

Wytyczne, zasady i rekomendacje dla usługodawców  
w zakresie budowy i stosowania systemu bezpiecznego  
przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej



UNIA EUROPEJSKA  
EUROPEJSKI FUNDUSZ  
ROZWOJU REGIONALNEGO



*Zamówienie współfinansowane przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu państwa w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013 Priorytet 7 Społeczeństwo Informacyjne – Budowa elektronicznej administracji Projekt Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych „Dotacje na innowacje” „Inwestujemy w Waszą przyszłość”*

## SPIS TREŚCI

|  |            |
|--|------------|
| <b>SPIS TABEL .....</b>  | <b>4</b>   |
| <b>SPIS RYSUNKÓW .....</b>   | <b>5</b>   |
| <b>1. WPROWADZENIE .....</b>   | <b>6</b>   |
| 1.1. CEL I PRZEZNACZENIE DOKUMENTU .....   | 7          |
| 1.2. ORGANIZACJA DOKUMENTU .....   | 7          |
| 1.3. PODSTAWY PRAWNE I ORGANIZACYJNE .....   | 8          |
| 1.4. SŁOWNIK SKRÓTÓW I POJĘĆ .....   | 11         |
| <b>2. ZAKRES DANYCH PODLEGAJĄCYCH PRZETWARZANIU W RAMACH ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ .....</b>   | <b>16</b>  |
| 2.1. DOKUMENTACJA INDYWIDUALNA WEWNĘTRZNA .....  | 26         |
| 2.2. DOKUMENTACJA ZBIORCZA WEWNĘTRZNA .....  | 27         |
| 2.3. DOKUMENTACJA INDYWIDUALNA ZEWNĘTRZNA .....  | 28         |
| 2.3.1. KOMUNIKACJA Z PLATFORMĄ P1 .....  | 31         |
| 2.4. DOKUMENTACJA ZBIORCZA ZEWNĘTRZNA .....  | 35         |
| 2.5. POZOSTAŁE DANE NIEBĘDĄCE DOKUMENTACJĄ MEDYCZNĄ .....  | 36         |
| <b>3. MODELE ARCHITEKTURY BEZPIECZNEGO PRZECHOWYWANIA ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ .....</b>  | <b>36</b>  |
| 3.1. MODEL KLASYCZNY .....   | 38         |
| 3.2. OUTSOURCING .....   | 39         |
| 3.3. CLOUD COMPUTING (CHMURA OBLICZENIOWA) .....   | 44         |
| 3.4. PLATFORMY REGIONALNE O ZASIĘGU WOJEWÓDZKIM .....  | 50         |
| 3.4.1. CENTRA DANYCH .....   | 51         |
| 3.4.1.1. DOLNOŚLĄSKIE E-ZDROWIE .....  | 51         |
| 3.4.1.2. DOLNOŚLĄSKIE E-ZDROWIE ETAP 2 – ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA MEDYCZNA .....   | 54         |
| 3.4.1.3. PODLASKI SYSTEM INFORMACYJNY E-ZDROWIE .....  | 55         |
| 3.4.1.4. PODKARPACKI SYSTEM INFORMACJI MEDYCZNEJ (PSIM) .....  | 63         |
| 3.4.1.5. REGIONALNY SYSTEM INFORMACJI MEDYCZNEJ WOJEWÓDZTWA ŁÓDZKIEGO (RSIM) .....   | 72         |
| 3.4.1.6. LUBUSKA SIĘĆ TELERADIOLOGII .....   | 77         |
| 3.4.1.7. E-ZDROWIE W WOJEWÓDZTWIE KUJAWSKO- POMORSKIM .....  | 78         |
| 3.4.2. INNE ROZWIĄZANIA E-ZDROWIE .....  | 82         |
| 3.4.2.1. ŚWIĘTOKRZYSKIE E-ZDROWIE .....  | 82         |
| 3.4.2.2. MAŁOPOLSKI SYSTEM INFORMACJI MEDYCZNEJ (MSIM) .....   | 86         |
| 3.4.2.3. ZACHODNIOPOMORSKIE - ZAPROJEKTOWANIE I WYKONANIE SYSTEMU INFORMACYJNEGO DLA SZPITALI WOJEWÓDZTWA ZACHODNIOPOMORSKIEGO UMOŻLIWIAJĄCEGO GROMADZENIE I WYMIANĘ DANYCH Z OGÓLNOPOLSKIM SYSTEM INFORMACJI OCHRONY ZDROWIA (SIOZ) ..... | 88         |
| 3.4.2.4. TELEMEDYCYNĄ W EUROREGIONIE POMERANIA – SIĘĆ POMERANIA .....  | 91         |
| 3.4.2.5. SYSTEM ZLECANIA OPISÓW BADAŃ MEDEOS (MEDICAL EXPERTISE ORDERING SYSTEM) .....   | 95         |
| 3.4.2.6. TELEMEDYCYNĄ ELEMENT E-ZDROWIA WOJEWÓDZTWA ZACHODNIOPOMORSKIEGO .....   | 96         |
| 3.4.2.7. OPRACOWANIE SYSTEMU REGIONALNEGO WIELOSPECJALISTYCZNEJ OPIEKI NAD PACJENTEM W OPARCIU O SIĘĆ TELEMEDYCZNĄ .....   | 97         |
| 3.4.2.8. SYSTEM INFORMATYCZNY DLA POTRZEB KOMPLEKSOWEJ OPIEKI KARDIOLOGICZNEJ, ZE SZCZEGÓLNYM UWZGLĘDNIENIEM CZĘŚCI INTERWENCYJNEJ .....   | 97         |
| 3.4.2.9. E-ZDROWIE NA MAZOWSZU .....   | 98         |
| 3.4.2.10. POMORSKIE E-ZDROWIE .....  | 100        |
| 3.4.2.11. LUBUSKIE E-ZDROWIE .....   | 112        |
| 3.5. PRZYKŁADOWE CENTRUM DANYCH DLA SIECI PRYWATNYCH PLACÓWEK MEDYCZNYCH .....   | 113        |
| <b>4. LOGICZNY MODEL SYSTEMU WSPIERAJĄCEGO BEZPIECZNE PRZETWARZANIE ELEKTRONICZNEJ DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ .....</b>  | <b>114</b> |

|           |   |            |
|-----------|---|------------|
| 4.1.      | CYKL ŻYCIA DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ .....   | 117        |
| 4.2.      | Tworzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej .....   | 118        |
| 4.2.1.    | Dodawanie wpisów do dokumentacji .....  | 119        |
| 4.2.2.    | Struktura elektronicznej dokumentacji medycznej .....   | 120        |
| 4.2.3.    | Autoryzacja utworzonego dokumentu .....   | 121        |
| 4.3.      | Gromadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej .....   | 122        |
| 4.4.      | Przechowywanie elektronicznej dokumentacji medycznej .....  | 123        |
| 4.5.      | Udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej .....   | 125        |
| 4.6.      | Archiwizacja elektronicznej dokumentacji medycznej .....  | 139        |
| <b>5.</b> | <b>Przykładowe scenariusze dotyczące bezpiecznego przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej .....</b>         | <b>141</b> |
| 5.1.      | Identyfikacja aktorów .....   | 142        |
| 5.2.      | Scenariusze przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej .....   | 157        |
| <b>6.</b> | <b>Minimalne wymagania i zalecenia dotyczące bezpiecznego przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej .....</b> | <b>164</b> |
|           | <b>Załączniki .....</b>   | <b>168</b> |

## SPIS TABEL

|   |     |
|---|-----|
| Tabela 1. Prezentacja zawartości opracowania .....  | 8   |
| Tabela 2. Słownik skrótów i pojęć.....  | 16  |
| Tabela 3. Prezentacja uprawnień do danych w systemie usługodawcy .....  | 25  |
| Tabela 4. Poziom wrażliwości danych dokumentu Historia choroby .....  | 27  |
| Tabela 5. Poziom wrażliwości danych dokumentu Księga chorych oddziału.....  | 28  |
| Tabela 6. Poziom wrażliwości danych dokumentu Recepta .....   | 30  |
| Tabela 7. Poziom wrażliwości danych dokumentu Skierowanie .....   | 30  |
| Tabela 8. Poziom wrażliwości danych dokumentu Zlecenie na wyroby medyczne .....   | 31  |
| Tabela 9. Podział kontroli pomiędzy świadczeniodawcą a podmiotem zewnętrznym w poszczególnych modelach przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej ..... | 38  |
| Tabela 11. Katalog podmiotów, organów i uprawnionych, którym udostępniana jest dokumentacja medyczna. ....  | 128 |
| Tabela 12. Ustawowy zakres funkcjonalny Platformy P1.....   | 130 |
| Tabela 13. Przetwarzanie EDM - Aktorzy .....  | 156 |
| Tabela 14. Proponowane modele architektury przetwarzania danych dla poszczególnych grup usługodawców .....  | 166 |

## SPIS RYSUNKÓW

|   |     |
|---|-----|
| Rysunek 1. Powiązania dokumentów dla realizacji reguł walidacyjnych .....   | 33  |
| Rysunek 3. Założenie działania e-usługi Elektroniczny Rekord Pacjenta .....   | 52  |
| Rysunek 4. Schemat przyłączania do systemu Elektronicznego Rekordu Pacjenta jednostek trzecich .....  | 53  |
| Rysunek 5. Przepływy danych między systemem budowanym w ramach projektu „Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie”, a jego użytkownikami .....                                      | 58  |
| Rysunek 6. Architektura logiczna systemu budowanego w ramach projektu „Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie” .....  | 60  |
| Rysunek 7. Warstwa danych systemu budowanego w ramach projektu „Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie” .....   | 61  |
| Rysunek 8. Architektura fizyczna systemu budowanego w ramach projektu „Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie” .....  | 63  |
| Rysunek 9. Uczestnicy i e-usługi udostępniane w ramach PSIM .....   | 67  |
| Rysunek 10. Warstwy i obszary funkcjonalne Systemu PSIM .....   | 69  |
| Rysunek 11. Obszary funkcjonalne PSIM .....   | 70  |
| Rysunek 12. Schemat architektury przepływu danych dla SIK .....   | 71  |
| Rysunek 13. Model przesyłania danych w ramach RSIM .....  | 76  |
| Rysunek 2. Regionalny System Informacji Medycznej (RISM) Województwa Świętokrzyskiego .....   | 85  |
| Rysunek 14. Logiczny model systemu wspierającego bezpieczne przetwarzanie elektronicznej dokumentacji medycznej .....   | 114 |
| Rysunek 15. Schemat przesyłania Elektronicznych Dokumentów SIM wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej ..... | 133 |
| Rysunek 16. Sposób zamawiania i udostępniania dokumentacji medycznej SIM – wariant I .....  | 134 |
| Rysunek 17. Sposób zamawiania i udostępniania dokumentacji medycznej SIM – wariant II .....   | 134 |
| Rysunek 18. Udostępnianie danych wg normy PN-EN 13606-4 Informatyka w ochronie zdrowia, Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej, Część 4: Bezpieczeństwo danych .....  | 136 |

# 1. Wprowadzenie

Niniejszy dokument jest wynikiem prac związanych z realizacją Umowy nr CSIOZ/121/2013, której przedmiotem było wykonanie opracowania eksperckiego pt.: „Wytyczne, zasady i rekomendacje dla usługodawców w zakresie budowy i stosowania systemu bezpiecznego przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej”. Opracowanie to zostało wykonane zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi zakresu, treści oraz formy określonymi w Załączniku nr 1 do Umowy.

*Na potrzeby opracowania eksperckiego Wykonawca (Zespół CA Consulting S.A.) przeprowadził analizę zestawu materiałów przekazanych przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, tj.:*

- *Model transportowy danych o Zdarzeniach Medycznych oraz Indeksie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej gromadzonych w systemie P1 (wersja 0.4, 18 listopada 2013 r.),*
- *Reguły biznesowe i walidacyjne określające strukturę dokumentów medycznych (eRecepta, eSkierowanie i eZlecenie) przetwarzanych na platformie P1 (wersja 0.9, 16 października 2013 r.),*
- *Przyłączenie i nadanie uprawnień Usługodawcy w Systemie P1 (wersja 0.55, 2 grudnia 2013 r.),*
- *Koncepcja weryfikacji tożsamości osoby wnioskującej o wydanie certyfikatu przez Centrum Certyfikacji P1 dla Usługodawcy (wersja 0.10, 3 grudnia 2013 r.),*
- *Opis procesów w zakresie zakładania kont (wersja 0.10, 28 października 2013 r.),*
- *Koncepcja depersonalizacji (wersja 2.0.2, 17 lipca 2013 r.),*
- *Lista Wymagań Biznesowych na System (wersje dokumentów w zależności modułu).*

*Równocześnie przeanalizowane zostały obowiązujące przepisy prawa oraz normy, które uwzględniono w toku opracowania eksperckiego (wykaz aktów prawnych i norm został przedstawiony w rozdziale 1.3.1).*

*Wykorzystano również efekty prac wykonanych w Etapie I Umowy nr CSIOZ/22/2011, z których wnioski zostały zawarte w opracowaniu eksperckim pt.: „Wytyczne, zasady i rekomendacje w zakresie wybranych aspektów gromadzenia i przetwarzania danych w Systemie Informacyjnym Ochrony Zdrowia w zakresie projektu P1”.*

Punktem wyjścia dla opracowania wytycznych było przeanalizowanie zakresu danych wchodzących w skład elektronicznej dokumentacji medycznej oraz wrażliwości poszczególnych grup danych. Następnie, bazując na obowiązujących przepisach prawa, określono modele architektury przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej oraz logiczny model systemu wspierającego bezpieczne przetwarzanie elektronicznej dokumentacji medycznej. Opracowano również najbardziej typowe scenariusze związane z przetwarzaniem elektronicznej dokumentacji medycznej.



UNIA EUROPEJSKA  
EUROPEJSKI FUNDUSZ  
ROZWOJU REGIONALNEGO



*Zamówienie współfinansowane przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego oraz budżetu państwa w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013 Priorytet 7 Społeczeństwo Informacyjne – Budowa elektronicznej administracji Projekt Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych „Dotacje na innowacje” „Inwestujemy w Waszą przyszłość”*

W dalszej kolejności przeanalizowano wymagania i zalecenia norm związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa systemów informatycznych, co pozwoliło na określenie zaleceń dotyczących bezpiecznego przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej w zależności od wybranego modelu architektury przechowywania tej dokumentacji.

*Wszelkie zidentyfikowane dane zostały opracowane na podstawie obowiązujących obecnie źródeł prawnych specyfikujących wymagania lub uzasadnienia propozycji eksperckiej.*

## 1.1. Cel i przeznaczenie dokumentu

Celem niniejszego opracowania jest przedstawienie wytycznych i rekomendacji dla usługodawców w zakresie budowania i stosowania systemu bezpiecznego przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej. Jest ono przeznaczone dla usługodawców podejmujących decyzję dotyczącą wyboru rozwiązania wykorzystywanego do elektronicznego przetwarzania dokumentacji medycznej, w tym decyzję dotyczącą sposobu zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzanych danych.

Dokument ten może być również wykorzystywany przez dostawców, którzy podejmują się projektowania i budowy systemów informatycznych dedykowanych dla ochrony zdrowia.

## 1.2. Organizacja dokumentu

Niniejszy dokument pt.: „Wytyczne, zasady i rekomendacje dla usługodawców w zakresie budowy i stosowania systemu bezpiecznego przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej” został podzielony na 6 głównych części.

| Nr rozdziału        | Opis zawartości  |
|---------------------|--|
| <b>Rozdział I</b>   | Zawiera informacje wprowadzające do dokumentu, związane z celami i przeznaczeniem opracowania eksperckiego.  |
| <b>Rozdział II</b>  | Przedstawia zakres danych wchodzących w skład elektronicznej dokumentacji medycznej w podziale na rodzaje dokumentacji zgodnie z <i>Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania</i> w kontekście wymagań bezpiecznego ich przetwarzania.<br>Zawiera także określenie wrażliwości poszczególnych danych zgodnie z <i>Ustawą o ochronie danych osobowych</i> , grup odbiorców tych danych oraz zakresu danych, które mają być wymieniane z platformą P1. |
| <b>Rozdział III</b> | Przedstawia modele architektury przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej przez usługodawców w kontekście zapewnienia bezpieczeństwa jej przetwarzania. Zawiera również przykłady regionalnych data center tworzonych dla świadczeniodawców   |

|                    |   |
|--------------------|---|
|                    | działających w danym regionie administracyjnym i dla sieci placówek medycznych.   |
| <b>Rozdział IV</b> | <p>Przedstawia logiczny model systemu wspierającego bezpieczne przetwarzanie elektronicznej dokumentacji medycznej.</p> <p>Zawiera główne przepływy dokumentacji medycznej od momentu jej utworzenia, określenie systemów/modułów, w których tworzona jest dokumentacja medyczna, narzędzia do pozyskiwania danych do repozytorium EDM, danych z innych modułów/komponentów systemu lub innych systemów. Prezentuje również logiczne repozytorium przechowujące pełną dokumentację medyczną, udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej podmiotom zewnętrznym (w szczególności platformie P1) oraz logiczne archiwum do przechowywania długookresowego dokumentacji medycznej.</p>   |
| <b>Rozdział V</b>  | <p>Przedstawia najbardziej typowe scenariusze związane z bezpiecznym przetwarzaniem elektronicznej dokumentacji medycznej. Zawiera również wykaz i krótki opis aktorów biorących udział w procesie przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej.</p>   |
| <b>Rozdział VI</b> | <p>Przedstawia minimalne wymagania i zalecenia z zakresu bezpiecznego przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej ze szczególnym uwzględnieniem przepisów <i>Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania</i>. Wymagania i zalecenia zostały opracowane dla poszczególnych modeli architektury przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej wskazanych w rozdziale III i przedstawione w formie załączników do opracowania eksperckiego.</p> <p>Każdy załącznik zawiera wymagania i zalecenia dla danego modelu w podziale na obszary tematyczne: organizacja bezpieczeństwa informacji, bezpieczeństwo fizyczne i środowiskowe, bezpieczeństwo sieciowe, bezpieczeństwo systemów klasy EDM, kontrola dostępu, stosowanie podpisu elektronicznego, audytowalność i niezaprzeczalność danych i zdarzeń w systemie, archiwizacja danych medycznych, zarządzanie incydentami związanymi z bezpieczeństwem informacji, zarządzanie ciągłością działania, działania dodatkowe.</p> |

Tabela 1. Prezentacja zawartości opracowania

### 1.3. Podstawy prawne i organizacyjne

Podczas prac nad niniejszym dokumentem wykorzystano następujące akty prawne i normy:

- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 r. Nr 113 poz. 657),
- Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. 2013 r. poz. 235),



- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 r. Nr 210 poz. 2135),
- Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. 2006 r. Nr 191 poz.1410),
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2011 r. Nr 112, poz. 654),
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 r. Nr 126 poz. 1381),
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2009 r. Nr 52 poz. 417),
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 1997 r. Nr 28 poz. 152),
- Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2002 r. Nr 101 poz. 926 z późn. zm.),
- Ustawa z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz.U. 2010 r. Nr 182 poz. 1228),
- Ustawa z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym (Dz.U. 2013 r. poz. 262),
- Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 14 września 2011 r. w sprawie sporządzania pism w formie dokumentów elektronicznych, doręczania dokumentów elektronicznych oraz udostępniania formularzy, wzorów i kopii dokumentów elektronicznych (Dz.U. 2011 r. Nr 206 poz. 1216),
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz.U. 2012 r. poz. 526),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 25 marca 2013 r. w sprawie klasyfikacji danych i systemu kodów w Systemie Informacji Medycznej (Dz.U. 2013 r. poz. 473),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej (Dz.U. 2013 r. poz. 463),
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252 poz. 1697 z późn. zm.),
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych (Dz.U. 2004 r. Nr 100 poz. 1024),
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 30 października 2006 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z dokumentami elektronicznymi (Dz.U. 2006 r. Nr 206 poz. 1518),

- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 27 kwietnia 2011 r. w sprawie zakresu i warunków korzystania z elektronicznej platformy usług administracji publicznej,
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i administracji z dnia 18 maja 2011 r. w sprawie rodzaju i zakresu oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz.U. 2011 r. Nr 125, poz. 712),
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i administracji z 27 kwietnia 2011 r w sprawie zasad potwierdzania, przedłużania ważności, wykorzystania i unieważniania profilu zaufanego elektronicznej platformy usług administracji publicznej (Dz. U. 2011 r. Nr 93 poz. 547),
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 18 maja 2011 r. w sprawie rodzaju i zakresu oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz.U. 2011 r. Nr 125 poz. 712),
- Dyrektywa 95/46/We Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych do spraw wewnętrznych,
- Norma PN-EN 13606-4:2009 Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej - Część 4: Bezpieczeństwo danych,
- Norma PN-EN ISO 13606-5:2010 - Informatyka w ochronie zdrowia -- Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej -- Część 5: Specyfikacja interfejsu,
- Norma PN-ISO/IEC 27005 Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa - Zarządzanie ryzykiem w bezpieczeństwie informacji,
- Norma ISO/IEC 27033 Information technology - Security techniques - Network security,
- PN-ISO/IEC 27001 Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa - Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji – Wymagania,
- PN-EN ISO 27799 Informatyka w ochronie zdrowia – Zarządzanie bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia z wykorzystaniem ISO/IEC 27002,
- PN-ISO/IEC 17799 Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa - Praktyczne zasady zarządzania bezpieczeństwem informacji wraz z PN-ISO/IEC 17799:2007/Ap1:2010 – normy te są dokładnym przekładem treści z norm ISO/IEC 27002,
- Norma PN-I-13335-1:1999 Technika informatyczna - Wytyczne do zarządzania bezpieczeństwem systemów informatycznych - Pojęcia i modele bezpieczeństwa systemów informatycznych,
- Norma PN-I-13335-2:2003 Technika informatyczna – Planowanie i zarządzanie bezpieczeństwem systemów informatycznych,

- Norma PN-ISO/IEC 24762:2010 Technika informatyczna – Techniki bezpieczeństwa. Wytyczne dla usług odtwarzania techniki teleinformatycznej po katastrofie,
- Norma PN-EN ISO 10781: 2011 - Model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej, wersja 1.1,
- Norma PN-EN ISO 21549-3:2005 Informatyka medyczna - Dane karty zdrowia pacjenta – Część 3: Ograniczony zestaw danych klinicznych,
- Norma ISO 18308– Informatyka w ochronie zdrowia - Wymagania dla architektury elektronicznej dokumentacji medycznej.

