pozwalającej na dostęp do funkcjonalności (Porady, wyniki Ankiet, Powiadomienie) dostępnych w serwisie WWW z poziomu aplikacji mobilnych na urządzenia z systemem Android oraz iOS.

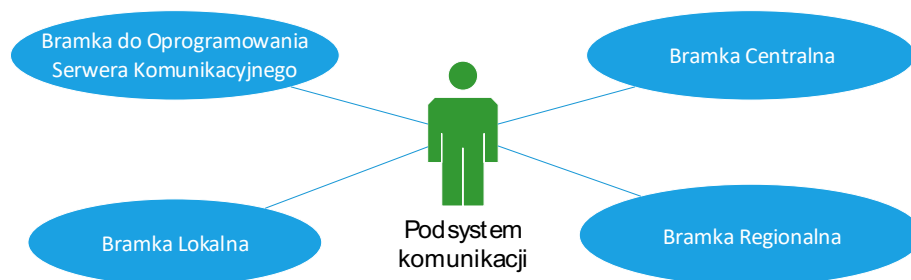
2.7. Dostęp do aplikacji mobilnych (możliwość pobrania) będzie z oficjalnych serwisów dystrybuujących aplikacje na poszczególne platformy (Android i iOS) albo z poziomu serwisu WWW poprzez HTML5.

3. Dostęp dla personelu podmiotów współpracujących do usługi eKontrahent pozwalającej na zlecenia realizacji, anulowania zleceń lub zmiany terminu zaplanowanej usługi medycznej oraz przeglądania zleceń na usługi medyczne z wyróżnieniem stanu zlecenia (planowane, zrealizowane, anulowane). Funkcjonalność dotyczy jednostek leczenia otwartego. Usługa umożliwia obsługę podmiotów współpracujących z podmiotem medycznym w zakresie możliwych do rezerwacji i zlecenia przez danego kontrahenta. System wykorzystuje dwustronna wymianę informacji umożliwiającą obsługę pacjenta, który korzysta ze świadczeń u kontrahenta. Kontrahent ma możliwość wyszukiwania wolnych terminów wizyt np. W poradniach specjalistycznych lub pracowniach diagnostyki obrazowej, gabinetach rehabilitacyjnych oraz rezerwowanie terminów wizyt dla swoich pacjentów w placówce medycznej. Usługa umożliwia zlecanie badań diagnostycznych np. do laboratorium analitycznego lub mikrobiologicznego. Zlecający badanie lub konsultacje w systemie medycznym ma możliwość załączenia poprzednich wyników. Zlecone przez kontrahenta badanie lub konsultacja trafia do systemu medycznego, gdzie może zostać wykonana. Po wykonaniu w systemie medycznym, wynik badania lub konsultacji wraca na listę zleceń wychodzących w module Kontrahent, gdzie

możliwy jest przegląd wyniku zlecenia. Kontrahent ma możliwość podglądu załączonych do zlecenia plików DICOM, za pomocą przeglądarki internetowej.

2.13 Aplikacje podsystemu komunikacji

Niezwyczajnie ważnym podsystemem rozproszonej infrastruktury będzie podsystem komunikacji, dla którego podstawowym wymaganiem funkcjonalnym będzie unifikacja identyfikacji pacjenta na poziomie regionalnym w taki sposób, by w przypadku konieczności wglądu do jednostkowych danych medycznych pacjenta przechowywanych w lokalnych systemach szpitalnych ZSI możliwe było ich spójne pozyskanie. Zaprojektowane mechanizmy muszą pozostawać spójne z centralnym rejestrem pacjenta budowanym w ramach systemu P1 w taki sposób, by informacje przechowywane w platformie eCareMed były odpowiednio indeksowane (linkowane) na platformie P1. **W przypadku podmiotów, które realizują projekt ministerialny tzw. eUsług wymagane jest by w ramach OSK indeksowane były wyłącznie usługi, które nie podlegają indeksacji w ramach platformy P1.** W ramach podsystemu funkcjonować będzie moduł komunikacji między poszczególnymi systemami lokalnymi i platformą centralną P1, gdyż zakłada się, że platforma eCareMed będzie pośrednikiem w przekazywaniu komunikatów związanych ze wsparciem procesów przekazywania informacji o zdarzeniu medycznym, rejestracji elektronicznej dokumentacji medycznej, wymiany tej dokumentacji oraz powiadamiania o zdarzeniach mogących skutkować uruchomieniem procesów w w/w obszarach. Wszystkie zdarzenia medyczne wysyłane w celu przekazania do platformy P1 będą jednocześnie rejestrowane na platformie eCareMed, a dokumenty elektroniczne będą indeksowane w ramach Regionalnego Rejestru Dokumentacji Medycznej. Dzięki temu podmioty podłączone bezpośrednio do platformy eCareMed będą mogły wymieniać się elektroniczną dokumentacją medyczną pacjentów. Ponieważ głównym założeniem architektonicznym platformy jest jej rozproszony charakter, każdy z podmiotów wchodzących w jej skład będzie posiadał własny OSK – Oprogramowanie Serwera Komunikacyjnego, oraz BOSK – Bramkę do Oprogramowania Serwera Komunikacyjnego. BOSK będzie częścią (modułem) posiadanych ZSI, natomiast w skład OSK wchodzi wszystkie moduły funkcjonalne (serwisy WWW/mobilne, analityczne), komunikacyjne (pozwalające na komunikację lokalną, regionalną oraz centralną, a także wymagane rejestry (pacjentów, dokumentacji medycznej, zgód).