#### 1.4. Słownik skrótów i pojęć

Poniższa tabela przedstawia definicje skrótów i pojęć w układzie alfabetycznym, które zostały użyte w niniejszym Opracowaniu eksperckim.

| Lp. | Skrót lub pojęcie                              | Definicja   |
|-----|--|---|
| 1.  | <b>Archiwizacja danych</b>                     | Przeniesienie danych z systemu na nośniki i przechowywanie ich w innym miejscu w celu długotrwałego magazynowania danych.   |
| 2.  | <b>Backup</b>                                  | Regularne tworzenie kopii bezpieczeństwa kluczowych danych na wypadek awarii. Pozwala to na odtworzenie danych na podstawie kopii zapasowych w zdefiniowanym czasie.  |
| 3.  | <b>BI</b>                                      | ang. <i>Business Intelligence</i><br>- zbiór praktyk, metodyk, narzędzi i technologii informatycznych, służących zbieraniu i integrowaniu danych w celu dostarczania informacji i wiedzy właściwym osobom, we właściwym miejscu oraz we właściwym czasie  |
| 4.  | <b>Certyfikat korporacyjny</b>                 | Certyfikat elektroniczny wydawany dla placówki medycznej w celu uwierzytelniania pracowników placówki medycznej w dostępie do danych medycznych przechowywanych u zewnętrznego dostawcy.  |
| 5.  | <b>Cloud computing in. chmura obliczeniowa</b> | Zgodnie z definicją podawaną przez amerykański Narodowy Instytut Standaryzacji i Technologii (NIST) to taki model przetwarzania danych, który umożliwia powszechny i wygodny dostęp na żądanie za pomocą sieci do współdzielonej puli konfigurowalnych zasobów teleinformatycznych (np. sieci, serwerów, przestrzeni do składowania danych, aplikacji, platform do budowy aplikacji) oraz ich szybkie pozyskanie i wydanie przy minimalnym wysiłku i interakcji z dostawcą. |
| 6.  | <b>CORBA</b>                                   | ang. <i>Common Object Request Broker Architecture</i> - technologia zapewniająca komunikację pomiędzy obiektami pełniącymi dowolne funkcje, implementowanymi w różnych językach   |

| Lp. | Skrót lub pojęcie                                | Definicja   |
|-----|--|---|
|     |  | programowania, na dowolnej platformie sprzętowej, pod kontrolą różnych systemów operacyjnych.   |
| 7.  | <b>DICOM</b>                                     | Obrazowanie Cyfrowe i Wymiana Obrazów w Medycynie (ang. Digital Imaging and Communications in Medicine) źródło <a href="http://medical.nema.org/">http://medical.nema.org/</a>  |
| 8.  | <b>DMZ</b>                                       | ang. <i>Demilitarized zone</i> - Strefa ograniczonego zaufania (zdemilitaryzowana), strefa w architekturze Systemów teleinformatycznych w której umieszcza się zwykle urządzenia świadczące usługi dla użytkowników/systemów zewnętrznych.  |
| 9.  | <b>Elektroniczna Dokumentacja Medyczna - EDM</b> | a) dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, w przypadku usługodawcy będącego świadczeniodawcą, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.5)), apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym,<br>b) dokumentacja medyczna, o której mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417 i Nr 76, poz. 641 oraz z 2010 r. Nr 96, poz. 620), wytworzoną w postaci elektronicznej, zawierającą dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, w tym dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, w przypadku usługodawcy innego niż wymieniony w lit. a. |
| 10. | <b>ePUAP</b>                                     | Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej  |
| 11. | <b>ERP</b>                                       | ang. <i>Enterprise Resource Planning</i><br>- określenie klasy systemów informatycznych służących do wspomagania zarządzania przedsiębiorstwem  |
| 12. | <b>ESP</b>                                       | Elektroniczna Skrzynka Podawcza - dostępny publicznie środek komunikacji elektronicznej służący do przekazywania dokumentu elektronicznego do podmiotu publicznego przy wykorzystaniu powszechnie dostępnego systemu teleinformatycznego  |
| 13. | <b>eWUŚ</b>                                      | Elektroniczna Weryfikacja Uprawnień Świadczeniobiorców.   |
| 14. | <b>Firewall</b>                                  | Zapora (sprzęt lub oprogramowanie) sieciowa chroniąca sieć oraz systemy przed nieautoryzowanym dostępem.  |
| 15. | <b>HL7 CDA</b>                                   | Standard elektronicznej wymiany dokumentacji medycznej opracowany przez organizację Health Level Seven.   |

| Lp. | Skrót lub pojęcie                      | Definicja  |
|-----|--|--|
| 16. | <b>Hosting</b>                         | Usługa polegająca na dzierżawie serwera lub części jego przestrzeni dyskowej.  |
| 17. | <b>HSM</b>                             | ang. <i>Hardware Security Module</i> , urządzenie bezpieczeństwa wykorzystywane do bezpiecznego przechowywania kluczy kryptograficznych.   |
| 18. | <b>HTTPS</b>                           | ang. <i>Hypertext Transfer Protocol Secure</i> – szyfrowana z wykorzystaniem SSL wersja protokołu HTTP.  |
| 19. | <b>IaaS</b>                            | ang. <i>Infrastructure as a Service</i> – rodzaj chmury obliczeniowej typu Infrastruktura jako usługa.   |
| 20. | <b>ICT</b>                             | ang. <i>Information and Communication Technologies</i><br>- rodzina technologii umożliwiających przetwarzanie, gromadzenie i przesyłanie informacji w formie elektronicznej.   |
| 21. | <b>IHE XDS, XDM</b>                    | Standard wymiany i gromadzenia elektronicznych dokumentów medycznych opracowany przez Integrating the Healthcare Enterprise.   |
| 22. | <b>IPS</b>                             | ang. <i>Intrusion Prevention System</i> , system zapobiegania włamaniom, wykrywa oraz blokuje ataki.   |
| 23. | <b>IPSec</b>                           | ang. <i>Internet Protocol Security, IP Security</i> - zbiór protokołów służących implementacji bezpiecznych połączeń oraz wymiany kluczy szyfrowania pomiędzy urządzeniami.  |
| 24. | <b>ISO OID</b>                         | Standard identyfikowania obiektów, w którym identyfikator obiektu jest łańcuchem liczb dziesiętnych jednoznacznie go określającym. Wymagane jest, aby prywatne identyfikatory były uzyskiwane od uprawnionych do tego instytucji. Po przypisaniu identyfikatora organizacja może zdefiniować własne identyfikatory lokalne, dodając je na końcu identyfikatora uzyskanego od uprawnionej instytucji. |
| 25. | <b>ISO/OSI</b>                         | Warstwowy model odniesienia dla większej rodziny protokołów komunikacyjnych.   |
| 26. | <b>JAAS</b>                            | ang. <i>Java™ Authentication and Authorization Service</i> – pakiet języka Java, który może być używany do uwierzytelniania i autoryzacji użytkowników.<br>( <a href="http://docs.oracle.com/javase/6/docs/technotes/guides/security/jaas/JAASRefGuide.html">http://docs.oracle.com/javase/6/docs/technotes/guides/security/jaas/JAASRefGuide.html</a> ).  |
| 27. | <b>Jednostkowe Dane Medyczne - JDM</b> | Dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, a także inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi i udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych.<br>Art. 2 ust.7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie |

| Lp. | Skrót lub pojęcie  | Definicja   |
|-----|--------------------|---|
|     |                    | informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 r. Nr 113, poz. 657).   |
| 28. | <b>Kolokacja</b>   | Usługa polegająca na przekazaniu firmie zewnętrznej serwerów lub innych urządzeń teleinformatycznych do dedykowanych do tego celu pomieszczeń zwanych serwerowniami.  |
| 29. | <b>Kustosz</b>     | Usługodawca, który aktualnie jest odpowiedzialny za przechowywanie i udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej. Kustoszem może być także PBRDM (Pomocnicza Baza Rozszerzonych Danych Medycznych) w przypadku, gdy przejmie elektroniczną dokumentację medyczną likwidowanego podmiotu oraz SGDM (System Gromadzenia Danych Medycznych) – dla recept, zleceń i skierowań.  |
| 30. | <b>LOINC</b>       | ang. <i>Logical Observation Identifiers Names and Codes</i><br>- baza kodów zgrupowanych w słowniku, umożliwiających wymianę m.in. wyników badań. Częścią standardu jest hierarchiczna klasyfikacja typów dokumentów. Jest on słownikiem rekomendowanym do wykorzystania w celu identyfikowania typów dokumentacji medycznej.<br>Podzbiór LOINC służy do kodowania typu dokumentu w HL7 CDA.  |
| 31. | <b>LTO-6</b>       | ang. <i>Linear Tape-Open</i> – taśma magnetyczna służąca do przechowywania kopii zapasowych<br>( <a href="http://en.wikipedia.org/wiki/Linear_Tape-Open">http://en.wikipedia.org/wiki/Linear_Tape-Open</a> )  |
| 32. | <b>OTP</b>         | ang. <i>One Time Password</i> – hasło jednorazowe   |
| 33. | <b>Outsourcing</b> | Przedsięwzięcie polegające na wydzieleniu ze struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa realizowanych przez nie funkcji i przekazaniu ich do realizacji innym podmiotom gospodarczym.  |
| 34. | <b>OWASP</b>       | ang. <i>Open Web Application Security Project</i> – jest globalną, organizacją non-profit zajmującą się problematyką podnoszenia bezpieczeństwa oprogramowania<br>( <a href="https://www.owasp.org/index.php/Main_Page">https://www.owasp.org/index.php/Main_Page</a> )   |
| 35. | <b>PaaS</b>        | ang. <i>Platform as a Service</i> – rodzaj chmury obliczeniowej typu Platforma jako usługa  |
| 36. | <b>Proces ETL</b>  | Proces, którego celem jest wypełnienie hurtowni danych danymi z różnych źródeł. Składa się on z trzech kroków: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ekstrakcja (pobieranie danych z systemów i źródeł operacyjnych organizacji),</li> <li>• transformacja (operacje na danych przygotowujące je do składowania w hurtowni danych)</li> <li>• ładowanie (ładowanie danych do hurtowni będącej źródłem danych pod generowane raporty).</li> </ul> |



| Lp. | Skrót lub pojęcie                      | Definicja  |
|-----|--|--|
| 37. | <b>SaaS</b>                            | ang. <i>Software as a Service</i> – rodzaj chmury obliczeniowej typu Oprogramowanie jako usługa  |
| 38. | <b>SGR</b>                             | System Gromadzenia Danych Medycznych - Recepty i Zlecenia  |
| 39. | <b>SGS</b>                             | System Gromadzenia Danych Medycznych - Skierowania   |
| 40. | <b>SGZ</b>                             | System Gromadzenia Danych Medycznych - Zdarzenia Medyczne  |
| 41. | <b>Single Sign-On</b>                  | SSO – mechanizm pojedynczego uwierzytelniania, umożliwia jednorazowe logowanie z uzyskaniem dostępu do wielu aplikacji.  |
| 42. | <b>SLA</b>                             | ang. <i>Service Level Agreement</i> – umowa utrzymania i systematycznego poprawiania ustalonego między klientem a usługodawcą poziomu jakości usług poprzez stały cykl obejmujący: uzgodnienia, monitorowanie usługi, raportowanie, przegląd osiągniętych wyników.<br>( <a href="http://pl.wikipedia.org/wiki/Service_Level_Agreement">http://pl.wikipedia.org/wiki/Service_Level_Agreement</a> )                  |
| 43. | <b>SOAP</b>                            | ang. <i>Simple Object Access Protocol</i> - protokół komunikacyjny, służący do wymiany danych pomiędzy aplikacjami, wywoływania zdalnego dostępu do obiektów.  |
| 44. | <b>SSL</b>                             | ang. <i>Secure Sockets Layer</i> - protokół kryptograficzny wykorzystywany głównie w Internecie.   |
| 45. | <b>System IDS, IPS</b>                 | ang. <i>Intrusion Detection System, Intrusion Prevention System</i> - system wykrywania i zapobiegania włamaniom. Urządzenia sieciowe zwiększające bezpieczeństwo sieci komputerowych przez wykrywanie (IDS) lub wykrywanie i blokowanie ataków (IPS) w czasie rzeczywistym<br>( <a href="http://pl.wikipedia.org/wiki/Intrusion_Prevention_System">http://pl.wikipedia.org/wiki/Intrusion_Prevention_System</a> ) |
| 46. | <b>TLS</b>                             | ang. <i>Transport Layer Security</i> – rozwinięcie protokołu SSL, zapewnia poufność i integralność przesyłanych danych, może również służyć do uwierzytelnienia serwera oraz klienta.  |
| 47. | <b>UPS</b>                             | ang. <i>Uninterruptible Power Supply</i> - Nieprzerwalne Zasilanie Energii urządzenie lub system, którego funkcją jest nieprzerwane zasilanie innych urządzeń elektrycznych lub elektronicznych.<br>( <a href="http://pl.wikipedia.org/wiki/Zasilacz_awaryjny">http://pl.wikipedia.org/wiki/Zasilacz_awaryjny</a> )  |
| 48. | <b>USIOZ</b>                           | Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 r., Nr 113 poz. 657)  |
| 49. | <b>Uwierzytelnianie dwuskładnikowe</b> | Mechanizm uwierzytelniania użytkownika do systemów, bazujący na dwóch czynnikach wymienionych poniżej: <ul style="list-style-type: none"> <li>• coś co wiesz (np. hasło, PIN do karty, itp.),</li> <li>• coś co masz (np. karta kryptograficzna z certyfikatem elektronicznym, sprzętowy token haseł jednorazowych OTP, itp.),</li> </ul>  |

| Lp. | Skrót lub pojęcie        | Definicja   |
|-----|--------------------------|---|
|     |                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• coś czym jesteś (np. cecha biometryczna).</li> </ul>   |
| 50. | <b>VPN</b>               | ang. <i>Virtual Private Network</i> - tunel, przez który płynie ruch w ramach sieci prywatnej pomiędzy klientami końcowymi za pośrednictwem publicznej sieci (takiej jak Internet) w taki sposób, że węzły tej sieci są przezroczyste dla przesyłanych w ten sposób pakietów<br>( <a href="http://pl.wikipedia.org/wiki/VPN">http://pl.wikipedia.org/wiki/VPN</a> ) |
| 51. | <b>XML</b>               | ang. <i>Extensible Markup Language</i> – uniwersalny język formalny (niezależny od platformy) przeznaczony do reprezentowania danych w sposób strukturalizowany   |
| 52. | <b>Znakowanie czasem</b> | Usługa polegająca na dołączeniu do danych w postaci elektronicznej logicznie powiązanych z danymi opatrzonych podpisem lub poświadczeniem elektronicznym, oznaczenia czasu w chwili wykonania tej usługi oraz poświadczenia elektronicznego tak powstałych danych przez podmiot świadczący taką usługę  |

Tabela 2. Słownik skrótów i pojęć

## 2. Zakres danych podlegających przetwarzaniu w ramach elektronicznej dokumentacji medycznej

Elektroniczna dokumentacja medyczna to każdy dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju oraz dokumentacja wytworzona w postaci elektronicznej, zawierającą dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej. Dokumentacja taka zawierać będzie jednostkowe dane medyczne, które zgodnie z ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia określone są jako dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, a także inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi i udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych.

Na elektroniczną dokumentację medyczną składają się następujące rodzaje dokumentacji<sup>1</sup>:

- dokumentacja indywidualna wewnętrzna,
- dokumentacja indywidualna zewnętrzna,
- dokumentacja zbiorcza wewnętrzna,

<sup>1</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417)



- dokumentacja zbiorcza zewnętrzna.

Dokumentacja indywidualna składa się co najmniej z następujących danych<sup>1</sup>:

- oznaczenia podmiotu,
- oznaczenia pacjenta (nazwisko i imię, data urodzenia, oznaczenie płci, adres miejsca zamieszkania, numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania),
- oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie,
- daty dokonania wpisu,
- informacji dotyczącej stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego lub rehabilitacji.

Dokumentacja zbiorcza składa się co najmniej z następujących danych:

- oznaczenia podmiotu,
- numeru kolejnego wpisu,
- imienia i nazwiska oraz numeru PESEL pacjenta - jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku braku numeru PESEL – serię i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
- oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych,
- daty dokonania wpisu,
- jeżeli to wynika z przeznaczenia dokumentacji, istotnych informacji dotyczących udzielonych świadczeń zdrowotnych.

Dokumentacja medyczna składa się więc z danych osobowych zwykłych (np. imię, nazwisko, PESEL) oraz danych osobowych wrażliwych – danych medycznych (np. dane związane ze stanem zdrowia czy też z przebiegiem leczenia pacjenta).

Ustawa o ochronie danych osobowych<sup>2</sup> zabrania przetwarzania danych wrażliwych poza kilkoma wyjątkowymi sytuacjami do których należy między innymi przetwarzanie danych przez usługodawców medycznych, którzy przetwarzają dane osobowe wrażliwe 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 z zachowaniem spełnienia gwarancji ochrony tych danych osobowych.

---

<sup>2</sup> Art. 27 - Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2002 r. Nr 101 poz. 926 z późn. zm.)

Przetwarzanie takich danych zobowiązuje poszczególnych administratorów danych osobowych jakimi są kierownicy poszczególnych placówek medycznych do zapewnienia należytego ich zabezpieczenia i zapewnienia przetwarzania zgodnie z przepisami prawa.

Zapewnienie bezpieczeństwa i poufności informacji o stanie zdrowia pacjentów to jeden z priorytetów przetwarzania takich informacji, pacjenci bowiem dostarczają osobom sprawującym nad nimi opiekę bardzo osobistych informacji, których ujawnienie mogłoby wpłynąć negatywnie chociażby na osobiste relacje społeczne czy też utrudnić korzystanie z wielu usług.

Należy również mieć na uwadze, że zgodnie z ustawą<sup>3</sup> „Kto administrując zbiorem danych lub będąc obowiązany do ochrony danych osobowych udostępnia je lub umożliwia dostęp do nich osobom nieupoważnionym, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”.

W związku z koniecznością zapewnienia bezpiecznego przetwarzania danych osobowych w systemie, który przetwarza dokumentację medyczną istotne jest również posiadanie świadomości wrażliwości poszczególnych danych.

Dla potrzeb niniejszego dokumentu określone zostały następujące poziomy wrażliwości danych przetwarzanych w dokumentach medycznych:

- Dane osobowe - zbiór danych osobowych zawierający dane osobowe inne niż „dane osobowe wrażliwe”,
- Dane medyczne - podzbiór zbioru danych osobowych, zawierający dane określone w art. 27 ustawy o ochronie danych osobowych, określane jako „dane osobowe wrażliwe”,
- Dane pozostałe – dane niebędące danymi osobowymi.

Zgodnie z rozporządzeniem<sup>4</sup> przetwarzanie dokumentacji w systemie informatycznym powinno odbywać się z zapewnieniem odpowiedniego poziomu dostępu dla poszczególnych osób.

W celu poprawnego określenia zakresu dostępu do danych w systemie powinny zostać zidentyfikowane w systemie role jakie mogą istnieć wraz z wskazaniem poziomu dostępu do danych osobowych.

W systemie dla usługodawców medycznych można wyróżnić następujące przykładowe role, które będą przetwarzać dane w placówce ochrony zdrowia związane z dokumentacją medyczną:

- Lekarz / Lekarz dentysta / Felczer,
- Pielęgniarka / położna - rola ograniczona do działań wyłącznie medycznych,
- Pielęgniarka / położna - rola rozszerzona o działania pomocnicze,
- Pracownik ratownictwa medycznego,
- Inny profesjonalista medyczny,

---

<sup>3</sup> Art. 51 - Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2002 r. Nr 101 poz. 926 z późn. zm.)

<sup>4</sup> Art. 80 pkt.3 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697)

- Personel administracyjny,
- Farmaceuta,
- Technik farmacji,
- Realizator zleceń,
- Administrator usługodawcy.

W celu określenia profili uprawnień do danych należy wziąć pod uwagę wrażliwość poszczególnych danych osobowych oraz zakres informacji do jakich powinien mieć dostęp użytkownik systemu otrzymujący uprawnienia wynikające z profilu do którego został przypisany.

W tabeli poniżej zostały przedstawione przykładowe role funkcjonalne i poziomy uprawnień w systemie.

| Typ danych | Uprawnienia w systemie                                 |   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|------------|--|---|---|--|--|-------------------------------------|----------------------------------|------------|---------------------|----------------------|------------------------------|
|            | <div>Role funkcjonalne</div> <div>Funkcje</div>        | Lekarz,<br>Lekarz<br>dentysta,<br>Felczer | Pielęgniarka<br>położna -<br>rola<br>ograniczona<br>do działań<br>wyłącznie<br>medycznych | Pielęgniarka<br>położna - rola<br>rozszerzona o<br>działania<br>pomocnicze | Pracownik<br>ratownictwa<br>medycznego | Inny<br>profesjonalista<br>medyczny | Personel<br>administracyj-<br>ny | Farmaceuta | Technik<br>farmacji | Realizator<br>zleceń | Administrator<br>usługodawcy |
| Recepty    | Wystawianie recept                                     | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|            | Anulowanie wystawionej recepty                         | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|            | Kontrola interakcji                                    | ✓   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   |                      |                              |
|            | Przeglądanie wystawionych recept                       | ✓   | ✓   | ✓  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   |                      |                              |
|            | Pobieranie recept do realizacji                        |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   |                      |                              |
|            | Realizowanie recept lekarskich                         |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   |                      |                              |
|            | Wyszukiwanie realizacji recept                         |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   |                      |                              |
|            | Przeglądanie historii zrealizowanych recept            |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   |                      |                              |
|            | Eksport informacji o zrealizowanych receptach do pliku |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   |                      |                              |
|            | Przeglądanie komunikatów GIF                           | ✓   | ✓   | ✓  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   |                      |                              |
|            | Wystawianie i realizacja recepty farmaceutycznej       |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          |                     |                      |                              |
|            | Przeglądanie szczegółów leków                          | ✓   | ✓   | ✓  | ✓                                      |                                     |                                  | ✓          | ✓                   |                      |                              |
|            | Przeglądanie zamienników dla leków                     | ✓   | ✓   | ✓  | ✓                                      |                                     |                                  | ✓          | ✓                   |                      |                              |
|            | Wystawianie skierowania                                | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |

| Typ danych                       | Uprawnienia w systemie   |   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|----------------------------------|--|---|---|--|--|-------------------------------------|----------------------------------|------------|---------------------|----------------------|------------------------------|
|                                  | Role funkcjonalne<br>Funkcje   | Lekarz,<br>Lekarz<br>dentysta,<br>Felczer | Pielęgniarka<br>położna -<br>rola<br>ograniczona<br>do działań<br>wyłącznie<br>medycznych | Pielęgniarka<br>położna - rola<br>rozszerzona o<br>działania<br>pomocnicze | Pracownik<br>ratownictwa<br>medycznego | Inny<br>profesjonalista<br>medyczny | Personel<br>administracyj-<br>ny | Farmaceuta | Technik<br>farmacji | Realizator<br>zleceń | Administrator<br>usługodawcy |
| Skierowania i listy oczekujących | Modyfikacja skierowania  | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                                  | Anulowanie<br>wystawionego<br>skierowania                                    | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                                  | Przeglądanie<br>wystawionych skierowań                                       | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                                  | Odrzucenie skierowania   | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   | ✓                                |            |                     |                      |                              |
|                                  | Zaplanowanie realizacji<br>skierowania                                       | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   | ✓                                |            |                     |                      |                              |
|                                  | Zmiana planowanego<br>terminu realizacji                                     | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   | ✓                                |            |                     |                      |                              |
|                                  | Odwołanie planowanej<br>realizacji świadczenia                               | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   | ✓                                |            |                     |                      |                              |
|                                  | Przyjęcie skierowania do<br>realizacji                                       | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   | ✓                                |            |                     |                      |                              |
|                                  | Realizacja skierowania   | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   | ✓                                |            |                     |                      |                              |
|                                  | Oznaczenie realizacji<br>skierowania   | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   | ✓                                |            |                     |                      |                              |
|                                  | Zmiana kategorii<br>medycznej na liście<br>oczekujących                      | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                                  | Przeglądanie list<br>oczekujących na<br>świadczenia<br>wysokospecjalistyczne | ✓   | ✓   | ✓  |  |                                     | ✓                                |            |                     |                      |                              |

| Typ danych               | Uprawnienia w systemie  |   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|--------------------------|---|---|---|--|--|-------------------------------------|----------------------------------|------------|---------------------|----------------------|------------------------------|
|                          | <div>Role funkcjonalne</div> <div>Funkcje</div>                                     | Lekarz,<br>Lekarz<br>dentysta,<br>Felczer | Pielęgniarka<br>położna -<br>rola<br>ograniczona<br>do działań<br>wyłącznie<br>medycznych | Pielęgniarka<br>położna - rola<br>rozszerzona o<br>działania<br>pomocnicze | Pracownik<br>ratownictwa<br>medycznego | Inny<br>profesjonalista<br>medyczny | Personel<br>administracyj-<br>ny | Farmaceuta | Technik<br>farmacji | Realizator<br>zleceń | Administrator<br>usługodawcy |
|                          | Zmiana terminu realizacji świadczenia na liście oczekujących                        | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                          | Skreślenie z listy oczekujących   | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                          | Przywrócenie Pacjenta na listę oczekujących   | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                          | Wystawienie zlecenia na zaopatrzenie w przedmiot ortopedyczny lub środek pomocniczy | ✓   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
| Zlecenie na zaopatrzenie | Wystawienie zlecenia na kontynuację zaopatrzenia w środki pomocnicze                | ✓   | ✓   | ✓  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                          | Przegląd historii wystawionych zleceń   | ✓   | ✓   | ✓  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                          | Anulowanie zlecenia na zaopatrzenie   | ✓   | ✓   | ✓  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                          | Przekazanie informacji o możliwości realizacji zlecenia                             | ✓   | ✓   | ✓  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                          | Pobranie danych zlecenia  |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   | ✓                    |                              |
|                          | Przyjęcie zlecenia do realizacji  |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   | ✓                    |                              |

| Typ danych             | Uprawnienia w systemie  |   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|------------------------|---|---|---|--|--|-------------------------------------|----------------------------------|------------|---------------------|----------------------|------------------------------|
|                        | <div> <div>Role funkcjonalne</div> <div>Funkcje</div> </div>                | Lekarz,<br>Lekarz<br>dentysta,<br>Felczer | Pielęgniarka<br>położna -<br>rola<br>ograniczona<br>do działań<br>wyłącznie<br>medycznych | Pielęgniarka<br>położna - rola<br>rozszerzona o<br>działania<br>pomocnicze | Pracownik<br>ratownictwa<br>medycznego | Inny<br>profesjonalista<br>medyczny | Personel<br>administracyj-<br>ny | Farmaceuta | Technik<br>farmacji | Realizator<br>zleceń | Administrator<br>usługodawcy |
|                        | Wydanie/naprawa<br>wyrobu medycznego i<br>oznaczenie realizacji<br>zlecenia |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   | ✓                    |                              |
|                        | Anulowanie przyjęcia do<br>realizacji zlecenia                              |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   | ✓                    |                              |
|                        | Przegląd historii realizacji<br>zleceń                                      |   |   |  |  |                                     |                                  | ✓          | ✓                   | ✓                    |                              |
|                        | Autoryzowanie dostępu<br>do danych medycznych<br>usługobiorcy               | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   | ✓                                |            |                     |                      |                              |
|                        | Wycofanie wniosku o<br>zgode na dostęp do<br>danych medycznych              | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   | ✓                                |            |                     |                      |                              |
| Dostęp do danych i EDM | Aktualizowanie<br>kalendarza usługobiorcy                                   | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   | ✓                                |            |                     |                      |                              |
|                        | Przeglądanie wpisów<br>własnych usługobiorców                               | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   |                                  |            |                     |                      |                              |
|                        | Przeglądanie danych<br>kontaktowych osób<br>bliskich                        | ✓   | ✓   | ✓  |  | ✓                                   |                                  |            |                     |                      |                              |
|                        | Przeglądanie danych<br>kontaktowych osób<br>bliskich (sytuacja nagła)       |   |   |  |  | ✓                                   |                                  |            |                     |                      |                              |

| Typ danych       | Uprawnienia w systemie   |   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|------------------|--|---|---|--|--|-------------------------------------|----------------------------------|------------|---------------------|----------------------|------------------------------|
|                  | <div>Role funkcjonalne</div> <div>Funkcje</div>                                    | Lekarz,<br>Lekarz<br>dentysta,<br>Felczer | Pielęgniarka<br>położna -<br>rola<br>ograniczona<br>do działań<br>wyłącznie<br>medycznych | Pielęgniarka<br>położna - rola<br>rozszerzona o<br>działania<br>pomocnicze | Pracownik<br>ratownictwa<br>medycznego | Inny<br>profesjonalista<br>medyczny | Personel<br>administracyj-<br>ny | Farmaceuta | Technik<br>farmacji | Realizator<br>zleceń | Administrator<br>usługodawcy |
|                  | Składanie wniosku o pobranie dokumentacji medycznej                                | ✓   |   | ✓  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                  | Przeglądanie złożonych wniosków o pobranie dokumentacji i dokumentów udostępniania | ✓   |   | ✓  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                  | Pobranie dokumentacji medycznej  | ✓   |   | ✓  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                  | Akceptacja wniosków i tworzenie dokumentu specyfikującego udostępnianie            | ✓   |   | ✓  |  |                                     | ✓                                |            |                     |                      |                              |
| Dane krytyczne   | Przeglądanie danych krytycznych  | ✓   | ✓   | ✓  | ✓                                      |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                  | Przeglądanie historycznych wpisów  | ✓   | ✓   | ✓  | ✓                                      |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|                  | Aktualizowanie danych krytycznych  | ✓   | ✓   | ✓  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
| Dane usługodawcy | Rejestracja informacji o zatrudnieniu  |   |   |  |  |                                     | ✓                                |            |                     |                      | ✓                            |
|                  | Rejestracja informacji o certyfikatach   |   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      | ✓                            |
|                  | Wpisanie informacji technicznych o obsłudze udostępniania EDM                      |   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      | ✓                            |



| Typ danych | Uprawnienia w systemie                                       |   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      |                              |
|------------|--|---|---|--|--|-------------------------------------|----------------------------------|------------|---------------------|----------------------|------------------------------|
|            | <div> <div>Role funkcjonalne</div> <div>Funkcje</div> </div> | Lekarz,<br>Lekarz<br>dentysta,<br>Felczer | Pielęgniarka<br>położna -<br>rola<br>ograniczona<br>do działań<br>wyłącznie<br>medycznych | Pielęgniarka<br>położna - rola<br>rozszerzona o<br>działania<br>pomocnicze | Pracownik<br>ratownictwa<br>medycznego | Inny<br>profesjonalista<br>medyczny | Personel<br>administracyj-<br>ny | Farmaceuta | Technik<br>farmacji | Realizator<br>zleceń | Administrator<br>usługodawcy |
|            | Uzupełnienie innych informacji o usługobiorcy w P1           |   |   |  |  |                                     |                                  |            |                     |                      | ✓                            |
|            | Rejestracja informacji o zapisach online na wizyty           |   |   |  |  |                                     | ✓                                |            |                     |                      | ✓                            |

**Tabela 3. Prezentacja uprawnień do danych w systemie usługodawcy**

Do każdej roli funkcjonalnej można przypisać osoby (aktorów), które będą realizowały w systemie czynności związane z przetwarzaniem dokumentacji medycznej. Informacje o aktorach, znajdują się w rozdziale 5.1.

## 2.1. Dokumentacja indywidualna wewnętrzna

Dokumentacja indywidualna wewnętrzna to dokumentacja odnosząca się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych przeznaczona na potrzeby podmiotu udzielającego tych świadczeń.

Dokumentacją taką jest między innymi:

- historia zdrowia i choroby,
- historia choroby,
- karta noworodka,
- karta indywidualnej opieki pielęgniarstwa,
- karta indywidualnej opieki prowadzonej przez położną,
- karta wizyty patronażowej,
- karta wywiadu środowiskowo-rodzinnego.

Zakres danych gromadzonych w dokumentacji indywidualnej obejmuje m.in. dane identyfikujące podmiot i komórkę organizacyjną w której udziela się świadczeń zdrowotnych, dane identyfikujące pacjenta, dane identyfikujące osobę udzielającą świadczenia zdrowotnego oraz kierującą na badania, konsultacje lub leczenie, informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, a w szczególności opis udzielonych świadczeń zdrowotnych, informacje o wydanych orzeczeniach lub zaświadczeniach lekarskich.

W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej zawarte będą zarówno dane osobowe zwykłe oraz dane medyczne.

Danymi osobowymi będą dane identyfikujące pacjenta i lekarza, danymi medycznymi natomiast dane dotyczące stanu zdrowia i przebiegu leczenia.

Dokumentację taką tworzyć będą przede wszystkim lekarze prowadzący, lekarze sprawujący opiekę nad pacjentem, pielęgniarki, położne oraz osoby realizujące plan opieki.

Poniżej została przedstawiona przykładowa dokumentacja indywidualna wewnętrzna wraz z określeniem poziomów wrażliwości poszczególnych danych.

| <i>Historia choroby</i> |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| <i>Typ danych</i>       | <i>Poziom wrażliwości</i> |
| Oznaczenie podmiotu     | Dane pozostałe            |
| Oznaczenie pacjenta     | Dane osobowe              |

|  |               |
|--|---------------|
| Oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie | Dane osobowe  |
| Data dokonania wpisu   | Dane medyczne |
| Informacje dotyczące przyjęcia pacjenta do szpitala  | Dane medyczne |
| Informacje dotyczące przebiegu hospitalizacji  | Dane medyczne |
| Informacje dotyczące wypisania pacjenta ze szpitala  | Dane medyczne |

**Tabela 4. Poziom wrażliwości danych dokumentu Historia choroby**

Ponieważ powyższy dokument (zbiór danych) tworzą między innymi dane wrażliwe, jako całość będzie miał charakter danych wrażliwych.

## **2.2. Dokumentacja zbiorcza wewnętrzna**

Dokumentacja zbiorcza to dokumentacja odnosząca się do ogółu pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu lub określonych grup tych pacjentów.

Dokumentacja zbiorcza wewnętrzna ma znaczenie przede wszystkim dla placówki medycznej - są to raporty i sprawozdania związane z jej działalnością.

Dokumentację zbiorczą wewnętrzną stanowią w szczególności:

- księga główna przyjęć i wypisów,
- księga odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych udzielanych w izbie przyjęć,
- lista oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego,
- księga chorych oddziału,
- księga raportów lekarskich,
- księga raportów pielęgniarskich,
- księga zabiegów,
- księga bloku operacyjnego albo sali operacyjnej,
- księga bloku porodowego albo sali porodowej,
- księga noworodków,
- księga pracowni diagnostycznej.

W dokumentacji takiej zawarte będą zarówno dane osobowe oraz dane medyczne.

Dokumentację taką tworzyć będą przede wszystkim lekarze prowadzący, lekarze sprawujący opiekę nad pacjentem, pielęgniarki, położne oraz osoby realizujące plan opieki.

Poniżej została przedstawiona przykładowa dokumentacja zbiorcza wewnętrzna wraz z określeniem poziomów wrażliwości poszczególnych danych.

| <b>Księga chorych oddziału</b>  |                           |
|---|---------------------------|
| <i>Typ danych</i>   | <i>Poziom wrażliwości</i> |
| Oznaczenie podmiotu   | Dane pozostałe            |
| Numer pacjenta w księdze  | Dane pozostałe            |
| Datę przyjęcia, ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinny | Dane medyczne             |
| Numer pacjenta w księdze głównej przyjęć i wypisów  | Dane pozostałe            |
| Oznaczenie pacjenta   | Dane osobowe              |
| Oznaczenie lekarza prowadzącego   | Dane osobowe              |
| Data i godzina wypisu, przeniesienia do innego oddziału albo zgonu pacjenta                     | Dane medyczne             |
| Rozpoznanie wstępne   | Dane medyczne             |
| Rozpoznanie przy wypisie albo adnotację o wystawieniu karty zgonu                               | Dane medyczne             |
| Adnotacja o miejscu, do którego pacjent został wypisany   | Dane medyczne             |
| Oznaczenie lekarza wypisującego   | Dane osobowe              |

**Tabela 5. Poziom wrażliwości danych dokumentu Księga chorych oddziału**

Ponieważ powyższy dokument (zbiór danych) tworzą między innymi dane wrażliwe, jako całość będzie miał charakter danych wrażliwych.