Rysunek 15. Charakterystyka podsystemu komunikacji

2.14 Moduły funkcjonalne

2.14.1 Moduł interfejsów centralnych (Bramka Centralna)

Zadaniem tego modułu będzie zgłaszanie indeksu przeznaczonych do publikacji dokumentów medycznych w imieniu wytwórców. Proces ten będzie przebiegał automatycznie, gdyż informacja o indeksie powinna zostać pobrana z nagłówka dokumentu medycznego zgodnie z polskim IG. W momencie, gdy informacja o nowym dokumencie dodanym do lokalnego repozytorium EDM zostanie przekazana przez moduł komunikacji lokalnej (BOSK) do platformy eCareMed/Regionalnego Rejestru Dokumentacji Medycznej, dla dokumentów które muszą być indeksowane centralnie nastąpi jego zgłoszenie do platformy P1 (nie dotyczy podmiotów leczniczych biorących udział w projekcie e-Uslugi). Regionalna platforma eCareMed będzie uwierzytelnionym systemem informatycznym komunikującym się z platformą P1. Moduł interfejsów centralnych (bramka centralna) będzie odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej komunikacji zgodnie ze standardem IHE (czyli realizacji procesów wymiany informacji). Bramka Centralna odpowiedzialna będzie za dwukierunkową komunikację z systemami centralnymi udostępnianymi przez CEZ oraz z zewnętrznymi podmiotami/platformami. Komunikacja Bramki Centralnej będzie zgodna z wytycznymi CEZ. Podmiot, któremu powierzono realizację OSK jest zobowiązany na opracowanie szczegółowej dokumentacji dla funkcjonowania BOSK. Dokumentacja niniejsza będzie podstawą dla realizacji zadania dla Wykonawcy usługi BOSK. W szczególności Bramka Centralna pozwoli na:

1. Przekazywanie informacji na temat zdarzeń medycznych oraz informacji na temat wytworzonej elektronicznej dokumentacji medycznej w ZSI podmiotu leczniczego do systemu P1 (nie dotyczy podmiotów leczniczych biorących udział w projekcie e-Uslugi),
2. Wsparcie dla procesu autoryzacji pacjentów poprzez węzeł krajowy w IKP do serwisów WWW dostępnych w ramach platformy eCareMed,
3. Pośredniczenie w pobieraniu danych dostępnych w ramach rejestrów udostępnianych w <https://rejstrymedyczne.csioz.gov.pl/> do systemu ZSI,
4. Pośredniczenie w pobieraniu informacji na temat zdarzeń medycznych dostępnych w ramach systemu centralnego P1 do systemu ZSI,
5. Pośredniczenie w pobieraniu informacji na temat zaindeksowanych dokumentów medycznych w ramach systemu centralnego P1 do systemu ZSI (nie dotyczy podmiotów leczniczych biorących udział w projekcie e-Uslugi),
6. Pośredniczenie w procesie wymiany dokumentów medycznych z zewnętrznymi podmiotami leczniczymi w ramach pkt. 4 i pkt. 5, wymiana odbywać się będzie bezpośrednio z innym podmiotem z zachowaniem wymagań CEZ (odnotowanie informacji do CEZ na temat wymiany dokumentów pomiędzy podmiotami leczniczymi) (nie dotyczy podmiotów leczniczych biorących udział w projekcie e-Uslugi),
7. Przekazanie do ZSI aktualnej, na dzień zapytania, informacji wynikającej ze zgody pacjenta w IKP (pacjent.gov.pl) dotyczących dostępu do dokumentacji medycznej wytworzonej w innych podmiotach leczniczych,

8. Pośredniczenie w obsłudze procesu eRejestracji z poziomu IKP (nie dotyczy podmiotów leczniczych biorących udział w projekcie e-Uslugi).

2.14.2 Moduł interfejsów regionalnych (Bramka Regionalna)

Zadaniem tego modułu będzie wymiana informacji pomiędzy podmiotami wchodzącymi w skład platformy eCareMed (komunikacja bramek regionalnych zlokalizowanych w Serwerach Komunikacyjnych każdego podmiotu medycznego). Bramka regionalna ma za zadanie:

1. Obsługę procesu związanego z nadawaniem Unikalnego Identyfikatora Pacjenta w ramach Regionalnego Rejestru Pacjentów,
2. Obsługę procesu związanego z tworzeniem Regionalnego Rejestru Dokumentów Medycznych,
3. Obsługę procesu związanego z tworzeniem Regionalnego Rejestru Zgód,
4. Obsługę procesu związanego z wymianą dokumentacji medycznej oraz danymi obrazowymi pomiędzy podmiotami medycznymi wchodzącymi w skład platformy eCareMed,
5. Obsługę procesu związanego z eRejestracją oraz Poradami dla Pacjentów z poziomu serwisu WWW portalu eCareMed,
6. Obsługę ePorad ukierunkowanych na telekonsultacje i telekonsylia z wykorzystaniem technik wideokonferencyjnych
7. Obsługę procesu związanego z dostępem Pacjentów do dokumentacji medycznej z poziomu serwisu WWW portalu eCareMed,
8. Obsługę procesu związanego z pozyskiwaniem danych dostępnych w ZSI podmiotów leczniczych na potrzeby modułu Analitycznego.

2.14.3 Moduł komunikacji lokalnej

Zadaniem tego modułu będzie zapewnienie komunikacji między usługami zlokalizowanymi w infrastrukturze regionalnej, a systemami lokalnymi podmiotów korzystających z platformy. Zakłada się wymianę danych z wykorzystaniem m. in. standardu HL7 w tym HL7 FHIR, w zakresie przesyłania komunikatów odpowiadających poszczególnych żądaniom udostępnienia danych. W przypadku przekazywania podpisanych dokumentów medycznych możliwe będzie skorzystanie ze standardu XDS.b (wymiana dokumentów medycznych) jeżeli system lokalny będzie go implementował lub wykorzystanie usług wystawionych przez platformę eCareMed, która następnie podejmie w imieniu wytwórcy tej dokumentacji komunikację z platformami centralnymi. Zakłada się zgodność z:

1. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/dla-dostawcow/interfejsy>
2. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artikul/kompletna-dokumentacja-integracyjna-dla-obszaru-zdarzen-medycznych-i-indeksow-edm>

Moduł komunikacji lokalnej składa się z dwóch części. Pierwsza znajdzie się w Oprogramowaniu Serwera Komunikacyjnego (OSK) i stanowi Bramkę Lokalną, druga część modułu komunikacji lokalnej (Bramka do Oprogramowania Serwera Komunikacyjnego – BOSK) znajdzie się w ZSI każdego z podmiotów wchodzących w skład platformy eCareMed. Rozdzielenie komunikacji lokalnej na 2

moduły pozwoli na zunifikowanie komunikacji pomiędzy poszczególnymi ZSI podmiotów medycznych a Serwerami Komunikacyjnymi tworzącymi ePlatformę. Każdy ZSI będzie posiadał swoją dedykowaną BOSK, która pozwoli na komunikację z Bramką Lokalną zlokalizowaną w każdym Serwerze Komunikacyjnym.