### **2.3. Dokumentacja indywidualna zewnętrzna**

Dokumentacja indywidualna zewnętrzna to dokumentacja odnosząca się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych przeznaczona na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot.

Dokumentacją taką jest między innymi:

- skierowanie do szpitala lub innego podmiotu,
- skierowanie na badanie diagnostyczne lub konsultację,
- zaświadczenie, orzeczenie, opinia lekarska,
- karta przebiegu ciąży,
- karta informacyjna z leczenia szpitalnego,
- recepta,
- zlecenie na wyroby medyczne,
- karta urodzenia noworodka,
- karta zgonu.

Dokumentacja zewnętrzna w postaci zleceń lub skierowań jest przechowywana przez podmiot, który zrealizował zlecone świadczenie zdrowotne.

Zakres danych gromadzonych w dokumentacji indywidualnej zewnętrznej tak jak w przypadku dokumentacji indywidualnej wewnętrznej obejmuje m.in. dane identyfikujące podmiot i komórkę organizacyjną w której udziela się świadczeń zdrowotnych, dane identyfikujące pacjenta, dane identyfikujące osobę udzielającą świadczenia zdrowotnego oraz kierującą na badania, konsultacje lub leczenie, informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, a w szczególności opis udzielonych świadczeń zdrowotnych, informacje o wydanych orzeczeniach lub zaświadczeniach lekarskich.

W dokumentacji indywidualnej zewnętrznej zawarte będą zarówno dane osobowe oraz dane medyczne.

Danymi osobowymi będą dane identyfikujące pacjenta i lekarza, danymi medycznymi natomiast dane rozpoznania ustalonego przez lekarza, wyniki badań diagnostycznych, wskazania dotyczące dalszego sposobu leczenia, adnotacje o produktach leczniczych wraz z dawkowaniem wskazanym na receptach wystawionych pacjentowi.

Dokumentację taką tworzyć będą przede wszystkim lekarze prowadzący i lekarze sprawujący opiekę nad pacjentem.

Odbiorcami takiej dokumentacji będą najczęściej lekarze prowadzący z innych placówek (np. w przypadku skierowania na badania do innego podmiotu), farmaceuci (w przypadku realizacji recept) lub osoby realizujące zlecenie (np. w przypadku realizacji zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne). W przypadku dokumentacji takiej jak karta zgonu, karta urodzenia noworodka dokumentacja dostarczana jest do właściwego Urzędu Stanu Cywilnego, który następnie przekazuje dane w celach statystycznych do Głównego Urzędu Statystycznego.

Poniżej została przedstawiona przykładowa dokumentacja indywidualna zewnętrzna wraz z określeniem poziomów wrażliwości poszczególnych danych.

| <b>Recepta</b>   |                           |
|--|---------------------------|
| <i>Typ danych</i>  | <i>Poziom wrażliwości</i> |
| Oznaczenie podmiotu  | Dane pozostałe            |
| Oznaczenie pacjenta  | Dane osobowe              |
| Oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz kierującej na badanie, konsultację lub leczenie | Dane osobowe              |
| Informacje o produktach leczniczych, wraz z dawkowaniem, lub wyrobach medycznych zapisanych pacjentowi   | Dane medyczne             |

**Tabela 6. Poziom wrażliwości danych dokumentu Recepta**

| <b>Skierowanie</b>   |                           |
|--|---------------------------|
| <i>Typ danych</i>  | <i>Poziom wrażliwości</i> |
| Oznaczenie podmiotu  | Dane pozostałe            |
| Oznaczenie pacjenta  | Dane osobowe              |
| Oznaczenie rodzaju podmiotu, do którego kieruje się pacjenta na badanie lub konsultację                                    | Dane pozostałe            |
| Rozpoznanie ustalone przez lekarza albo położną wystawiających skierowanie   | Dane medyczne             |
| Inne informacje, w szczególności wyniki badań diagnostycznych, w zakresie niezbędnym do udzielenia świadczenia zdrowotnego | Dane medyczne             |
| Data wystawienia skierowania   | Dane podstawowe           |
| Oznaczenie osoby kierującej na badanie lub konsultację   | Dane osobowe              |
| Oznaczenie lekarza albo położnej wystawiających skierowanie  | Dane osobowe              |

**Tabela 7. Poziom wrażliwości danych dokumentu Skierowanie**

| <b>Zlecenie na wyroby medyczne</b> |
|------------------------------------|
|------------------------------------|

| <i>Typ danych</i>   | <i>Poziom wrażliwości</i> |
|---|---------------------------|
| Oznaczenie podmiotu   | Dane pozostałe            |
| Oznaczenie pacjenta   | Dane osobowe              |
| Opis przedmiotu ortopedycznego/środka pomocniczego              | Dane medyczne             |
| Potwierdzenie prawa do pełnej lub częściowej refundacji PO / SP | Dane medyczne             |
| Potwierdzenie wydania PO / SP                                   | Dane medyczne             |

**Tabela 8. Poziom wrażliwości danych dokumentu Zlecenie na wyroby medyczne**

Ponieważ powyższe dokumenty (zbiory danych) tworzą między innymi dane wrażliwe, jako całość będą miały charakter danych wrażliwych.

### **2.3.1. Komunikacja z platformą P1**

Systemy usługodawców przetwarzające elektroniczną dokumentację medyczną będą musiały komunikować się z Systemem Informacji Medycznej - SIM (dalej nazywanym platformą P1) administrowanym przez Ministra Zdrowia<sup>5</sup> w celu realizacji zadań stawianych przez ustawę, o czym mówi m.in. art. 11 tej ustawy:

1. Usługodawcy prowadzą elektroniczną dokumentację medyczną.
2. Usługodawca za pośrednictwem SIM może uzyskać dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzonych w systemie teleinformatycznym innego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia lub prowadzonego postępowania diagnostycznego.
3. Usługodawca zamieszcza w SIM dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez innego usługodawcę lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne.

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.

<sup>5</sup> Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657)

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 (rozszerzona o informacje o zdarzeniu medycznym, w ramach którego dokumentacja ta powstała),
- IHE XDM - wykorzystywany do importu do P1 dokumentów z placówek likwidowanych.
- HL7 CDA (wersja 3) - w zakresie transferu nieobrazowych danych medycznych.

Współpraca z platformą P1 odbywać się będzie za pomocą wymiany komunikatów w postaci plików XML (standard XML Schema). System zapewni wsparcie dla standardu przesyłania komunikatów SOAP (w wersji co najmniej 1.1) z załącznikami. Do opisu struktury i semantyki serwisu sieciowego (web service) zostanie wykorzystany standard WSDL (w wersji co najmniej 1.X).

Szczególnymi dokumentami w procesie wymiany danych będą dokumenty takie jak recepta, skierowanie i zlecenie na wyroby medyczne gdyż informacje o tych dokumentach będą wysyłane do platformy P1 w pełnej postaci (wszystkie informacje jakie niesie ze sobą dany dokument) – platforma P1 będzie kustoszem tych dokumentów. Poprzez platformę P1 odbywać się będzie realizacja świadczeń do których uprawnia dany dokument. Poniżej została przedstawiona, krótka charakterystyka związana z wymianą informacji dotyczących powyższych dokumentów.

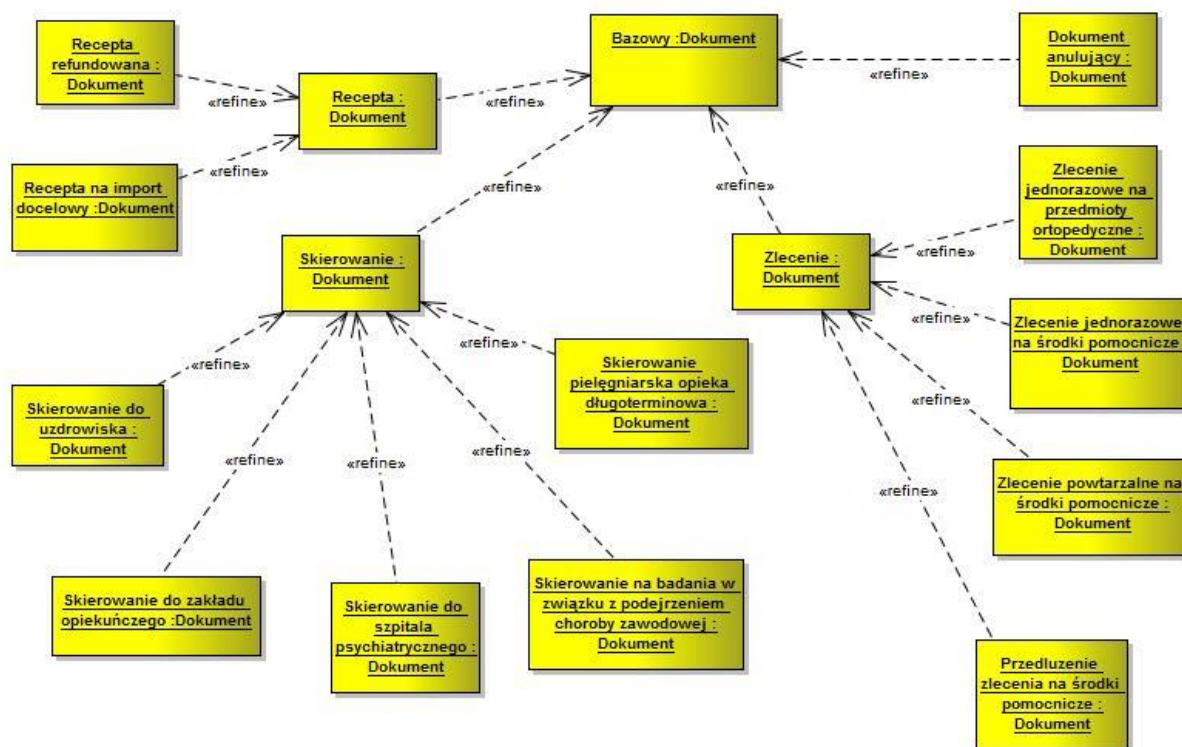
Każdy dokument wysyłany do platformy P1 będzie podlegał regułom walidacyjnym przypisanym do konkretnego dokumentu. Reguły walidacyjne przypisane do dokumentu nadrzędnego mają zastosowanie do obiektów powiązanych podrzędnych.

Rysunek poniżej przedstawia schemat powiązań dokumentów<sup>6</sup>.

---

<sup>6</sup> Materiały CSIOZ: Reguły biznesowe i walidacyjne określające strukturę dokumentów medycznych (eRecepta, eSkierowanie i eZlecenie) przetwarzanych na platformie P1.





Rysunek 1. Powiązania dokumentów dla realizacji reguł walidacyjnych

Dokument typu Recepta na potrzeby wymiany danych z platformą P1 składa się z następujących elementów danych:

- Specjalność lekarza,
- Dokumenty uprawnień,
- Uprawnienia dodatkowe,
- Potwierdzenie ubezpieczenia w NFZ,
- Pozycja recepty na produkt medyczny,
- Pozycja recepty na lek gotowy (Poziom odpłatności leku, Zamiana leku).

Dokument typu Skierowanie na potrzeby wymiany danych z platformą P1 składa się z następujących elementów danych:

- Specjalność lekarza,
- Dokumenty uprawnień,
- Potwierdzenie ubezpieczenia w NFZ,
- Rozpoznanie.

Dokument typu Zlecenie na potrzeby wymiany danych z platformą P1 składa się z następujących elementów danych:

- Specjalność lekarza,
- Dokumenty uprawnień,
- Potwierdzenie ubezpieczenia w NFZ,
- Rozpoznanie.

Platforma P1 w zakresie obsługi recept i zleceń na wyroby medyczne będzie obsługiwana przez podsystem System Gromadzenia Danych Medycznych - Recepty i Zlecenia (SGR). Funkcjonalność systemu będzie umożliwiać komunikację i obsługę poprzez systemy usługodawców za pomocą udostępnionych usług sieciowych.

SGR będzie pozwalał m.in. na realizację następujących czynności związanych ze zleceniami (takimi jak Recepta, Zlecenie na wyroby medyczne).

- Tworzenie zleceń,
- Zapis zleceń,
- Anulowanie zleceń,
- Adnotacja zleceń,
- Zasoby zleceń - przechowywanie,
- Zasoby zleceń - archiwizacja,
- Numeracja zleceń,
- Realizacja zleceń,
- Aktualizacja danych o zleceniach,
- Weryfikacja formalna zleceń,
- Weryfikacja danych - Centralny Wykaz Usługodawców,
- Weryfikacja danych - Centralny Wykaz Pracowników Medycznych,
- Weryfikacja danych - Centralny Wykaz Usługobiorców,
- Udostępnianie danych o zleceniach.

W zakresie realizacji skierowań platforma P1 będzie obsługiwana przez podsystem System Gromadzenia Danych Medycznych – Skierowania (SGS). Funkcjonalność systemu będzie umożliwiać komunikację i obsługę poprzez systemy usługodawców za pomocą udostępnionych usług sieciowych.

SGS będzie pozwalał m.in. na realizację następujących czynności związanych ze zleceniami (takimi jak Skierowanie).

- Tworzenie zleceń,
- Zapis zleceń,
- Numeracja zleceń,
- Adnotacje zleceń,
- Wydruk zlecenia,
- Weryfikacja formalna zleceń,
- Centralne zasoby informacyjne list oczekujących - wykaz osób,
- Aktualizacja list oczekujących na świadczenia wysokospecjalistyczne,
- Udostępnianie list oczekujących na świadczenia wysokospecjalistyczne,
- Anulowanie zleceń,
- Aktualizacja danych o zleceniach – realizacja,
- Realizacja zleceń poprzez awaryjny kanał komunikacyjny,
- Realizacja zleceń,
- Przechowywanie zasobów zleceń.

Warto również wspomnieć, o istotnej roli jaką pełnić będzie podsystem System Gromadzenia Danych Medycznych - Zdarzenia Medyczne (SGZ) – jego zadaniem będzie gromadzenie danych o zdarzeniach medycznych. System ten nie będzie przechowywał dokumentacji medycznej (w przeciwieństwie do SGR i SGS), a będzie pośredniczył w wymianie pozostałych dokumentów medycznych pomiędzy usługodawcami oraz będzie gromadził informacje o zdarzeniach medycznych, które miały miejsce u usługodawców.

System SGZ poza wartością informacyjną o istnieniu danego dokumentu, będzie miał na celu umożliwienie przekazania pomiędzy usługodawcami właściwej instancji dokumentu w celu jej udostępnienia.

## **2.4. Dokumentacja zbiorcza zewnętrzna**

Dokumentacja zbiorcza zewnętrzna jest dokumentacją tworzoną przez placówki opieki medycznej w celu sprawozdawania ze swojej działalności. Dokumentacja taka zawiera dane zbiorcze bez przyporządkowania do poszczególnych pacjentów, nie zawiera więc danych osobowych pacjentów.

Dokumentacja taka zawiera zazwyczaj zagregowane dane na temat, przebiegu leczenia, dostępnego personelu czy sprzętu.

Odbiorcami dokumentacji zbiorczej są m.in. Narodowy Fundusz Zdrowia, Główny Urząd Statystyczny, Państwowy Zakład Higieny. Dane takie przekazywane są zazwyczaj poprzez dziedziczne systemy zbiorcze poszczególnych jednostek.

Na podstawie takiej dokumentacji tworzone są analizy i opracowania o aktualnym stanie polityki zdrowotnej w kraju czy też raporty statystyczne dla celów informacyjnych.

## **2.5. Pozostałe dane niebędące dokumentacją medyczną**

Poza danymi medycznymi w systemach informatycznych może zająć potrzeba przechowywania informacji dodatkowych związanych ze świadczeniem usług medycznych. Przykładem takich informacji może być komunikat wysyłany do systemu eWUŚ oraz odpowiedź zwrotna z tego systemu. Potrzeba przechowywania komunikatów w systemach usługodawców może wynikać z chęci posiadania informacji o dotychczas wysyłanych zapytaniach do systemu eWUŚ zarówno w celach statystycznych czy też funkcjonalnych systemu np. wysyłanie zapytania tylko raz danego dnia.

Komunikat taki może zawierać dane osobowe jak PESEL, imię, nazwisko w związku z tym dane takie powinny być również odpowiednio chronione i zabezpieczone przed dostępem osób nieuprawnionych np. w przypadku przechowywania takich informacji w systemie usługodawcy.

## **3. Modele architektury bezpiecznego przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej**

W niniejszym rozdziale zaprezentowane zostały modele architektury przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej przez świadczeniodawców<sup>7</sup>. Przedstawiono klasyczny model przechowywania danych, modele wykorzystywane w ramach korzystania z możliwości outsourcingu (kolokacja, hosting), chmury obliczeniowej. Zaprezentowano również platformy regionalne o zasięgu wojewódzkim tworzone dla świadczeniodawców działających w danym regionie administracyjnym i przykład centrum danych dla sieci placówek medycznych.

Decydując się na wybór jednego z opisanych poniżej modeli przechowywania danych świadczeniodawca określa podział kontroli pomiędzy siebie a podmiotem zewnętrznym nad wykorzystywanymi zasobami IT.

**Należy jednak zauważyć, że ze względu na brak jednoznacznego uregulowania w przepisach prawa, kwestia korzystania z usług innych podmiotów w celu przetwarzania przez nich elektronicznej dokumentacji medycznej musi zostać przeanalizowana w każdym przewidywanym modelu (scenariuszu) indywidualnie przez świadczeniodawców**

---

<sup>7</sup> Pojęcie świadczeniodawca w niniejszym rozdziale jest używane w znaczeniu podmiotu świadczącego usługi medyczne.

wdrażających takie rozwiązania. Ze względu na specyfikę tej kwestii pod uwagę powinny być wzięte zarówno przepisy dotyczące ochrony danych osobowych (wrażliwych), jak i dalej idące przepisy w zakresie tajemnicy zawodowej w odniesieniu do dokumentacji medycznej i poszczególnych zawodów medycznych. Mając na względzie wskazane uwarunkowania, Ministerstwo Zdrowia zainicjowało stosowne zmiany legislacyjne doprecyzowujące regulacje w zakresie outsourcingu przetwarzania dokumentacji medycznej (w tym elektronicznej dokumentacji medycznej) – w ramach prac nad założeniami do ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dostępnymi pod adresem: <http://legislacja.rcl.gov.pl/lista/1/projekt/185992>).

Poniższa tabela przedstawia podział kontroli pomiędzy świadczeniodawcą a podmiotem zewnętrznym w poszczególnych modelach przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej.

Środowisko wykonywalne wskazane w poniższej tabeli rozumiane jest jako zestaw oprogramowania umożliwiającego uruchomienie aplikacji EDM po stronie serwerowej. W zależności od technologii wykonania aplikacji mogą to być:

- system operacyjny serwera, na którym jest uruchomiona aplikacja EDM,
- oprogramowanie serwera aplikacyjnego oraz serwera WWW,
- oprogramowanie umożliwiające wirtualizację infrastruktury serwerowej, na której uruchamiana jest aplikacja EDM.

W skład środowiska wykonywalnego nie wchodzi oprogramowanie klienckie oraz oprogramowanie pośredniczące wykorzystywane jako interfejs dostępowy do aplikacji EDM (np. przeglądarka internetowa, system operacyjny stacji końcowej użytkownika). Za wskazane elementy w każdym z modeli odpowiedzialny jest Świadczeniodawca.

|                        | Model klasyczny  | Kolokacja        | Hosting          | Chmura obliczeniowa - Infrastructure as a Service (IaaS) | Chmura obliczeniowa - Platform as a Service (PaaS) | Chmura obliczeniowa - Software as a Service (SaaS) |
|------------------------|------------------|------------------|------------------|--|--|--|
| Serwer                 | Świadczeniodawca | Świadczeniodawca | Podmiot zewn.    | Podmiot zewn.  | Podmiot zewn.                                      | Podmiot zewn.                                      |
| Sieć                   | Świadczeniodawca | Podmiot zewn.    | Podmiot zewn.    | Podmiot zewn.  | Podmiot zewn.                                      | Podmiot zewn.                                      |
| Środowisko wykonywalne | Świadczeniodawca | Świadczeniodawca | Świadczeniodawca | Świadczeniodawca   | Podmiot zewn.                                      | Podmiot zewn.                                      |
| Aplikacja              | Świadczeniodawca | Świadczeniodawca | Świadczeniodawca | Świadczeniodawca   | Świadczeniodawca                                   | Podmiot zewn.                                      |
| Dane                   | Świadcze-        | Świadcze-        | Świadcze-        | Świadcze-  | Świadcze-  | Świadcze-  |

|  |          |          |          |          |          |          |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
|  | niodawca | niodawca | niodawca | niodawca | niodawca | niodawca |
|--|----------|----------|----------|----------|----------|----------|

**Tabela 9. Podział kontroli pomiędzy świadczeniodawcą a podmiotem zewnętrznym w poszczególnych modelach przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej**

W modelu klasycznym świadczeniodawca posiada niemal pełną kontrolę nad posiadaną infrastrukturą i oprogramowaniem. Jednak w wielu wypadkach jego samowystarczalność jest ograniczona koniecznością korzystania z usług dostawców łączą internetowych.

W modelu kolokacji świadczeniodawca przekazuje firmie zewnętrznej serwery lub inne urządzenia teleinformatyczne do przeznaczonych do tego celu pomieszczeń (serwerowni). Podmiot zewnętrzny odpowiada również za zapewnienie odpowiedniego łącza.

W modelu hostingu świadczeniodawca dzierżawi od podmiotu zewnętrznego serwer lub część jego przestrzeni dyskowej.

W modelu chmury obliczeniowej typu IaaS infrastruktura informatyczna jest także wynajmowana od podmiotu zewnętrznego. Świadczeniodawca zachowuje kontrolę nad danymi i oprogramowaniem.

W modelu chmury obliczeniowej typu PaaS zwiększa się zakres kontroli podmiotu zewnętrznego, który dostarcza środowisko, w którym świadczeniodawca może instalować aplikacje i zarządzać nimi.

Świadczeniodawca posiada najmniejszy zakres kontroli w modelu chmury obliczeniowej typu SaaS. Zachowuje on jedynie kontrolę nad danymi. Całość infrastruktury wraz z oprogramowaniem pozostają pod kontrolą podmiotu zewnętrznego, który odpowiada za ich bezawaryjne działanie.

Systemy świadczeniodawców mogą być dostępne w trybie 24h/7 dni w tygodniu lub innym, zależnie od specyfiki świadczeniodawcy. Dla wybranego trybu dostępności należy zapewnić odpowiedni poziom usług świadczonych przez podmioty zewnętrzne realizujące usługi asysty na sprzęt i oprogramowanie w formie wymagań SLA określonych w umowach z tymi podmiotami.

Poniżej opisano szczegółowo poszczególne modele.

### 3.1. Model klasyczny

W modelu klasycznym świadczeniodawca posiada własną infrastrukturę informatyczną i w związku z tym ponosi koszt zakupu serwerów, infrastruktury sieciowej, oprogramowania, zapewnienia pomieszczenia odpowiednio przygotowanego do pracy serwera, zatrudnienia administratora zajmującego się konserwacją sprzętu, usuwaniem awarii. W ramach tego modelu mogą występować zarówno systemy klienckie jak i systemy o architekturze klient-serwer. W przypadku systemów klienckich dane przechowywane są lokalnie na komputerze użytkownika. W przypadku systemów o architekturze klient-serwer użytkownik pracuje w systemie uruchamianym w lokalizacji sieciowej w oparciu o aplikację klienta lub przeglądarkę internetową. W tym rozwiązaniu żadne dane nie są przechowywane lokalnie, całość informacji znajduje się na serwerze.



### 3.2. Outsourcing

W tym podrozdziale wyjaśniono pojęcie outsourcingu, przedstawiono obecne uwarunkowania prawne określające konieczne wymagania dla możliwości korzystania z outsourcingu, a następnie wskazano rozwiązania możliwe do zastosowania (z zastrzeżeniem uwagi o braku jednoznacznego uregulowania w przepisach prawa outsourcingu danych medycznych).

*Outsourcing* to przedsięwzięcie polegające na wydzieleniu ze struktury organizacyjnej przedsiębiorstwa realizowanych przez nie funkcji i przekazaniu ich do realizacji innym podmiotom gospodarczym.

Wysoki koszt infrastruktury teleinformatycznej i zabezpieczeń wymaganych w przypadku elektronicznego archiwum dokumentacji medycznej może stanowić barierę samodzielnego prowadzenia tego archiwum przez świadczeniodawcę. Stąd też należy wziąć pod uwagę możliwość korzystania przez świadczeniodawcę z zewnętrznych centrów przetwarzania danych. Jednakże, decydując się na wybór tego modelu, należy również wziąć pod uwagę ryzyko większego uzależnienia od dostawcy zewnętrznego niż w przypadku modelu klasycznego.

#### Uwarunkowania prawne

Przepisy krajowe i unijne dopuszczają zlecenie przetwarzania danych osobowych podmiotowi zewnętrznemu zajmującemu się profesjonalnym przetwarzaniem danych:

- Zgodnie z art. 17 ust. 3 *dyrektywy 95/46/We Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych do spraw wewnętrznych* przetwarzanie danych musi być uregulowane w formie umowy lub aktu prawnego, na mocy którego przetwarzający dane podlega administratorowi danych. Z dokumentu tego musi wynikać, że przetwarzający działa wyłącznie na polecenie administratora danych oraz że ma obowiązek wprowadzić środki techniczne i organizacyjne wymagane do zapewnienia ochrony danych.
- Zgodnie z art. 31 ust. 1 *ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych* administrator danych może powierzyć przetwarzanie danych innemu podmiotowi w drodze umowy zawartej na piśmie. Zgodnie z art. 31 ust. 2 podmiot, któremu powierzono przetwarzanie danych, może przetwarzać dane wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w umowie. Oznacza to że umowa powinna określać cel oraz czynności związane z przetwarzaniem danych, które są powierzane.

*Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych* określa, kiedy możliwe jest przetwarzanie osobowych danych medycznych. Art. 27 ust. 2 tej ustawy stwierdza, że przetwarzanie tych danych jest dopuszczalne 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, gdy są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych.

Poniżej wskazano na obowiązujące przepisy prawne, w ramach których można rozważać wykorzystywanie outsourcingu w zakresie przetwarzania danych medycznych. **Należy jednak**

**zauważyć, że ze względu na brak jednoznacznego uregulowania w przepisach prawa, kwestia korzystania z usług innych podmiotów w celu przetwarzania przez nich elektronicznej dokumentacji medycznej musi zostać przeanalizowana w każdym przewidywanym modelu (scenariuszu) indywidualnie przez świadczeniodawców wdrażających takie rozwiązania.** Mając na względzie wskazane uwarunkowania, Ministerstwo Zdrowia zainicjowało stosowne zmiany legislacyjne doprecyzowujące regulacje w zakresie outsourcingu przetwarzania dokumentacji medycznej (w tym elektronicznej dokumentacji medycznej) – w ramach prac nad założeniami do ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dostępnymi pod adresem: <http://legislacja.rcl.gov.pl/lista/1/projekt/185992>).

Możliwość stosowania outsourcingu przetwarzania danych medycznych przewiduje art. 72 ust. 1 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*, zgodnie z którym dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana przez podmiot, który ją sporządził. Nie oznacza to, że miejsce położenia podmiotu oraz miejsce składowania dokumentacji muszą być tożsame. Zapis ten wyraźnie zmienił się w stosunku do poprzednio obowiązującego zapisu w art. 44 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania*, które określało, że „dokumentacja medyczna jest przechowywana w zakładzie, w którym została sporządzona”, co oznaczało, że dokumentacja medyczna nie mogła być archiwizowana poza terenem zakładu.

Jeszcze wyraźniej na możliwość stosowania outsourcingu w niektórych aspektach działań podmiotu medycznego wskazuje art. 58 *Rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 18 maja 2011 r. w sprawie rodzaju i zakresu oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych*. W tym przypadku pozostawiono wcześniej obowiązujący zapis mówiący, iż „Dokumentacja wewnętrzna jest przechowywana w zakładzie, w którym została sporządzona”, jednak zapis ten uzupełniono stwierdzeniem o dopuszczalności archiwizacji dokumentacji przez inny podmiot, pod warunkiem zabezpieczenia jej przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych. Rozwiązanie to zwraca uwagę na najważniejszą kwestię w przypadku outsourcingu przetwarzania dokumentacji medycznej tj. na fakt, że liberalizacja zasad przetwarzania danych medycznych nie może powodować dostępu do danych medycznych osobom nieuprawnionym.

Zgodnie z art. 74 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania* miejsce przechowywania bieżącej dokumentacji wewnętrznej określa podmiot. W związku z tym w przypadku zlecenia przetwarzania i archiwizowania elektronicznej dokumentacji medycznej wymagana jest jednoznaczna identyfikacja miejsca przetwarzania danych medycznych. Oznacza to, że świadczeniodawca powinien posiadać wiedzę, w którym systemie (aplikacja, baza danych, itp.) oraz na którym urządzeniu fizycznym (serwer, dysk, macierz dyskowa, taśma do backupu, itp.) będą przetwarzane, przechowywane i archiwizowane jego dane medyczne. Urządzenia służące do przetwarzania danych medycznych powinny być tzw. urządzeniami dedykowanymi tj. powinny stanowić odrębną jednostkę skonfigurowaną dla potrzeb świadczeniodawcy.



Zgodnie z art. 73 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania* za bezpieczeństwo dokumentacji medycznej odpowiada podmiot, który tę dokumentację sporządził (zapis ten wskazuje, że podmiot zapewnia odpowiednie warunki zabezpieczające dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiające jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki). Zabezpieczenie dokumentacji medycznej prowadzonej w formie elektronicznej zgodnie z art. 86 tego rozporządzenia ma miejsce wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

- jest zapewniona jej dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych,
- jest chroniona przed przypadkowym lub nieuprawnionym zniszczeniem,
- są zastosowane metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana.

Najlepszym rozwiązaniem dostosowanym do obowiązujących przepisów jest system backupów w czasie rzeczywistym polegający na automatycznym tworzeniu kopii bezpieczeństwa w momencie zapisywania danych. Dzięki temu dane kopii bezpieczeństwa są na bieżąco aktualizowane i w przypadku utraty danych możliwe jest ich odzyskanie.

Przetwarzanie danych medycznych na zasadach outsourcingu wiąże się z koniecznością zabezpieczenia danych przed dostępem osób nieuprawnionych. Należy zwrócić uwagę na fakt, że dane archiwizowane poza siedzibą placówki medycznej podlegają przepisom dotyczącym tajemnicy lekarskiej oraz ochrony danych wrażliwych. Obowiązujące przepisy *Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty* oraz *Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta* nie dają pracownikom firm zewnętrznych uprawnień do dostępu do danych medycznych. Warunkiem przetwarzania osobowych danych medycznych zgodnie z art. 27 *Ustawy*

*z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych* jest stworzenie pełnych gwarancji ochrony danych osobowych.

Dlatego też system informatyczny służący do obsługi elektronicznej dokumentacji medycznej powinien spełniać dodatkowe wymagania funkcjonalne, wykraczające ponad to co określa rozporządzenie<sup>8</sup>. Najskuteczniejszym sposobem zabezpieczenia danych przed dostępem osób nieuprawnionych jest szyfrowanie danych medycznych zapisywanych na serwerze w podmiocie zewnętrznym. Zaleca się wykorzystanie urządzeń HSM (Hardware Security Module) do bezpiecznego przechowywania kluczy kryptograficznych. Dostęp do zaszyfrowanych danych medycznych realizowany jest z wykorzystaniem infrastruktury PKI (Infrastruktury Klucza Publicznego). Bezpieczeństwo zapewnione jest poprzez zabezpieczenie komunikacji pomiędzy placówką medyczną a zewnętrznym dostawcą (protokół TLS 1.2) oraz poprzez uwierzytelnienie placówki medycznej podczas dostępu do danych medycznych przechowywanych u zewnętrznego dostawcy. W związku z tym, że dostęp do zaszyfrowanych danych medycznych powinien posiadać nie tylko lekarz prowadzący, ale cały upoważniony personel placówki medycznej, zalecanym rozwiązaniem jest zastosowanie certyfikatu korporacyjnego jako metodę uwierzytelniania w dostępie do danych

<sup>8</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania

przechowywanych u zewnętrznego dostawcy. Uwierzytelnienie certyfikatem korporacyjnym odblokowuje również dostęp do klucza szyfrującego (kluczy symetryczny), dzięki czemu dane są odszyfrowywane i udostępniane uprawnionym pracownikom placówki medycznej. Ten sam klucz szyfrujący wykorzystywany jest również w procesie szyfrowania danych przesyłanych do zewnętrznego dostawcy. Opisany mechanizm zapewnia ochronę przed dostępem do danych przez osoby nieuprawnione zarówno podczas przesyłania danych pomiędzy placówką medyczną a zewnętrznym dostawcą jak również podczas przechowywania danych u zewnętrznego dostawcy.

Zastosowanie certyfikatu korporacyjnego powinno stanowić element polityki bezpieczeństwa placówki medycznej regulującej kwestie bezpieczeństwa przechowywanych i przetwarzanych danych medycznych.

Użycie przez świadczeniodawcę certyfikatu korporacyjnego zostało przewidziane w *Ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia*. Zgodnie z art. 16 ust. 2 tej ustawy informacja o certyfikacie będzie ewidencjonowana w Centralnym Wykazie Usługodawców. Ustawa przewiduje użycie certyfikatu w celu uwierzytelnienia w SIM:

- danych o udzielonych usługobiorcom świadczeniach opieki zdrowotnej przekazywanych z systemu ewidencyjno-informatycznego usługodawcy,
- korekty błędnych danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej,
- danych dotyczących pracowników medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.

Wskazane jest również zastosowanie w przypadku przechowywania i przetwarzania danych w firmie zewnętrznej separacji danych, która może być zrealizowana przez utrzymywanie oddzielnej bazy danych dla każdej placówki medycznej, tak aby zapewnić brak możliwości „wycieku” danych pomiędzy placówkami.

Należy zaznaczyć również fakt, że stworzenie możliwości zlecenia przetwarzania i archiwizowania elektronicznych danych medycznych firmom zewnętrznym stawia przed świadczeniodawcą konieczność zwrócenia szczególnej uwagi na treść umowy zawieranej z firmą, której powierzane jest przetwarzanie i archiwizowanie danych. Administrator danych powinien zawrzeć tzw. umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych. Może mieć ona formę odrębnej umowy, ale wystarczające jest uwzględnienie odpowiednich regulacji w tym zakresie w umowie outsourcingowej lub umowie na konkretne usługi. Istotne jest to, aby umowa miała formę pisemną, określała cel i zakres przetwarzania danych oraz zapewniała administratorowi danych kontrolę nad tym, w jaki sposób dane są przetwarzane. Powinna ona również zawierać zapisy zapewniające ochronę danych medycznych co najmniej na takim samym poziomie, jaki obowiązuje w placówce medycznej, przede wszystkim w zakresie zachowania tajemnicy lekarskiej.

#### Rozwiązania możliwe do zastosowania

Rozwiązania możliwe do zastosowania w ramach outsourcingu to kolokacja oraz hosting.

- **Kolokacja**

*Kolokacja* to usługa polegająca na przekazaniu firmie zewnętrznej serwerów lub innych urządzeń teleinformatycznych do dedykowanych do tego celu pomieszczeń zwanych serwerowniami. Serwerownia to pomieszczenie przygotowane tak, by zapewnić jak najbardziej efektywne działanie

serwerów. Zapewnia ono optymalne warunki klimatyczne (temperaturę, wilgotność), bezpieczeństwo danych (ochronę fizyczną, sprzętową, zabezpieczenia przeciwpożarowe, monitoring, podtrzymanie zasilania w przypadku awarii prądu, dublowanie łącz, tak by w przypadku awarii obciążenie przejęło łącze zapasowe) oraz szybkie łącza. W przypadku przesyłania i pobierania dużej ilości danych z serwera szczególnie istotne jest zapewnienie łącza o wysokiej przepustowości wysyłania i pobierania danych. W tym przypadku serwer jest formalnie własnością świadczeniodawcy, zaś outsourcing polega na powierzeniu zarządzania nim w specjalistycznym ośrodku przetwarzania danych.

- **Hosting (dzierżawa):**
  - **Serwer dedykowany**
  - **Serwer VPS (wirtualny serwer prywatny/ wirtualny serwer dedykowany)**

*Hosting* to usługa polegająca na dzierżawie serwera lub części jego przestrzeni dyskowej.

Rozwiązania opierające się o hosting budziły zwykle najmniej wątpliwości prawnych, ponieważ świadczeniodawca zachowuje prawo do miejsca, gdzie przetwarzane są dane medyczne jego pacjentów. Tym niemniej ze względu na brak jednoznacznego uregulowania w przepisach prawa, kwestia korzystania z usług innych podmiotów w celu przetwarzania przez nich elektronicznej dokumentacji medycznej musi zostać przeanalizowana w każdym przewidywanym modelu (scenariuszu) indywidualnie przez świadczeniodawców wdrażających takie rozwiązania.

*Serwer dedykowany* to oddzielny komputer o określonych zasobach sprzętowych przeznaczony dla danego świadczeniodawcy. Może zostać skonfigurowany w sposób dostosowany do potrzeb świadczeniodawcy i wykorzystywanego przez niego oprogramowania. Jest to rozwiązanie wygodne, jednak kosztowne, co może stanowić barierę jego wykorzystania dla części jednostek medycznych.

*Serwer VPS (wirtualny serwer prywatny/ wirtualny serwer dedykowany)* to rozwiązanie stanowiące alternatywę dla rozwiązania opartego o serwer dedykowany. Polega ono na dzierżawie części przestrzeni dyskowej serwera o gwarantowanych parametrach (tj. ilość pamięci RAM, pojemność dysku, dostęp do procesora). Wirtualizacja polega na logicznym podziale serwera na kilka mniejszych serwerów wirtualnych zachowujących funkcjonalność serwera dedykowanego. Przydzielone zasoby sprzętowe nie są współdzielone z innymi użytkownikami, co zapewnia ochronę przed spowolnieniem czy też przerwaniem pracy. Jest to rozwiązanie korzystne dla mniejszych jednostek (np. indywidualnych praktyk lekarskich, pielęgniarskich, położnych), które nie mają możliwości zakupu własnego serwera lub nie mają miejsca na magazynowanie sprzętu. W przypadku serwera VPS świadczeniodawca płaci tylko za faktycznie wykorzystane zasoby, które określone są po wykonaniu analizy potrzeb. Zaletą tego rozwiązania są znacznie niższe niż w przypadku serwera dedykowanego koszty przy zapewnieniu analogicznej funkcjonalności.

### 3.3. Cloud computing (chmura obliczeniowa)

W tym podrozdziale wyjaśniono pojęcie chmury obliczeniowej, przedstawiono opis występujących na rynku rozwiązań, uwarunkowania prawne określające możliwość korzystania z chmur obliczeniowych a następnie wskazano rozwiązania możliwe do zastosowania, biorąc pod uwagę ograniczenia prawne.