Moduł komunikacji lokalnej pozwoli na:

1. Wymianę dokumentacji medycznej pomiędzy ZSI podmiotów medycznych (wchodzącymi w skład platformy eCareMed - bramka regionalna, jak również zewnętrznymi),
2. Pobieranie informacji na temat zdarzeń medycznych oraz wytworzonej dokumentacji medycznej z ZSI podmiotu leczniczego w celu udostępnienia wymaganej informacji do systemu P1,
3. Obsługę procesu eRejestracji oraz Porad dla Pacjentów z poziomu serwisu WWW portalu eCareMed oraz IKP,
4. Obsługę procesu związanego z dostępem Pacjentów do dokumentacji medycznej w ramach serwisu WWW portalu eCareMed,
5. Udostępnianie informacji wprowadzonych przez Pacjentów w Ankietach dostępnych w ramach serwisu WWW portalu eCareMed,
6. Przesyłanie informacji na temat dokumentacji medycznej oraz obrazowej w ramach Regionalnego Rejestru Dokumentacji Medycznej oraz Regionalnego Rejestru Zgód w zakresie nieindeksowanym w P1,
7. Wymianę informacji w ramach Regionalnego Rejestru Pacjentów,
8. Pobieranie danych dla modułu Analitycznego z systemu ZSI w podmiotach leczniczych,
9. Udostępnianie i pobieranie zaszyfrowanego backupu lokalnego Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej z ZSI,
10. Pośredniczenie w procesie weryfikacji i nadawania Unikalnego Identyfikatora Pacjenta

1.

3 Oprogramowanie Serwera Komunikacyjnego eCareMed (OSK)

3.1 Założenia ogólne

OSK zlokalizowany jest podmiocie leczniczym wchodzącym w skład platformy regionalnej eCareMed. Odpowiada za:

1. Wewnętrzną regionalną wymianę informacji,
2. Wymianę z systemem centralnym P1 (za wyjątkiem podmiotów leczniczych realizujących projekt e-usługi),
3. Komunikację z zewnętrznymi systemami/platformami medycznymi,
4. Wymianę informacji z lokalnym systemem (ZSI : Zintegrowany System Informatyczny Szpitala) w podmiocie leczniczym,
5. Komunikację z pacjentem.

Funkcjonalności Serwera Komunikacyjnego muszą być zgodne w wytycznymi opublikowanymi przez CEZ w ramach portalu <https://ezdrowie.gov.pl/>

W szczególności z dokumentami:

1. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/dla-dostawcow/interfejsy>
2. <https://ezdrowie.gov.pl/portal/artikul/kompletna-dokumentacja-integracyjna-dla-obszaru-zdarzen-medycznych-i-indeksow-edm>

Platforma regionalna e-CareMed zbudowana jest z współpracujących ze sobą rozproszonych geograficznie OSK.

Wszystkie moduły muszą w wymaganym zakresie stosować wytyczne CEZ oraz IHE w zakresie wymiany dokumentacji medycznej pacjentów.

System w zakresie komunikacji z pacjentem musi posiadać możliwość wybrania wersji językowej. W pierwszym etapie założono języki: polski, angielski, niemiecki. Strona www musi spełniać wymogi min. WCAG 2.1, Responsive Web Design, posiadać wdrożone zabezpieczenia przed potencjalnymi próbami ataku DDoS, podszywania się, wyłudzenia danych oraz podsłuch zapytań, poprzez użycie technologii takich jak np.: Domain Name System Security Extensions, SSL/TLS 1.3, DNS over TLS, DNS Anycast etc.

Projekt zakłada instalację identycznych OSK w podmiotach które uzyskają dofinansowanie projektu. Zamawiający przewiduje upublicznienie dokumentacji OSK, celem ułatwienia podłączenia kolejnych jednostek zdrowia.

3.2 Moduły OSK

3.2.1 Bramka Lokalna

Moduł odpowiedzialny jest za dwukierunkową komunikację z lokalnym systemem medycznym ZSI (Zintegrowany Informatyczny System Informacyjny Szpitala) w podmiocie leczniczym poprzez BOSK

(Bramka do Oprogramowania Serwera Komunikacyjnego). Należy przewidzieć możliwość połączenia z innymi BOSK dla jednostek nie posiadających OSK.

Minimalny zakres komunikacji:

1. Wymiana dokumentacji medycznej pomiędzy podmiotami medycznymi (wchodzącymi w skład platformy eCareMed, jak również zewnętrznymi, przy udziale platformy P1),
2. Pobieranie informacji nt. zdarzeń medycznych oraz wytworzonej dokumentacji medycznej z ZSI podmiotu leczniczego,
3. Obsługa procesu eRejestracji (za wyjątkiem podmiotów leczniczych realizujących projekt e-usługi) oraz ePorad dla Pacjentów z poziomu serwisu WWW portalu eCareMed oraz IKP/P1,
4. Obsługa procesu związanego z dostępem Pacjentów do dokumentacji medycznej w ramach serwisu WWW portalu eCareMed,
5. Udostępnianiem informacji wprowadzonych przez Pacjentów w eAnkietach dostępnych w ramach serwisu WWW portalu eCareMed,
6. Udostępnieniem informacji w ramach systemu eOpieka,
7. Przesyłanie informacji nt. dokumentacji medycznej oraz obrazowej w ramach Regionalnego Rejestru Dokumentacji Medycznej oraz Regionalnego Rejestru Zgód w zakresie nieindeksowanym w P1,
8. Wymiana informacji w ramach Regionalnego Rejestru Pacjentów,
9. Możliwość przekazywania zaszyfrowanego backupu,
10. Pośredniczy w procesie weryfikacji i nadawania Unikalnego Identyfikatora Pacjenta.

3.2.2 Bramka Centralna

Moduł odpowiedzialny za dwukierunkową komunikację z systemami centralnymi udostępnianymi przez CEZ oraz z zewnętrznymi podmiotami/platformami. Komunikacja Bramki Centralnej musi być zgodna z wytycznymi CEZ.

Podstawowym modelem wymiany danych Systemu Usługodawcy z Systemem P1 są interfejsy sieciowe. OSK w celu wymiany EDM musi się podłączyć do Systemu P1. Podmiot leczniczy musi mieć możliwość utworzenia dokumentu XML zgodnie z przyjętym w kraju standardem HL7 CDA w swoim ZSI, a następnie musi przesłać informację nt. zdarzeń medycznych oraz index powiązanego dokumentu medycznego do Systemu P1 za pośrednictwem OSK. Szablony dokumentów dostępne są w dokumentacji integracyjnej Systemu P1, natomiast instrukcja dla implementatorów dokumentów CDA znajduje się na stronie Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA.

Wszystkie usługi sieciowe systemu P1 muszą być zabezpieczone z wykorzystaniem mechanizmów WS-Security. W komunikacji z systemem P1 wymagane jest użycie rozszerzenia Web Services Security i profilu Web Services Security X.509 Certificate Token Profile.

Uwierzytelnienie OSK wywołującego usługę systemu P1 następuje w warstwie transportowej połączenia za pomocą protokołu TLS z obustronnym uwierzytelnieniem - oprócz uwierzytelnienia serwera przez OSK następuje uwierzytelnienie klienta (OSK) przez serwer. Do nawiązania połączenia TLS OSK zobowiązany jest użyć certyfikatu do uwierzytelnienia systemu wydanego przez Centrum Certyfikacji P1. Do poprawnego wykonania usługi wymagane jest uwierzytelnienie pochodzenia komunikatu. OSK zobowiązany jest do podpisania komunikatu SOAP z użyciem certyfikatu do uwierzytelnienia danych służącego do weryfikacji złożonego podpisu cyfrowego. Komunikaty

przekazywane do Systemu P1 muszą spełniać reguły walidacji określone w dokumentacji integracyjnej oraz niezbędne WSDL i XDS.

Minimalny zakres komunikacji:

1. Przekazywanie informacji nt. zdarzeń medycznych oraz informacji nt. wytworzonej elektronicznej dokumentacji medycznej w ZSI podmiotu leczniczego do systemu P1 (za wyjątkiem podmiotów leczniczych realizujących projekt e-usługi),
2. Wsparcie dla procesu autoryzacji pacjentów poprzez węzeł krajowy w IKP do serwisów WWW dostępnych w ramach platformy eCareMed,
3. Pośredniczy w pobieraniu informacji nt. zdarzeń medycznych dostępnych w ramach systemu centralnego P1 do systemu ZSI (za wyjątkiem podmiotów leczniczych realizujących projekt e-usługi),
4. Pośredniczy w pobieraniu informacji nt. zaindeksowanych dokumentów medycznych w ramach systemu centralnego P1 do systemu ZSI (za wyjątkiem podmiotów leczniczych realizujących projekt e-usługi),
5. Pośredniczy w procesie wymiany dokumentów medycznych z zewnętrznymi podmiotami leczniczymi w ramach pkt. 4 i pkt. 5, wymiana odbywa się bezpośrednio z podmiotem z zachowaniem wymagań CEZ (odnotowanie informacji do CEZ nt. Wymiany dokumentów pomiędzy podmiotami leczniczymi) (za wyjątkiem podmiotów leczniczych realizujących projekt e-usługi),
6. Przekazuje do ZSI aktualną, na dzień zapytania, informację wynikającą ze zgody pacjenta w IKP (pacjent.gov.pl) dotyczących dostępu do dokumentacji medycznej wytworzonej w innych podmiotach leczniczych oraz zwrotnie z systemu ZSI do IKP,
7. Pośredniczy w obsłudze procesu eRejestracji z poziomu IKP.

3.2.3 Bramka Regionalna

Moduł odpowiedzialny jest za wymianę informacji pomiędzy Serwerami Komunikacyjnymi wchodzącymi w skład platformy eCareMed.

Do komunikacji przewidujemy wykorzystanie powszechnych w Polsce profili i protokołów komunikacyjnych: IHE XDS, IHE PIX, IHE PDQ, HL7 FHIR.

Minimalny zakres komunikacji:

1. Obsługa procesu związanego z nadawaniem Unikalnego Identyfikatora Pacjenta w ramach Regionalnego Rejestru Pacjentów,
2. Obsługa procesu związanego z tworzeniem **Regionalnego** Rejestru Dokumentów Medycznych,
3. Obsługa procesu związanego z tworzeniem Regionalnego Rejestru Zgód,
4. Obsługa procesu związanego z wymianą dokumentacji medycznej oraz danymi obrazowymi pomiędzy podmiotami medycznymi wchodzącymi w skład platformy eCareMed,
5. Obsługa procesu związanego z eRejestracją oraz ePoradami dla Pacjentów z poziomu serwisu WWW portalu eCareMed,
6. Obsługa procesu związanego z dostępem Pacjentów do dokumentacji medycznej z poziomu serwisu WWW portalu eCareMed,
- 7.