*Cloud computing* czyli przetwarzanie danych w chmurze obliczeniowej to obecnie jedna z najszybciej rozwijających się usług informatycznych. Wprowadza ono nowy model zarządzania zasobami IT, w którym firmy nie ponoszą nakładów na własną infrastrukturę informatyczną, lecz korzystają z wynajętej infrastruktury lub aplikacji za pośrednictwem sieci. W modelu tym komputery stają się wyłącznie terminalami do prezentacji wyników operacji przeprowadzanych przez centra przetwarzania danych.

Zgodnie z definicją podawaną przez amerykański Narodowy Instytut Standaryzacji i Technologii (NIST) przetwarzanie danych w chmurze obliczeniowej to taki model, który umożliwia powszechny i wygodny dostęp na żądanie za pomocą sieci do współdzielonej puli konfigurowalnych zasobów teleinformatycznych (np. sieci, serwerów, przestrzeni do składowania danych, aplikacji, platform do budowy aplikacji) oraz ich szybkie pozyskanie i wydanie przy minimalnym wysiłku i interakcji z dostawcą.

Przetwarzanie danych ma charakter mierzalny (np. liczba przesłanych bajtów, czas korzystania), dlatego odbiorca ponosi koszty tej usługi w zależności od faktycznego wykorzystania zasobów.

Chmurę stanowi więc cały zbiór serwerów, oprogramowania, światłowodów itd., do którego dostęp uzyskuje się za pośrednictwem Internetu.

#### Opis istniejących rozwiązań

W zależności od stopnia złożoności dostarczanych usług rozróżnia się następujące rodzaje cloud computingu:

- **Infrastructure as a Service – IaaS (Infrastruktura jako usługa),**
- **Platform as a Service – PaaS (Platforma jako usługa),**
- **Software as a Service – SaaS (Oprogramowanie jako usługa).**

*Infrastructure as a Service – IaaS (Infrastruktura jako usługa)* to usługa polegająca na korzystaniu ze sprzętu informatycznego za pośrednictwem Internetu. Może mieć ona np. formę korzystania z przestrzeni na wirtualnym dysku przeznaczonej do przechowywania danych, miejsca na serwerze wydzierżawionego w celu wgrania własnego systemu operacyjnego, mocy obliczeniowej serwerów. W ramach tej usługi odbiorca instaluje samodzielnie potrzebne systemy operacyjne, komponenty i aplikacje. Unika kosztownych inwestycji w sprzęt, a koncentruje się na warstwie aplikacyjnej. Odbiorca ma ogromne możliwości konfiguracji, musi jednak samodzielnie zadbać o zapewnienie bezpieczeństwa danych. W tym modelu dane przechowywane są w konkretnym miejscu i przetwarzane za pomocą dostarczanej infrastruktury.

*Platform as a Service – PaaS (Platforma jako usługa)* to usługa, w ramach której odbiorca uzyskuje dostęp nie tylko do infrastruktury, ale również do środowiska (w tym platformy programistycznej)

rozumianego jako narzędzie do instalowania, uruchamiania i rozwijania aplikacji. Rozwiązanie to oferuje środowisko deweloperskie umożliwiające tworzenie i rozwijanie oprogramowania. Odbiorca nie ma dostępu do systemu operacyjnego, na którym jest uruchomiona platforma, ani do przestrzeni dyskowej, na której są składowane dane. Dostęp możliwy jest tylko do samej platformy, co jest dalej idącym ograniczeniem niż w przypadku modelu IaaS. Usługa ta jest zazwyczaj wykorzystywana przez odbiorców w celu rozwijania i hostingu prawnie chronionych rozwiązań opartych o aplikacje w celu spełnienia wewnętrznych wymogów lub świadczenia usług stronom trzecim.

*Software as a Service – SaaS (Oprogramowanie jako usługa)* to usługa, w ramach której odbiorca uzyskuje dostęp nie tylko do infrastruktury sprzętowej wraz ze środowiskiem operacyjnym, ale również do określonych aplikacji. W odróżnieniu od modelu PaaS wykorzystywane oprogramowanie jest własnością dostawcy, dlatego też odpowiada on za jego aktualizację i niezawodność. Restrykcje odnośnie dostępu są w tym modelu największe, ponieważ odbiorca nie posiada kontroli nad platformą niezbędną do działania aplikacji, systemem operacyjnym niezbędnym do działania platformy i przestrzenią dyskową służącą do zapisu danych z aplikacji.

W zależności od stopnia kontroli zasobów informatycznych udostępnianych w formie usługi rozróżnia się następujące rodzaje cloud computingu:

- **public cloud computing (publiczna chmura obliczeniowa),**
- **private cloud computing (prywatna chmura obliczeniowa).**

W przypadku *chmury publicznej* korzysta się ze współdzielonej infrastruktury udostępnianej przez podmioty zewnętrzne za pośrednictwem Internetu. Podstawową cechą chmury publicznej jest jej ogólnodostępny charakter. Podmiot oferujący usługę w ramach chmury publicznej umożliwia dostęp dla każdego odbiorcy na tych samych warunkach. Odbiorcy tej usługi korzystają w całości z zewnętrznych zasobów informatycznych - właścicielem całej infrastruktury jest zewnętrzny dostawca i to on odpowiada za zapewnienie odpowiedniej przestrzeni dla danych, ich bezpieczeństwo i bezawaryjne działanie. Dane przetwarzane są w infrastrukturze rozproszonej, często na serwerach w różnych częściach świata. W tym przypadku zarówno system jak i dane znajdują się poza placówką medyczną.

Możliwe jest również korzystanie za pośrednictwem chmury publicznej z usług podmiotów, które nie są dostawcą chmury. Przykładowo, w przypadku gdy użytkownik chce skorzystać z aplikacji, której dostawca chmury nie ma w swojej ofercie, możliwe jest zainstalowanie takiego oprogramowania w środowisku operacyjnym udostępnionym w chmurze.

W przypadku tego rozwiązania szczególne znaczenie ma szybkość i niezawodność łącza internetowego w placówce medycznej, ponieważ w przypadku zerwania połączenia nie posiada ona dostępu do danych i możliwości korzystania z systemu. Zapewnienie łącza o odpowiednio dużej przepustowości ma podstawowe znaczenie w przypadku przesyłania plików o dużych rozmiarach np. z diagnostyki obrazowej.

*Chmura prywatna* jest projektowana dla danej organizacji. W tym przypadku infrastruktura informatyczna jest dedykowana na potrzeby określonej organizacji i jest wyłączona ze współdzielenia z innymi podmiotami. Infrastruktura ta może być zlokalizowana w siedzibie organizacji lub poza nią



(przykładowo serwery mogą być kolokowane, tj. mogą znajdować się w serwerowni w podmiocie zewnętrznym, lub ze względów bezpieczeństwa mogą być rozlokowane w kilku miejscach).

Organizacja może wykorzystywać własną infrastrukturę (jeśli organizacja posiada własną serwerownię lub centrum przetwarzania danych może umożliwić dostęp do danych i aplikacji za pomocą przeglądarki w obrębie własnej sieci, bez konieczności instalowania aplikacji na stanowiskach) lub też korzystać z możliwości hostowania chmury prywatnej u zewnętrznego dostawcy np. w dużym data center, ponieważ chmura prywatna niekoniecznie musi oznaczać własną infrastrukturę. W przypadku własnej infrastruktury wymagany jest zakup specjalnego oprogramowania, które połączy wewnętrzne zasoby sprzętowe w jedną pulę, która będzie mogła być dynamicznie przydzielana w zależności od faktycznego zapotrzebowania ze strony użytkowników.

Zarządzanie infrastrukturą może odbywać się przy pomocy wewnętrznych służb IT lub być powierzone podmiotowi zewnętrznemu.

W odróżnieniu od chmur publicznych czy hybrydowych, chmury prywatne są używane przez jedną organizację, a przechowywane dane są całkowicie odizolowane. Wszelkie dane i usługi udostępniane są więc w ramach jednej organizacji. W tym modelu placówka medyczna przechowuje i przetwarza dane na dedykowanych dla niej serwerach.

Pełne wdrożenie tego rozwiązania zakłada, że wszystkie dane oraz zasoby wykorzystywane przez pracowników placówki medycznej są przechowywane na centralnych serwerach sieciowych. Umożliwia to dostęp do danych z dowolnego terminala, stacji roboczej na terenie placówki medycznej, jak również dostęp przy pomocy urządzeń mobilnych (np. smartfona, tabletu).

Ważną zaletą chmury prywatnej jest bezpieczeństwo danych i brak rewolucyjnych zmian w momencie jej wprowadzania. Po przeniesieniu danych do chmury zmianie ulega tylko sposób korzystania ze wsparcia działu IT, który po zbudowaniu chmury udostępnia aplikacje w postaci usługi, do których użytkownicy uzyskują dostęp przy pomocy urządzeń dostępowych (terminali, stacji roboczych, urządzeń mobilnych).

NIST określił cechy, które powinny posiadać zarówno rozwiązania chmury publicznej jak i prywatnej:

- Samoobsługa – odbiorca usługi powinien mieć możliwość samodzielnego, automatycznego zamówienia i otrzymania zasobów niezbędnych do przetwarzania danych (np. moc obliczeniowa, pamięć, dostęp do bazy danych, dostęp do aplikacji). Uzyskanie dostępu do nowych zasobów nie powinno wymagać ingerencji ze strony dostawcy.
- Dostęp z każdego miejsca – dostęp do zasobów jest realizowany przez łącze szerokopasmowe. Rozwiązania udostępniane w chmurze powinny być dostępne za pomocą standardowych narzędzi jak np. przeglądarka internetowa z każdego miejsca (jeśli jest to wymagalne) na różnych urządzeniach (takich jak smartfony, tablety, laptopy, komputery stacjonarne) oraz na innych urządzeniach dostępnych obecnie oraz w przyszłości.
- Współdzielenie zasobów – użytkownicy chmury powinni korzystać ze współdzielonej puli zasobów (zasoby takie jak moc obliczeniowa, pamięć, sieć, dysk powinny być przydzielane użytkownikom ze współdzielonej puli). Technologia, która umożliwia łączenie niejednorodnych zasobów w pulę jest wirtualizacja. Pula jest współużytkowana na zasadzie dynamicznego

przydziału i zwalniania precyzyjnie określonych porcji zasobów wirtualnych. Użytkownicy nie muszą być świadomi fizycznej lokalizacji tych zasobów.

- Elastyczność i skalowalność – należy zapewnić możliwość szybkiego zastrzegania i uwalniania zasobów w zależności od zapotrzebowania na usługi. Powinno odbywać się to automatycznie. Dzięki temu możliwe jest dynamiczne skalowanie rozwiązania w zależności od popytu na usługę.
- Mierzalność usług – dostawcy usług prowadzą ciągły monitoring i pomiar wykorzystania zasobów. Z jednej strony umożliwia to dokonywanie optymalizacji pracy posiadanych zasobów, z drugiej zaś umożliwia rozliczanie z odbiorcą usług w oparciu o faktyczne wykorzystanie zasobów.

Można wyróżnić także rozwiązanie mieszane in. **chmurę hybrydową**.

*Chmura hybrydowa* to rozwiązanie polegające na ulokowaniu części zasobów w chmurze prywatnej a części w chmurze publicznej. W praktyce część serwerów może znajdować się wewnątrz jednostki i służyć do przechowywania danych, natomiast same usługi mogą być udostępniane zdalnie z serwerów należących do podmiotu zewnętrznego. Można również przyjąć inne rozwiązanie, w ramach którego w chmurze prywatnej przetwarzane są dane strategiczne lub prawnie chronione, a w chmurze publicznej są przetwarzane dane mniej istotne.

#### Uwarunkowania prawne

W przypadku dopuszczenia przez prawodawcę możliwości wykorzystania rozwiązań bazujących na chmurze obliczeniowej do przetwarzania danych medycznych kluczowe znaczenie mają ograniczenia wynikające z przepisów prawa, na które należy zwrócić szczególną uwagę:

- Świadczeniodawca ma obowiązek posiadania wiedzy, na którym serwerze będą archiwizowane jego dane medyczne - zgodnie z art. 74 *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania* „Miejsce przechowywania bieżącej dokumentacji wewnętrznej określa podmiot”.
- Świadczeniodawca powinien wskazać miejsca przetwarzania danych – *Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne* nakłada na podmioty publiczne, w tym samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej, obowiązek wdrożenia polityki bezpieczeństwa, zaś *Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych* określa, że polityka bezpieczeństwa powinna zawierać wykaz pomieszczeń, w których przetwarzane są dane osobowe.

#### Rozwiązania możliwe do zastosowania

Z ograniczeń wskazanych w części „Uwarunkowania prawne” wynika brak możliwości wykorzystania publicznej chmury obliczeniowej, ponieważ przetwarzanie danych odbywa się na serwerach wirtualnych w środowisku współdzielonym. Świadczeniodawca nie ma do czynienia z odrębną



jednostką (komputerem), ale z wydzielonym logicznie środowiskiem, w którym otrzymuje określoną liczbę serwerów, przestrzeń dyskową, moc obliczeniową. Przydzielanie zasobów (np. przestrzeni dyskowej) odbywa się w tym przypadku dynamicznie na wielu równocześnie funkcjonujących komputerach, w związku z czym nie da się wskazać konkretnego miejsca przechowywania danych.

Nie została wykluczona natomiast możliwość wykorzystania prywatnej chmury obliczeniowej, ponieważ cała infrastruktura IT stworzona w chmurze jest przydzielona tylko dla jednego podmiotu. Infrastrukturą tą mogą zarządzać wewnętrzne lub zewnętrzne służby IT. Przykładowym rozwiązaniem możliwym do wykorzystania ramach prywatnej chmury obliczeniowej jest model IaaS, w którym dostawca wydierżawia placówce medycznej infrastrukturę w określonej lokalizacji.

W przypadku jednostek medycznych, które posiadają rozbudowane struktury organizacyjne oraz dobrze funkcjonujące działy IT możliwym rozwiązaniem jest tzw. *enterprise private cloud (prywatna chmura przedsiębiorstwa)*. Rozwiązanie to umożliwia udostępnianie usług IT komórkom organizacyjnym i partnerom (np. spółkom zależnym) oraz pozwala na wykorzystanie istniejących zasobów do wsparcia pracy IT w całej organizacji.

W każdym jednak przypadku należy wziąć pod uwagę uwarunkowania prawne oraz trwające prace legislacyjne wskazane na wstępie rozdziału 3 niniejszego opracowania.

W przypadku rozwiązań chmurowych dostęp do danych jest możliwy dla dostawcy rozwiązań. Dlatego zalecane jest stosowanie mechanizmów kryptograficznych w celu zabezpieczenia przed udostępnieniem danych osobom nieupoważnionym.

Biorąc pod uwagę bezpieczeństwo przetwarzania danych w chmurze obliczeniowej należy podkreślić, że najłatwiej jest zabezpieczyć chmurę prywatną, ponieważ do ochrony własnej serwerowni wystarczą tradycyjne systemy zabezpieczania danych. W przypadku chmury publicznej dostawca oferuje największy zakres zabezpieczeń dla chmury typu SaaS. Dostawca odpowiada wówczas za sprzęt, system operacyjny i aplikacje. Użytkownik otrzymuje większy zakres zabezpieczeń, jednak traci możliwość kontroli konfiguracji środowiska. W przypadku chmury typu IaaS użytkownik otrzymuje od dostawcy jedynie sprzęt (maszyny wirtualne), zaś system operacyjny i aplikacje pozostają pod kontrolą użytkownika. W tym przypadku to na użytkownika spoczywa odpowiedzialność za zapewnienie bezpieczeństwa.

Standardowe umowy z dostawcami rozwiązań w chmurze nie zawierają szczegółowych zapisów dotyczących bezpieczeństwa. Umowy te są dostosowane do usługi, a nie do konkretnego klienta. Z powodu masowego charakteru usług, ich elastyczność jest niewielka. W umowie z dostawcą usługi przetwarzania danych w chmurze powinna znajdować się klauzula audytu umożliwiająca sprawdzenie dostawcy pod względem wymagań bezpieczeństwa.

W celu zagwarantowania odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa oraz świadczonych usług zalecane jest korzystanie z atestowanych centrów danych. Obecnie stosowanymi standardami związanymi z certyfikacją usług w chmurze są: standard SAS70 wydawany przez Amerykański Instytut Biegłych Rewidentów AICPA (American Institute of Certified Public Accountants), w USA zastępowany standardem SSAE16 oraz standard ISAE 3000 wydawany przez IAASB (The International Auditing and Assurance Standards Board). Najczęściej wykorzystywanym standardem w Polsce jest SAS70 i od 2011 r. ISAE3402. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, że zakres ISAE3402 obejmuje zabezpieczenia

dotyczące raportowania finansowego, co może nie być do końca zbieżne z wymaganiami dla ochrony danych osobowych. Niektórzy dostawcy oferują również rozwiązania chmurowe posiadające certyfikat ISO/IEC 27001 dotyczący bezpieczeństwa informacji.

W przypadku wyboru rozwiązań opartych o model chmury obliczeniowej należy wziąć pod uwagę zalecenia Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych przedstawione w dokumencie „Dziesięć zasad stosowania usług chmurowych przez administrację publiczną”. Do najważniejszych zaleceń należy to, aby podmiot decydujący się na przekazanie swoich zasobów do chmury obliczeniowej zobowiązał dostawcę tej usługi do przekazania pełnej informacji o wszystkich fizycznych lokalizacjach serwerów, na których są przetwarzane lub mogą być przetwarzane dane. Dostawca usługi powinien także umożliwić temu podmiotowi pełny dostęp do dokumentacji dotyczącej zasad bezpieczeństwa oraz środków technicznych przyjmowanych w poszczególnych centrach przetwarzania danych. Ponadto dostawca usługi powinien przekazać pełną informację dotyczącą podwykonawców i podmiotów współpracujących, mających udział w dostarczaniu usługi chmury obliczeniowej. Każdy z podwykonawców powinien być traktowany również jako przetwarzający dane osobowe i być związany takimi samymi klauzulami umownymi jak dostawca usługi. Odbiorca usługi powinien pozostać wyłącznym administratorem danych osobowych przekazanych do chmury. Dostawca usługi powinien również poinformować odbiorcę usługi o wszelkich zobowiązaniach publicznych wobec organów ścigania, służb specjalnych w zakresie przekazywania i dostępu do danych zamieszczanych w chmurze obliczeniowej.

Decydując się na wykorzystanie rozwiązania opartego o model chmury obliczeniowej zaleca się również wzięcie pod uwagę standardów wypracowywanych przez organizację Cloud Security Alliance (CSA), stawiającą sobie za cel promowanie najlepszych praktyk w zakresie bezpieczeństwa chmur obliczeniowych. Organizacja ta opracowała przewodnik „Security guidance for critical areas of focus in cloud computing” mający na celu dostarczenie zbioru najlepszych praktyk dla menadżerów i użytkowników, którzy chcą korzystać z usług przetwarzania w chmurze w bezpieczny sposób.

Organizacja ta opracowała również Cloud Control Matrix (CCM) - macierz wymagań z zakresu bezpieczeństwa dla dostawców i odbiorców usług w chmurze. Macierz ta została zbudowana w oparciu o wymagania powszechnie uznawanych standardów, norm, regulacji i najlepszych praktyk, takich jak ISO 27001/27002, ISACA COBIT, PCI DSS, NIST, HIPAA / HITECH i Jericho Forum. Może ona stanowić narzędzie wspomagania odbiorców usług w chmurze w ocenie i analizie ryzyka związanego z tym modelem.

## **Podsumowanie**

Każdy świadczeniodawca ma możliwość wyboru dowolnego rozwiązania opisanego w podrozdziałach 3.1 - 3.3 wśród rozwiązań możliwych do zastosowania. Decydując się na wybór określonego modelu przetwarzania danych świadczeniodawca określa podział odpowiedzialności pomiędzy siebie a podmiot zewnętrzny nad wykorzystywanymi zasobami IT w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa.