8. Obsługa procesu związanego z przechowywaniem backupu danych medycznych ZSI podmiotów leczniczych w chmurze.

3.2.4 Regionalny Rejestr Pacjentów

Moduł pozwalający na tworzenie i utrzymanie Regionalnego Rejestru Pacjentów

1. Rejestr ma celu przechowywanie listy pacjentów podmiotów leczniczych należących do eCareMed wraz z Unikalnym Identyfikatorem Pacjenta w ramach platformy eCareMed,
2. Rejestr jest rejestrem rozproszonym tzn. przechowywany jest na poszczególnych OSK. Każdy z OSK przechowuje listę pacjentów, którzy leczyli się w podmiotach zintegrowanych z eCareMed,
3. W ramach RRP generowany jest Unikalny Identyfikator Pacjenta UIP który przekazywany jest do ZSI w których leczy się dany pacjent,
4. Przed nadaniem UIP następuje weryfikacja w rejestrach poszczególnych SK czy danemu pacjentowi nie został już nadany UIP,
5. Nadany UIP udostępniany jest do modułu Analitycznego w celu tworzenia przekrojowych zestawień w ramach platformy eCareMed.

3.2.5 Regionalny Rejestr Dokumentów Medycznych

Moduł przechowuje informacje nt. dostępnej dokumentacji medycznej pacjentów w ZSI podmiotu leczniczego, zgodnie z profilami IHE.

1. Rejestr zawiera metadane dokumentacji medycznej pacjentów
2. Rejestr zawiera informacje czy dokumentacja medyczna jest indeksowana w rejestrach centralnych CEZ(P1), czy jest tylko dokumentacją regionalną nieindeksowaną w P1.
3. Rejestr jest rejestrem rozproszonym i znajduje się na każdym OSK.
4. Rejestr przechowuje informację, czy dokumentacja medyczna jest dostępna online, czy offline i wymaga dostępu poza systemowego
5. Rejestr dokumentów przechowuje informacje nt. elektronicznej dokumentacji niezależnie od jej formatu (dla dokumentów indeksowanych w systemie P1 wymagany jest format zgodny z PIK HL7CDA (<https://www.csioz.gov.pl/HL7POL-1.3.1/plcda-html-1.3.1/plcda-html1.3.1/index.html>) oraz – w przypadku dokumentów obrazowych – format DICOM.
6. Rejestr wykorzystywany jest w procesach związanych z wyszukiwaniem i udostępnianiem dokumentacji medycznej pacjentów w ramach platformy eCareMed

3.2.6 Regionalny Rejestr Zgód

Moduł przechowuje informacje nt. nadanych przez pacjentów zgód do dokumentacji medycznej oraz Ankiety dla poszczególnych podmiotów leczniczych/komórek organizacyjnych/pracowników medycznych wchodzących w skład platformy eCareMed:

1. Zgody pacjentów do dokumentacji medycznej indeksowanej centralnie (system P1) weryfikowane są w za każdym razem w P1,
2. Zgody do dokumentacji nieindeksowanej w systemie P1 wprowadzane przez Pacjentów z poziomu serwisu WWW portalu eCareMed oraz z aplikacji mobilnej na urządzenia przenośne (smartphony) dla pacjentów,
3. Rejestr jest rejestrem rozproszonym i zawiera informacje z zakresu zgód do dokumentów medycznych oraz Ankiety udostępnionych przez podmioty lecznicze zintegrowane z eCareMed.

3.2.7 Regionalny Serwis WWW

Serwis regionalny jest modułem oparty o rozproszone środowisko dostępne w każdym OSK.

1. Interfejs dostępowy dla pacjenta pozwala na przedstawienie spójnej zbiorczej informacji pozyskanej z wszystkich OSK wchodzących w skład platformy eCareMed.
2. Moduł pozwala na udostępnienie pacjentom leczącym się w podmiotach leczniczych zintegrowanych z eCareMed szeregu funkcjonalności pozwalających m. in. na zarządzanie swoimi dokumentami medycznymi.
3. Logowanie pacjenta do serwisu regionalnego odbywa się zgodnie z poniższym procesem (wytyczne CEZ dla systemów regionalnych):
 - a. Użytkownik chcący skorzystać z funkcjonalności wymagających uwierzytelnienia na platformie regionalnej, będzie przekierowywany na dedykowaną stronę w ramach IKP lub Węzła Krajowego, zawierającą informacje dla użytkowników portali regionalnych oraz link do strony logowania z użyciem Węzła Krajowego (WK). W praktyce oznacza to brak możliwości bezpośredniego uwierzytelnienia na stronie WK z poziomu portalu regionalnego.
 - b. Po uwierzytelnieniu w IKP (pod warunkiem udostępnienia tej funkcjonalności po stronie IKP) za pośrednictwem WK, użytkownik będzie przekierowywany z powrotem na stronę portalu regionalnego.
 - c. Dostęp do zasobów portalu regionalnego, wymagającego uwierzytelnienia użytkownika jest możliwy bez w/w przejścia przez stronę IKP, jeżeli w przeglądarce jest aktywna sesja WK.
4. Z poziomu serwisu regionalnego zalogowany pacjent będzie miał dostęp do:
 - a. eRejestracji pozwalającej na przeprowadzenie procesu rejestracji (wraz z obsługą eSkierowania) na wizytę do dowolnego podmiotu leczniczego wchodzącego w skład platformy eCareMed,
 - b. eDokumentacji – wgląd do dokumentacji medycznej o której informacja przechowywana jest w Regionalnym Rejestrze Dokumentacji Medycznej. Dokumentacja obrazowa dostępna poprzez przeglądarkę DICOM (HTML5) nie wymagając instalacji oprogramowania,
 - c. Pacjent będzie otrzymywał informacje o zgłoszeniu zapotrzebowania na dostęp do dokumentacji medycznej nieindeksowanej w P1 przez podmiot leczniczy/pracownika medycznego wchodzący w skład platformy eCareMed, a nie będący wytwórcą dokumentacji,
 - d. Modułu Ankiety zawierającego ankiety medyczne, medyczne cykliczne, profilaktyczne oraz anonimowe udostępnione przez poszczególne podmioty lecznicze,

- e. Modułu eOpieka umożliwiającego komunikację z pacjentem przy pomocy urządzeń mobilnych. Pozwala na szereg funkcjonalności pozwalających na opiekę nad pacjentem poza zakładami zdrowia poprzez Internet,
 - f. Modułu ePorady pozwalającej na zdalne (przy użyciu komunikacji audio-wideo) przeprowadzenie porady z lekarzem. Lista i terminarz ePorad udostępniany jest przez poszczególne podmioty lecznicze wchodzące w skład platformy eCareMed,
 - g. ePowiadomienia pozwalające na przekazywanie pacjentowi informacji (SMS, e-mail, wiadomości systemowe dostępne po zalogowaniu do Portalu pacjenta, wiadomości w aplikacji mobilnej) m. in. nt. zbliżających się terminów umówionych wizyt/ePorad, dostępnych Ankietach, dostępnej dokumentacji medycznej, zgłoszeniach dotyczących zapotrzebowania na dostęp do dokumentacji medycznej.
5. Z poziomu serwisu regionalnego zalogowany pracownik medyczny będzie miał dostęp do:
- a. ePorady pozwalającej na zdalne (przy użyciu komunikacji audio-wideo) przeprowadzenie porady z pacjentem lub innymi lekarzami,
 - b. Ankiet – pozwalających na definiowanie ankiet dla pacjentów oraz weryfikowanie uzupełnionych ankiet oraz udostępnionych przez pacjentów a zdefiniowanych przez innych pracowników,
 - c. ePowiadomień związanych ze zbliżającym się terminem umówionych ePorad,
 - d. eOpieki – komunikacji z pacjentem „w domu”,
 - e. eKontrahenta.
6. Z poziomu serwisu regionalnego zalogowany kontrahent będzie miał dostęp do eKontrahenta.

3.2.8 Aplikacja mobilna

Moduł pozwalający na dostęp do takich samych funkcjonalności co oferowane w Regionalnym Serwisie WWW. Link do pobrania aplikacji będzie możliwy z poziomu Regionalnego Serwisu WWW.

W miejsce aplikacji mobilnej dopuszcza się dedykowane na urządzenia mobilne rozwiązanie oparte o HTML5.

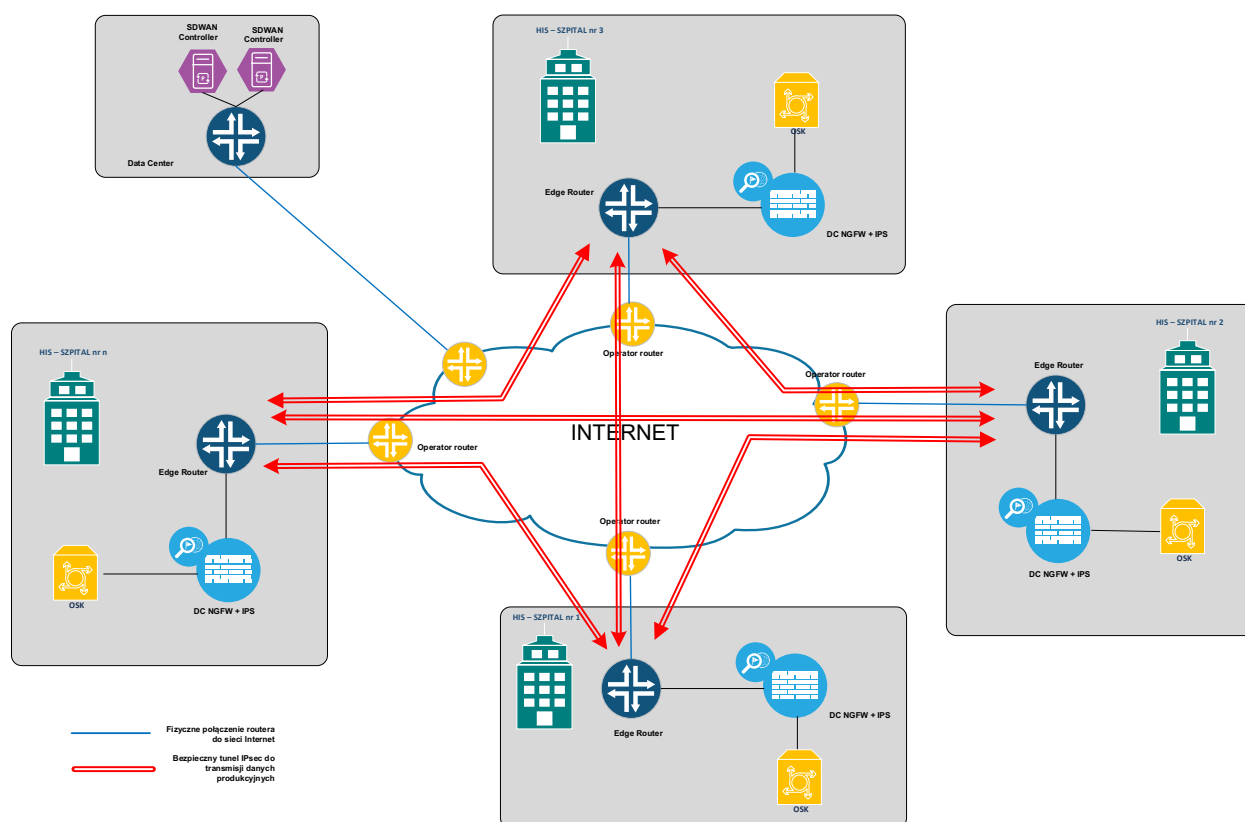
4 Opis rozwiązania dla sieci informatycznej Projektu eCareMed

4.1 Opis rozwiązania

W celu zapewnienia sprawnej wymiany informacji medycznych pomiędzy poszczególnymi jednostkami (szpitalami) uczestniczącymi w projekcie eCareMed konieczne jest uruchomienie odpowiedniej infrastruktury teleinformatycznej.