Jak wskazano na wstępie pkt. 3, świadczeniodawca powinien także dokonać analizy prawnej wykorzystania danego modelu z uwzględnieniem wszystkich indywidualnych okoliczności wdrożenia.

Propozycje modeli architektury bezpiecznego przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej dla poszczególnych grup świadczeniodawców (szpitali, przychodni, praktyk lekarskich) zostały wskazane w rozdziale 6 niniejszego dokumentu.

### **3.4. Platformy regionalne o zasięgu wojewódzkim**

W tej części rozdziału zaprezentowano platformy regionalne tworzone przez świadczeniodawców lub jednostki samorządowe działające w danym regionie administracyjnym w podziale na:

- centra danych (tzw. data center),
- inne rozwiązania e-Zdrowie.

W grupie centrów danych przedstawiono następujące rozwiązania / projekty:

- Dolnośląskie e-Zdrowie
- Dolnośląskie e-Zdrowie etap 2 – Elektroniczna Dokumentacja Medyczna,
- Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie,
- Podkarpacki System Informacji Medycznej (PSIM),
- Regionalny System Informacji Medycznej Województwa Łódzkiego (RSIM),
- Lubuska Sieć Teleradiologii,
- e-Zdrowie w Województwie Kujawsko- Pomorskim.

W grupie innych rozwiązań przedstawiono:

- Świętokrzyskie e-Zdrowie,
- Małopolski System Informacji Medycznej,
- Zachodniopomorskie - Zaprojektowanie i wykonanie systemu informacyjnego dla szpitali Województwa Zachodniopomorskiego umożliwiającego gromadzenie i wymianę danych z ogólnopolskim System Informacji Ochrony Zdrowia (SIOZ),
- Telemedycyna w Euroregionie Pomerania – sieć Pomerania,
- System Zlecania Opisów Badań MEDEOS (Medical Expertise Ordering System),
- Telemedycyna element e-zdrowia Województwa Zachodniopomorskiego,
- Opracowanie systemu regionalnego wielospecjalistycznej opieki nad pacjentem w oparciu o sieć telemedyczną,
- System informatyczny dla potrzeb kompleksowej opieki kardiologicznej, ze szczególnym uwzględnieniem części interwencyjnej
- e-Zdrowie na Mazowszu,

- Pomorskie e-Zdrowie,
- Lubuskie e-Zdrowie.

### **3.4.1. Centra danych**

#### **3.4.1.1. Dolnośląskie e-Zdrowie**

„Dolnośląskie E-zdrowie” to projekt, którego celem był rozwój usług świadczonych drogą elektroniczną i realizowanych przez placówki ochrony zdrowia na terenie Dolnego Śląska, które wyraziły chęć przystąpienia do przedsięwzięcia. Był on realizowany w okresie 12.06.2009 – 30.05.2012 przez konsorcjum 19 zakładów opieki zdrowotnej. Liderem konsorcjum był Specjalistyczny Szpital im. dra A. Sokołowskiego w Wałbrzychu.

Szczegółowe cele projektu to pilotażowe wdrożenie e-usług:

- „Elektroniczny Rekord Pacjenta”,
- „Wspomaganie Zarządzania Zakładem Opieki Zdrowotnej na odległość”.

Rozwiązania te pozwoliły na tworzenie, przechowywanie i udostępnianie elektronicznej dokumentacji pacjentów. System umożliwił wymianę dokumentacji medycznej między jednostkami objętymi projektem.

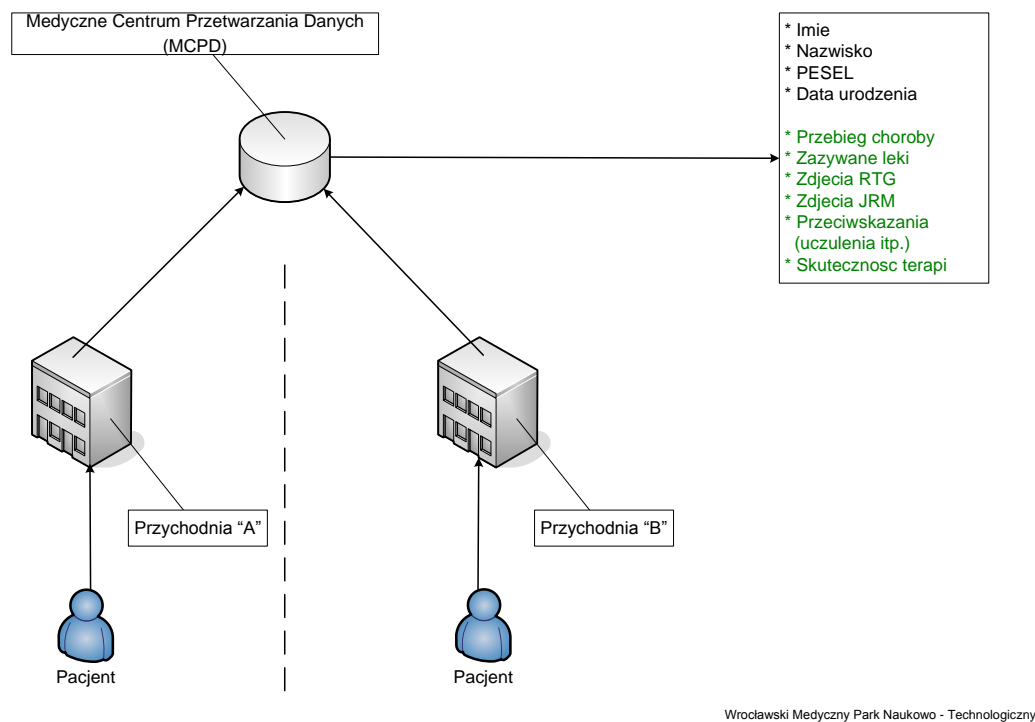
Budżet projektu wynosił blisko 30 mln PLN, przy 85% dofinansowaniu unijnym i 15% wkładzie własnym. Projekt był współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) w ramach Działania 2.2 „Rozwój usług elektronicznych” Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Dolnośląskiego na lata 2007-2013.

W ramach tego projektu zrealizowano:

- zakup infrastruktury oraz sprzętu komputerowego dla poszczególnych jednostek,
- wdrożenie e-usługi „Elektroniczny Rekord Pacjenta” (EHR),
- wdrożenie e-usługi „Wspomaganie Zarządzania Zakładem Opieki Zdrowotnej na Odległość”.

W ramach wdrożenia e-usługi „Elektroniczny Rekord Pacjenta” (EHR) utworzono centralną bazę danych opartą o wysoce wydajny silnik bazodanowy, przechowującą dane z zapewnieniem ich bezpieczeństwa oraz aplikację działającą w oparciu o przeglądarkę WWW, przez którą pacjent lub upoważniony przez niego lekarz uzyskuje dostęp do danych medycznych. System umożliwia gromadzenie, udostępnianie oraz przetwarzanie danych osobowych i danych wrażliwych w sposób zapewniający ciągły dostęp niezależnie od aktualnego miejsca pobytu czy też hospitalizacji pacjenta. Utworzone w ramach systemu repozytorium danych medycznych umożliwia przechowywanie i udostępnianie informacji o zdarzeniach medycznych (konsultacjach lekarskich, pobytach na oddziałach szpitalnych, badaniach laboratoryjnych i diagnostycznych, zaleconych lekach) oraz danych nie mających związku ze zdarzeniami medycznymi (np. informacje o uczuleniach, lekach stale zażywanych). W repozytorium mogą być także gromadzone dane binarne powiązane ze zdarzeniami medycznymi (np. wyniki badań w postaci obrazów RTG, dane multimedialne, np. echo serca czy

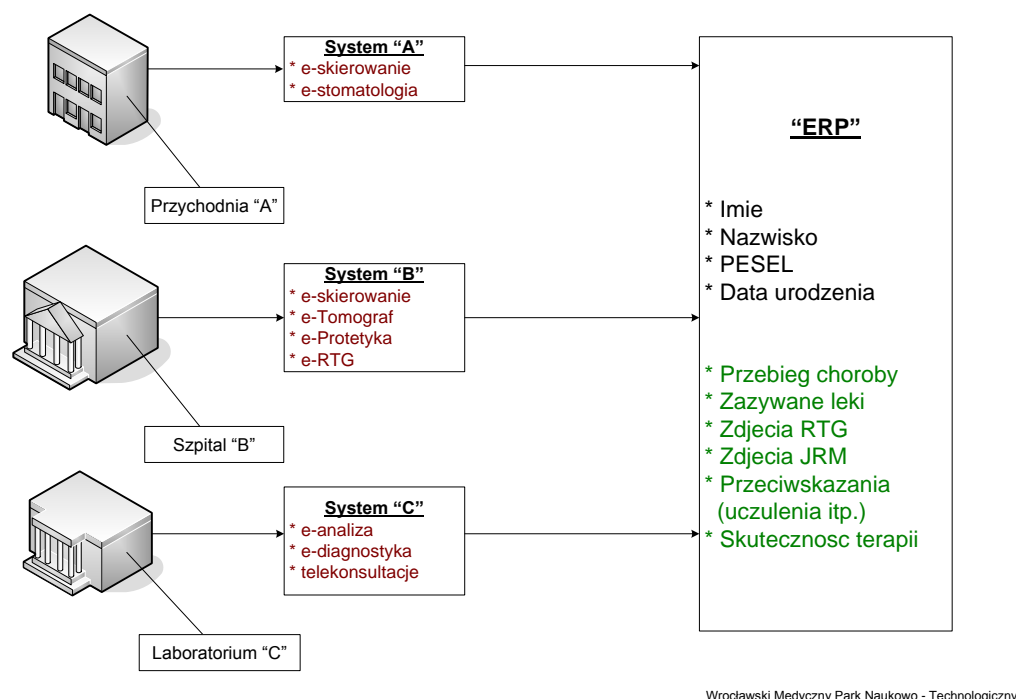
koronarografia). Wdrożenie tego systemu zapewniło swobodny przepływ pacjentów pomiędzy świadczeniodawcami, z gwarancją utrzymania ciągłości gromadzonych danych osobowych oraz danych wrażliwych, ponieważ są one gromadzone i przetwarzane centralnie w Medycznym Centrum Przetwarzania Danych. Należy przy tym podkreślić, że dane osobowe pacjentów przetwarzane są jedynie w zakładach opieki zdrowotnej, zaś na poziomie regionalnym przetwarzane są wyłącznie dane odpersonalizowane, co znacząco podnosi ich bezpieczeństwo. Pacjent jest jedynym zarządcą praw dostępu do własnych danych osobowych i wrażliwych.



**Rysunek 2. Założenie działania e-usługi Elektroniczny Rekord Pacjenta**

Źródło: Studium Wykonalności projektu inwestycyjnego pt.: „Dolnośląskie E-Zdrowie”, Wrocław 2009 r.

Zaletą wprowadzenia Elektronicznego Rekordu Pacjenta jest możliwość integrowania systemów firm trzecich świadczących usługi na potrzeby danej jednostki.



**Rysunek 3. Schemat przyłączenia do systemu Elektronicznego Rejestru Pacjenta jednostek trzecich**

Źródło: Studium Wykonalności projektu inwestycyjnego pt.: „Dolnośląskie E-Zdrowie”, Wrocław 2009 r.

W ramach wdrożenia e-usługi „Wspomaganie Zarządzania Zakładem Opieki Zdrowotnej na odległość” udostępniono system klasy Business Intelligence, który umożliwia przygotowywanie analiz porównawczych, raportowanie, budżetowanie i controlling z poziomu jednostki w sposób zautomatyzowany i oparty na danych źródłowych systemów ZOZ.

Udostępnia on następujące funkcjonalności:

- Budżetowanie i controlling – funkcjonalność jest udostępniana przez aplikację wdrożoną lokalnie w placówkach oraz jako e-usługa (z opcją wsparcia zamówień publicznych),
- Zbiorcze, analityczne raportowanie dla dowolnych przekrojów danych dostępnych w systemach informatycznych jednostek (analityka zarządcza) – wprowadzona jako e-usługa.

Funkcjonowanie systemu „Wspomaganie Zarządzania Zakładem Opieki Zdrowotnej na odległość” jest oparte o przepływ informacji pomiędzy jednostkami uczestniczącymi w projekcie a operatorem oraz pomiędzy operatorem a Urzędem Marszałkowskim.

W zakresie pierwszej z wymienionych funkcjonalności w placówkach wdrożona została lokalnie aplikacja, która umożliwia obsługę procesów budżetowania i controllingu. Dzięki temu placówki na bieżąco mogą śledzić założenia budżetowe i ich realizację. Operator e-usługi przedstawia comiesięczny raport wynikowy dla poszczególnych jednostek z zaleceniami odnośnie dalszej realizacji planów budżetowych. Jednostki na podstawie tych zaleceń mogą optymalizować procesy zarządcze tak, aby osiągnąć założony wynik finansowy. Operator przygotowuje także dla Urzędu Marszałkowskiego analogiczne raporty (syntetyczne) dla każdej z placówek oraz jeden zagregowany raport zbiorczy. Dla zapewnienia funkcjonalności po stronie placówek objętych systemem uruchomiony został integrator, który przygotowuje dane i transmituje je zabezpieczonym kanałem do



centralnej aplikacji systemu. Poszczególne placówki mają możliwość wglądu oraz obsługi własnych danych poprzez aplikację kliencką udostępnioną uprawnionym użytkownikom. Dodatkowo w ramach budżetowania został wdrożony moduł zamówień publicznych, którego zadaniem jest monitorowanie zamówień w taki sposób, aby poszczególne pozycje kosztowe były realizowane zgodnie z planem budżetowym. Wdrożono także mechanizm przygotowania okresowego (miesięcznego i zagregowanego kwartalnego, półrocznego i rocznego) zapotrzebowania na materiały i usługi. Umożliwia to łatwiejsze powiązanie systemu zaopatrzenia i zamówień publicznych z planem zapisanym w budżecie placówki.

W zakresie drugiej z wymienionych funkcjonalności udostępniona została możliwość przygotowywania raportów analitycznych. Przygotowana została hurtownia danych zawierająca lustrzane zestawy danych z placówek, które aktualizowane są przynajmniej raz dziennie. Hurtownia ta umożliwia prowadzenie szybkich i wielowymiarowych analiz w dowolnych przekrojach, zaś przygotowanie raportu nie wymaga każdorazowego połączenia z poszczególnymi (lub wszystkimi w przypadku raportów zagregowanych) jednostkami. Dla potrzeb projektu przygotowany został zbiór raportów dla całego systemu, udostępniono także możliwość tworzenia nowych raportów administratorom po stronie placówek, zamawiającego, operatora e-usługi.

Podsumowując, wdrożenie projektu „Dolnośląskie E-zdrowie” umożliwiło przede wszystkim:

- wgląd w aktualną historię choroby pacjenta, co zmniejsza ryzyko błędnej diagnozy oraz zapobieganie powtarzaniu wykonanych już badań. Wpłynęło to na zracjonalizowanie kosztów leczenia oraz na poprawę jakości świadczonych usług medycznych,
- bieżącą kontrolę budżetu placówki i porównywanie koniecznych do poniesienia kosztów z założeniami budżetowymi na dany rok. Dzięki temu zarządzający placówkami mogą szybko reagować na pojawiające się problemy i wypracowywać rozwiązania, które pozwolą zachować płynność finansową jednostek,
- wsparcie podejmowania decyzji w sprawie strategii rozwoju ochrony zdrowia przez władze samorządowe na podstawie aktualnych raportów na temat stanu placówek i stanu zdrowia mieszkańców województwa.

W ramach kolejnego etapu projektu przewidywane jest włączenie kolejnych jednostek ochrony zdrowia oraz rozszerzenie informacji medycznych występujących w elektronicznym rekordzie pacjenta.

#### **3.4.1.2. Dolnośląskie e-Zdrowie etap 2 – Elektroniczna Dokumentacja Medyczna**

Kontynuacją projektu „Dolnośląskie E-zdrowie” jest projekt „Dolnośląskie e-Zdrowie etap 2 – Elektroniczna Dokumentacja Medyczna”. Jest on realizowany w okresie 18.10.2012 – 30.06.2014 przez konsorcjum 9 zakładów opieki zdrowotnej. Liderem konsorcjum jest Specjalistyczny Szpital im. dra A. Sokołowskiego w Wałbrzychu.

Budżet projektu wynosi 22 mln PLN, przy 85% dofinansowaniu unijnym i 15% wkładzie własnym. Projekt jest współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR)



w ramach Działania 2.2 „Rozwój usług elektronicznych” Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Dolnośląskiego na lata 2007-2013.

Główne elementy realizowanego projektu to:

- system do zarządzania informacją o pacjencie (w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych, dokumentacji medycznej – telemedycyna, składowanie danych medycznych),
- wyposażenie jednostek leczenia podległych samorządowi w infrastrukturę (sprzęt).

Celem tego projektu jest stworzenie i wdrożenie systemów prowadzenia Elektronicznej Dokumentacji Medycznej zgodnej z Ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz regionalnej platformy wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej wraz ze stworzeniem infrastruktury niezbędnej do ich uruchomienia, a także stworzenie możliwości udostępniania informacji o zdarzeniach medycznych do platformy P1.

W każdej z placówek medycznych biorących udział w projekcie ma być wykonana rozbudowa infrastruktury IT oraz oprogramowania tak, aby można było przystąpić do integracji z węzłem regionalnym oraz zasilić go danymi o elektronicznej dokumentacji medycznej.

Najważniejszym elementem systemu regionalnego będzie regionalne archiwum dokumentacji medycznej. Archiwum to będzie zorganizowane analogicznie do archiwów lokalnych. Będzie ono pełniło funkcję centrum bezpieczeństwa (kopii bezpieczeństwa) dla archiwów lokalnych, będzie również świadczyło usługi składowania dokumentacji medycznej dla mniejszych jednostek, nie posiadających własnego repozytorium dokumentacji elektronicznej. Elektroniczna dokumentacja medyczna wytwarzana lokalnie będzie mogła być gromadzona na poziomie regionalnym w oparciu o przygotowane mechanizmy wymiany danych.

Uruchomienie dodatkowego repozytorium, szyfrowanie danych i kanałów transmisji, konieczność autoryzacji użytkowników, nadzorowany i selektywny dostęp do danych, przechowywanie wersji dokumentów, a także automatyczne zarządzanie retencją danych znacznie wpłynie na wzrost bezpieczeństwa danych medycznych.

#### **3.4.1.3. Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie**

„Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie” to projekt, który ma na celu rozwój i poprawę dostępności do publicznej ochrony zdrowia dla pacjentów z Województwa Podlaskiego. Jest on realizowany w okresie od marca 2011 r. do września 2014 r. w wyniku porozumienia partnerskiego zawartego przez 37 podmiotów, w tym:

- Województwo Podlaskie – Lider porozumienia,
- 10 powiatów,
- 26 podmiotów leczniczych.

System będzie obsługiwał wg szacunków ok. 1 200 000 pacjentów rocznie.

Budżet projektu wynosi blisko 62 mln PLN, przy 85% dofinansowaniu unijnym i 15% wkładzie własnym. Projekt jest współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) w ramach IV osi priorytetowej Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Podlaskiego.

Projekt zakłada zbudowanie systemu informacyjnego e-Zdrowie, który umożliwi mieszkańcom Województwa Podlaskiego dostęp do informacji oraz usług elektronicznych związanych z leczeniem, profilaktyką, poradnictwem medycznym oraz innymi dziedzinami związanymi ze zdrowiem i medycyną. W ramach projektu planowane jest przeprowadzenie procesu informatyzacji jednostek ochrony zdrowia (szpitali) skupionych wokół samorządów regionalnych i lokalnych, w tym wyposażenie podległych samorządowi jednostek lecznictwa w infrastrukturę (łącza i sprzęt).