Punktem styku każdego ze szpitali z „chmurą” systemu eCareMed będzie tzw. serwer komunikacyjny (OSK) – oprogramowanie pracujące na komputerze o odpowiedniej wydajności jak i niezawodności – zapewniające możliwość udostępnień jak i pobrania informacji medycznych z innych szpitali.

Niniejszy element systemu (OSK) musi mieć zapewnioną bezpieczną jak i niezawodną komunikację z pozostałymi serwerami OSK zlokalizowanymi w innych szpitalach uczestniczących w projekcie.



Rysunek 16 Rysunek 16. Schemat działania sieci informatycznej

Zachowanie poufności, integralności przesyłanych danych uzyskane będzie poprzez zastosowywanie tzw. tuneli VPN czyli szyfrowanej transmisji za pomocą mechanizmów kryptograficznych.

W celu zapewnienia dostępu do danych medycznych stronie trzeciej (użytkownikom) niebędącym w sieci lokalnej szpitali uczestniczących w projekcie konieczne jest opracowanie niezależnej, bezpiecznej metody udostępnienia przedmiotowych danych.

Zakłada się dostęp stron trzecich bezpośrednio z sieci publicznej (Internet) z użyciem szyfrowanej transmisji (TLS).

Dostęp będzie udzielony wyłącznie uprawnionym, zarejestrowanym użytkownikom, posiadającym przydzielony unikalny identyfikator (nazwa użytkownika i hasło lub certyfikat elektroniczny).

5 Bramka do Oprogramowania Serwera Komunikacyjnego (BOSK)

5.1 Definicje

ZSI (Zintegrowany System Informacyjny) – Medyczne systemy elektronicznej wymiany danych w szpitalu.

OSK (Oprogramowaniem Serwera Komunikacyjnego) – Element składowy projektu eCareMed umożliwiający integrację Śląskiej Platformy Regionalnej.

EDM (elektroniczna Dokumentacja Medyczna) – baza dokumentacji medycznej prowadzona i przechowywana w postaci elektronicznej.

CSIOZ – Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w Warszawie.

CEZ – Centrum e-Zdrowia w Warszawie.

IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) - Organizacja tworząca profile integracyjne opisujące scenariusze wymiany i udostępniania danych, tak aby były one kompatybilne i kompletne.

5.2 Informacje ogólne

BOSK w eCareMed to moduł komunikacyjny pozwalający na skonfigurowanie komunikacji pomiędzy OSK a ZSI znajdującego się w danym podmiocie leczniczym. Funkcje tego modułu są odpowiedzialne za dwukierunkową komunikację.

5.3 Założenia

W projekcie muszą zachodzić procesy wymiany informacji pomiędzy uczestnikami platformy regionalnej eCareMed. Założeniem jest stworzenie takiego rozwiązania, które spełniałoby wymogi podłączenia ZSI danego podmiotu leczniczego do ujednoliconego OSK istniejącego w u każdego uczestnika projektu eCareMed. Konieczne jest by BOSK umożliwił komunikację nie tylko ZSI uczestników eCareMed lecz także tych podmiotów które w przyszłości będą chciały się podłączyć do platformy eCareMed. Preferowane jest by BOSK miała w przyszłości formę ogólnodostępnego bezpłatnego oprogramowania, które każdy może pobrać i skonfigurować dla własnego ZSI.

BOSK musi stosować wytyczne CEZ oraz IHE w zakresie wymiany danych pomiędzy ZSI a OSK. W szczególności będą to standardy wykorzystywane w P1 lub innych projektach regionalnych: IHE XDS, IHE PIX, IHE PDQ, HL7 FHIR.

5.3.1 Uproszczony przebieg procesów platformy rozproszonej

1. ZSI wytwarza dokumentację medyczną,
2. Wybrane elementy dokumentacji medyczne lokowane są w EDM i repozytorium EDM,
3. OSK komunikuje i autoryzuje się z BOSK (zgłasza potrzebę zapytania do ZSI,

4. BOSK komunikuje i autoryzuje się z w ZSI,
5. BOSK pośredniczy w przekazywaniu zapytań ze strony OSK,
6. BOSK zwrótnie przekazuje wyniki zapytań do OSK.

Wymogiem jest wykorzystanie repozytoriów EDM w szpitalach (zgodnie z XDS). Przechowywanie e-dokumentacji musi być oparte o standard IHE XDS.b przyjęty w tym obszarze przez CEZ i inne projekty regionalne.

5.3.2 Komunikacja

BOSK komunikuje się z OSK zgodnie z ustalonym przez wykonawcę OSK protokołem komunikacyjnym. Założono dwukierunkową komunikację z modułami ZSI:

1. Z modułem medycznym,
2. Z modułem elektronicznej dokumentacji medycznej,
3. Z modułem PACS dla danych obrazowych.

5.3.3 Minimalny zakres komunikacji:

1. Wymiana dokumentacji medycznej (w tym obrazowej) pomiędzy podmiotami medycznymi wchodzącymi w skład platformy eCareMed,
2. Udostępnianie informacji nt. zdarzeń medycznych oraz związanymi z tymi zdarzeniami dokumentacji,
3. Obsługa procesu rejestracji pacjenta do pracowni diagnostycznej, poradni specjalistycznej w ramach usługi eRejestracja,
4. Obsługa procesu dostępu pacjentów do własnej dokumentacji medycznej w ramach usługi eDokumentacja,
5. Pośredniczenie przekazywaniu ankiet wprowadzonych przez Pacjentów w ramach usługi Ankiety,
6. Obsługa udostępnionych informacji w ramach usługi eOpieka,
7. Przesyłanie informacji nt. dokumentacji medycznej w ramach Regionalnego Rejestru Dokumentacji Medycznej oraz Regionalnego Rejestru Zgód w zakresie niezaindeksowanym w P1,
8. Wymiana informacji w ramach Regionalnego Rejestru Pacjentów,
9. Udostępnianie danych dla modułu Analitycznego w tym zanonimizowanych,
10. Pośrednictwo w procesie weryfikacji i nadawania Unikalnego Identyfikatora Pacjenta,
11. Obsługa informacji przekazywanych w ramach usługi eKontrahent,
12. Pośrednictwo w autoryzacji użytkowników, pacjentów i systemów zewnętrznych upoważnionych instytucji,
13. Obsługa procesów powiadamiania w ramach usługi Komunikacja,
14. Obsługa zleceń i odbierania dokumentacji w formie plików PDF lub skanów w ramach usługi Kustosz dokumentacji medycznej.

5.4 Wymagania dla Wykonawcy.

Poza wymaganiami zawartymi w Umowie, Wykonawca jest zobowiązany:

1. Dostarczyć wszystkie wymagane komponenty oprogramowania do miejsca instalacji,
2. Wykonać konfigurację rozwiązania tak aby zapewnić minimalny, wymagany poziom funkcjonalności zdefiniowany przez Koordynatora Projektu ze strony Zamawiającego,
3. Opracować dokumentację rozwiązania zawierającą schematy sieci w ujęciu L2 oraz L3, opis kluczowych komponentów rozwiązania oraz zestaw procedur utrzymaniowych,
4. Przeprowadzić instruktaż personelu technicznego Zamawiającego z zakresu obsługi rozwiązania,

6 Spis ilustracji

Rysunek 1. Schemat przepływu informacji w przykładowym szpitalu	5
Rysunek 2. Schemat przepływu informacji w kilku szpitalach	6
Rysunek 3. Schemat funkcjonowania oprogramowania serwera komunikacyjnego	6
Rysunek 4. Schemat funkcjonowania grupy szpitali z OSK w połączeniu z P1	7
Rysunek 5. Schemat komunikacji w zakresie wymiany danych ze szpitalem spoza platformy.....	8
Rysunek 6. Schemat usytuowania pacjenta w rozproszonej platformie regionalnej.....	8
Rysunek 7. Schemat działania rozproszonej platformy regionalnej.....	12
Rysunek 8. e-Uslugi z perspektywy pacjenta	13
Rysunek 9. e-Uslugi z perspektywy lekarza.....	15
Rysunek 10. e-Uslugi z perspektywy personelu pomocniczego	18
Rysunek 11. e-Uslugi z perspektywy platformy regionalnej	19
Rysunek 12. Podsystem aplikacji w warstwie aplikacji.....	20
Rysunek 13. Serwis WWW dla pacjenta	23
Rysunek 14. Serwis www dla personelu	25
Rysunek 15. Charakterystyka podsystemu komunikacji.....	28
Rysunek 16 Rysunek 16. Schemat działania sieci informacyjnej.....	38

7 Słownik

eCareMed skrócona nazwa projektów realizowany przez dwie grupy podmiotów. Grupa 1 – projekt pod nazwą „Śląska Cyfrowa Platforma Medyczna eCareMed - Telemedycyna i eksploracja danych medycznych (wraz z zadaniem pn. włączenie usług teleonkologii Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego do Śląskiej Cyfrowej Platformy Medycznej eCareMed oraz z zadaniem pn. włączenie telekardiologii i teleneurologii Górnośląskiego Centrum Medycznego im. Prof. L. Gieca do Śląskiej Cyfrowej Platformy Medycznej eCareMed”, w której uczestniczą cztery podmioty lecznicze (Górnośląskie Centrum Medyczne, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne, Narodowy Instytut Onkologii Gliwice, Beskidzkie Centrum Onkologii) oraz Grupa 2 – projekt pod nazwą „eCareMed”, w której uczestniczy jedenaście szpitali podległych pod Urząd Województwa Śląskiego.

<u>EDM</u>	<u>Elektroniczna Dokumentacja Medyczna</u>
<u>HIS</u>	<u>Szpitalny System Informatyczny (ang. Hospital Information System)</u>
<u>LIS</u>	<u>Laboratoryjny System Informacyjny (ang. Laboratory Information System)</u>
<u>PIS</u>	<u>System obsługi apteki (ang. Pharmacy Information System)</u>
<u>PACS</u>	<u>System Archiwizacji Obrazu i Komunikacji (ang. Picture Archiving and Communication System)</u>
<u>REDM</u>	<u>Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej</u>

<u>RIS</u>	<u>Radiologiczny System Informacyjny (ang. Radiological Information System)</u>
<u>DICOM</u>	<u>Standard danych obrazowych i komunikacyjnych stosowany w medycynie (ang. Digital Imaging and Communications in Medicine).</u>
<u>ZSI</u>	<u>Zintegrowany System Informacyjny</u>
<u>OSK</u>	<u>Oprogramowanie Serwera Komunikacyjnego</u>
<u>BOSK</u>	<u>Bramka do Oprogramowania Serwera Komunikacyjnego</u>
<u>BI</u>	<u>System Analityczny (ang. Business Analytic)</u>
<u>HL7</u>	<u>Standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych (ang. Health Level Seven)</u>
<u>HL7 CDA</u>	<u>Standard obejmujący kwestie związane ze składnią i semantyką dokumentów klinicznych. Standard ten jest implementowany w języku XML (ang. Health Level Seven Clinical Document Architecture)</u>
<u>Technologie ICT</u>	<u>Technologia informacyjno-komunikacyjne</u>
<u>Platforma eCareMed</u>	<u>Zespół rozwiązań teleinformatycznych w poszczególnych szpitalach, których efektem jest powstanie śląskiej regionalnej platformy rozproszonej</u>