Cele projektu to:

- stworzenie narzędzi niezbędnych do procesów planowania leczenia,
- stworzenie narzędzi niezbędnych do procesów podejmowania decyzji,
- stworzenie narzędzi niezbędnych do zracjonalizowania wydatków publicznych na ochronę zdrowia,
- uzyskiwanie z jednostek ochrony zdrowia biorących udział w projekcie maksymalnie jednolitej informacji (statystycznej, poglądowej),
- ustanowienie standardów wymiany danych pomiędzy systemami opieki zdrowotnej,
- zwiększenie dostępu do usług elektronicznych poprzez rozbudowę infrastruktury teleinformatycznej zakładów opieki zdrowotnej.

Narzędzia udostępnione w ramach budowanego systemu będą umożliwiały komunikację między pacjentem, a usługodawcami z branży opieki zdrowotnej, przekazywanie danych pomiędzy poszczególnymi instytucjami oraz bezpośrednie kontakty zarówno między pacjentami, jak i pracownikami ochrony zdrowia.

Dla realizacji powyższych celów w ramach projektu powstaną:

- system kontrolno-zarządczy (BI) – obejmujący Centrum Analiz Ekonomicznych z portalem menadżerskim i hurtownią danych,
- systemy medyczne (HIS),
- system Zarządzania e-Usługami Medycznymi, zawierający Regionalną Platformę e-Usług Medycznych z portalem e-Usług Medycznych,
- system Elektronicznego Obiegu Dokumentów,
- system wspomagania administracji (ERP) z systemem raportowo- analitycznym,
- system zarządzający Elektroniczną Dokumentacją Medyczną - system do zarządzania informacją o pacjencie (w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych oraz dokumentacji medycznej - telemedycyna),

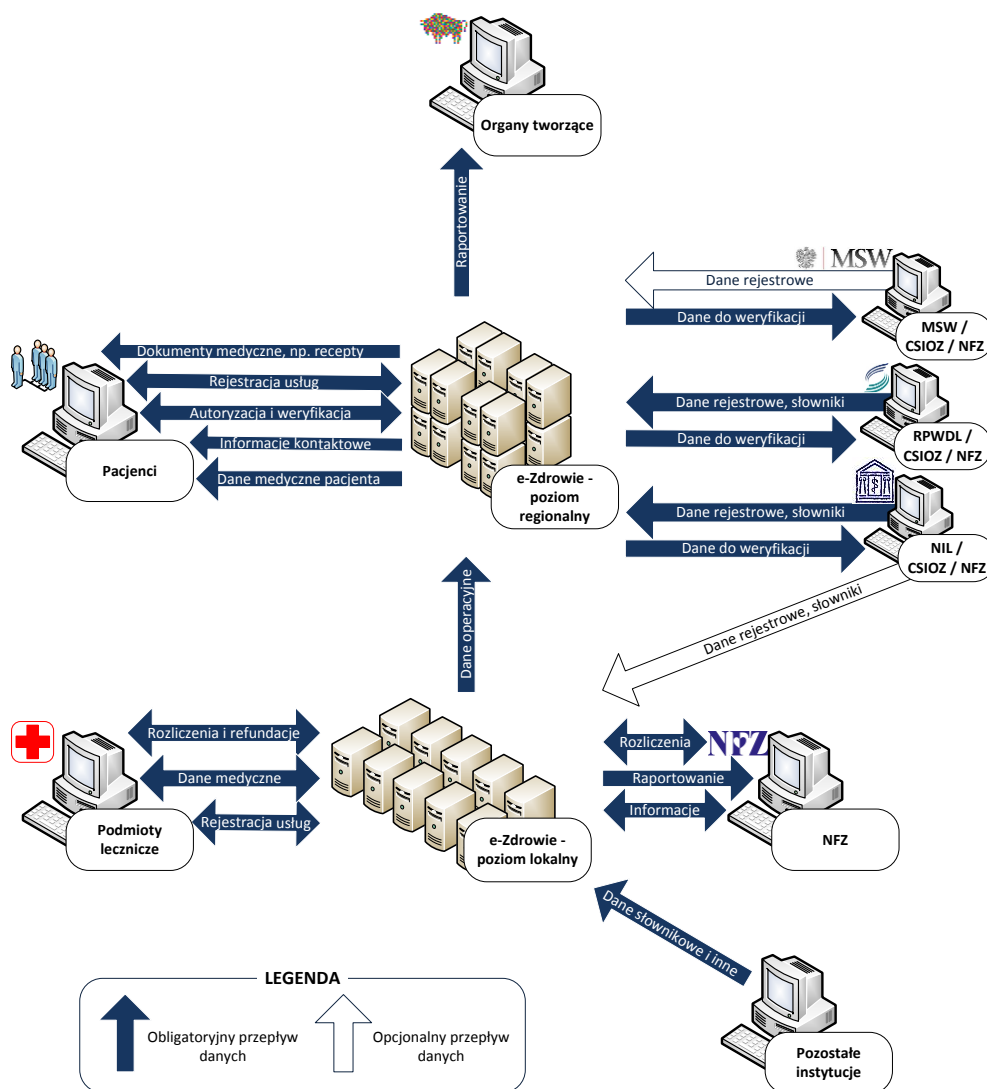
- Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej - centrum składowania dokumentacji medycznej (data center).

Poszczególne elementy będą komunikować się przez warstwy integrujące. System będzie wspierał proces leczenia pacjenta przy pomocy zastosowanych narzędzi informatycznych, jak również proces zarządzania podmiotami leczniczymi poprzez komponenty Business Intelligence (BI) i Enterprise Resource Planning (ERP).

Realizowany projekt ma zapewnić podstawę do stworzenia kompleksowego wojewódzkiego systemu informacyjnego e-Zdrowie. Założeniem budowanego systemu jest otwartość, która umożliwi objęcie nim w przyszłości wszystkich świadczeniodawców Województwa Podlaskiego, oraz interoperacyjność, która zapewni wymianę informacji między istniejącymi systemami.

Stąd też architektura systemu budowanego w ramach projektu e-Zdrowie została zaprojektowana tak, aby dawała możliwość podłączenia dowolnej placówki ochrony zdrowia do systemu regionalnego, systemu regionalnego do systemu krajowego oraz możliwość rozwoju systemu przez dodawanie nowych komponentów istniejących w ramach systemów szpitalnych.

Architektura systemu jest oparta na współpracy baz danych medycznych przechowywanych w poszczególnych placówkach ochrony zdrowia oraz ich referencyjnej kopii w systemie regionalnym, z którym pacjent będzie się bezpośrednio łączył, aby skorzystać z usług systemu.



**Rysunek 4. Przepływy danych między systemem budowanym w ramach projektu „Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie”, a jego użytkownikami**

Źródło: „Koncepcja architektury systemu informatycznego Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie” - Załącznik nr 2 do dokumentu Opis Przedmiotu Zamówienia do przetargu nieograniczonego na wykonanie zamówienia publicznego: „Dostarczenie i wdrożenie zintegrowanego systemu informatycznego dla Projektu Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie”.

System jest podzielony na dwa poziomy:

- Regionalny – obejmuje system i infrastrukturę na poziomie województwa,
- Lokalny - obejmuje system i infrastrukturę na poziomie poszczególnych placówek medycznych.

Poziom lokalny to architektura znajdująca się w każdej z placówek medycznych. W jej skład wchodzi takie systemy informatyczne jak ERP, Lokalny System typu BI z Hurtownią Danych, typu HIS, EOD i EDM. Systemy te zapewniają wymianę danych w ramach danej jednostki za pośrednictwem lokalnej warstwy integracyjnej. Zakłada się, że na poziomie lokalnym będą implementowane systemy zgodnie

z zapotrzebowaniem podmiotu. W przypadku, gdy podmiot posiada system informatyczny, niezbędna będzie jedynie jego integracja z pozostałymi systemami funkcjonującymi w ramach projektu e-Zdrowie.

Poziom regionalny to architektura ograniczona tylko do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Podlaskiego (UMWP). Składają się na nią następujące systemy:

- Regionalny System BI z Hurtownią Danych,
- Regionalny System Rejestrów,
- Regionalne Repozytorium Dokumentacji Medycznej.

Regionalne Repozytorium Dokumentacji Medycznej będzie agregować dokumentację medyczną ze wszystkich placówek medycznych w celu jej udostępnienia podmiotom upoważnionym. Z kolei Regionalny System BI z Hurtownią Danych będzie agregować dane ze wszystkich Lokalnych Hurtowni Danych. Będzie on bezpośrednio połączony z Portalem Menedżerskim, co umożliwi udostępnianie uprawnionym użytkownikom raportów z Regionalnego Systemu BI z Hurtownią Danych.

Inną usługą oferowaną w ramach projektu e-Zdrowie będzie Portal Pacjenta. Będzie on utrzymywany na serwerach UMWP. Za pośrednictwem tego portalu będą udostępniane dane medyczne wyłącznie dla pacjentów oraz osób uprawnionych przez nich, w szczególności lekarzy. Pracownicy UMWP nie będą posiadali dostępu do tych danych. Główne funkcje portalu to: dostęp do katalogu ZOZ, możliwość rejestracji zdalnej, dostęp do danych medycznych (z systemu elektronicznej dokumentacji medycznej), udział w akcjach profilaktycznych i prozdrowotnych. Portal będzie umożliwiał także publikowanie artykułów i treści medycznych i paramedycznych.

Dodatkowo każda z placówek medycznych będzie dzierżawiła niezależną, wirtualną przestrzeń dyskową na serwerach UMWP i będzie odpowiedzialna za składowane tam dane udostępniane pacjentom.

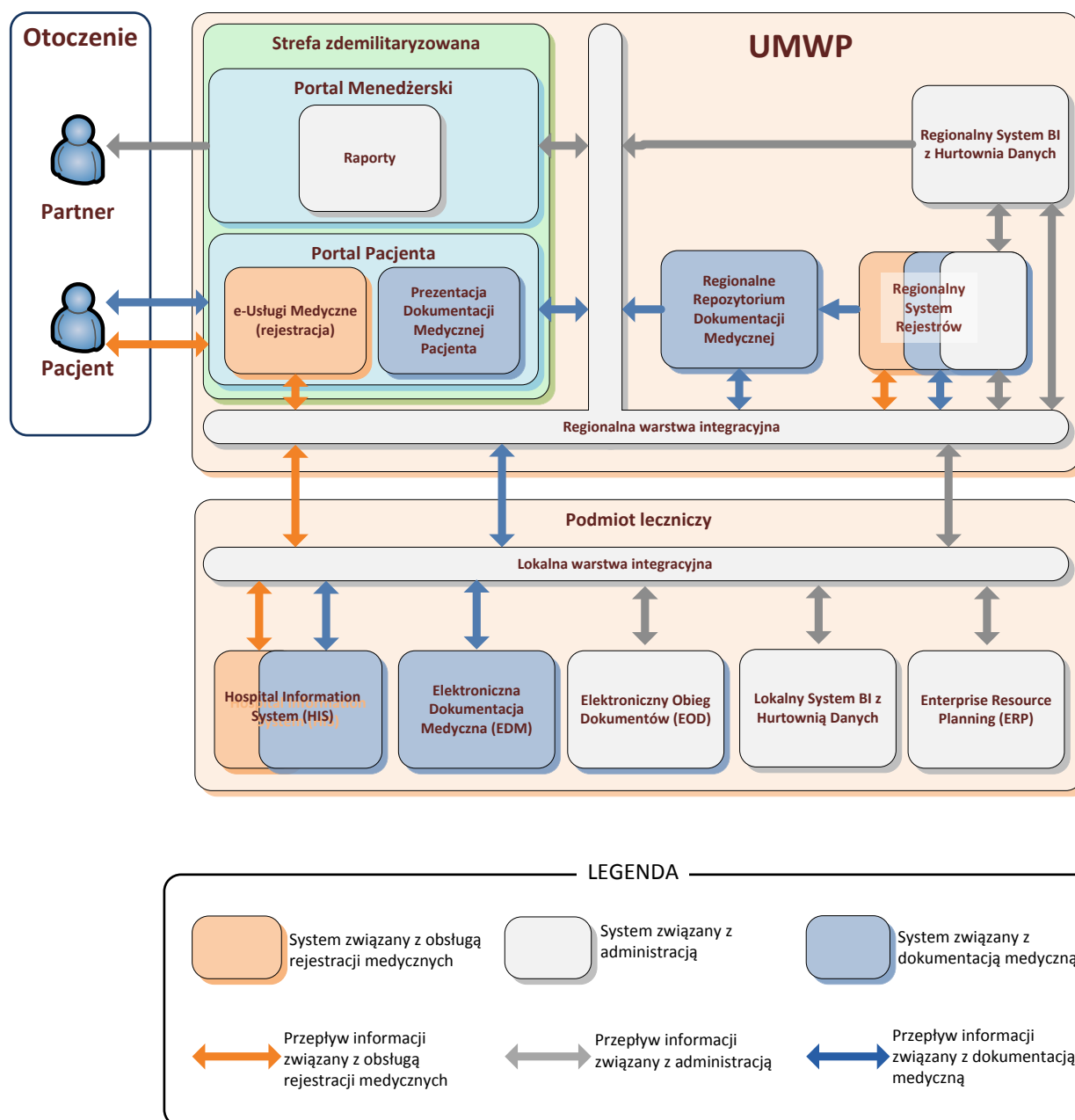
Regionalne Repozytorium Dokumentacji Medycznej będzie zawierało wiele częściowych replik lokalnych EDM, zasilanych w czasie rzeczywistym w trakcie procedury wypisu pacjenta lub w analogicznych sytuacjach.

Częścią systemu budowanego w ramach projektu e-Zdrowie są także warstwy integracyjne: lokalna i regionalna.

Lokalna warstwa integracyjna zapewni mechanizmy na poziomie lokalnym, które umożliwią wymianę danych pomiędzy systemami w placówce medycznej i poza nią. Zapewni ona również wymianę danych z jednostką regionalną oraz udostępni usługę rejestracji w ramach Portalu Pacjenta.

Regionalna warstwa integracyjna zapewni mechanizmy umożliwiające pozyskanie danych z placówek medycznych. Umożliwi ona pozyskanie dokumentacji medycznej z lokalnych EDM oraz zagregowanych danych transakcyjnych z Lokalnych Hurtowni Danych przez lokalne warstwy integracyjne. Będzie ona również wykorzystywana do transferu danych pomiędzy systemami UMWP (Regionalny System BI z Hurtownią Danych oraz Regionalnym Repozytorium Dokumentacji Medycznej) i systemami portalowymi.

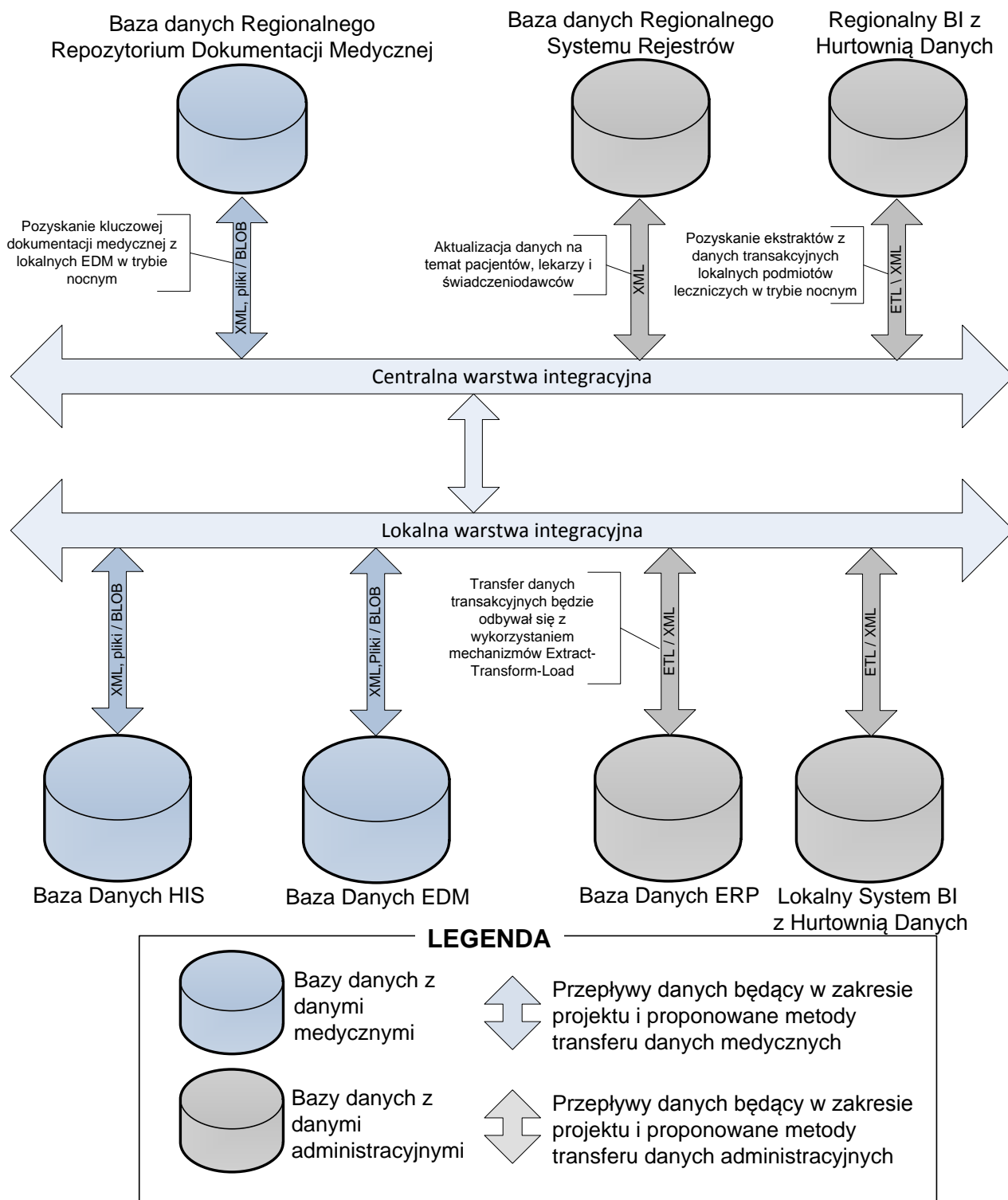
Architekturę logiczną systemu przedstawia poniższy rysunek:



**Rysunek 5. Architektura logiczna systemu budowanego w ramach projektu „Podlaski System Informatyczny e-Zdrowie”**

Źródło: „Koncepcja architektury systemu informatycznego Podlaski System Informatyczny e-Zdrowie” - Załącznik nr 2 do dokumentu Opis Przedmiotu Zamówienia do przetargu nieograniczonego na wykonanie zamówienia publicznego: „Dostarczenie i wdrożenie zintegrowanego systemu informatycznego dla Projektu Podlaski System Informatyczny e-Zdrowie”.

Na poniższym rysunku przedstawiona została warstwa danych. Prezentuje on wyłącznie kluczowe bazy danych i rejestry oraz proponowane mechanizmy wymiany danych pomiędzy nimi.



Rysunek 6. Warstwa danych systemu budowanego w ramach projektu „Podlaski System Informatyczny e-Zdrowie”

Źródło: „Koncepcja architektury systemu informatycznego Podlaski System Informatyczny e-Zdrowie” - Załącznik nr 2 do dokumentu Opis Przedmiotu Zamówienia do przetargu nieograniczonego na wykonanie zamówienia publicznego: „Dostarczenie i wdrożenie zintegrowanego systemu informatycznego dla Projektu Podlaski System Informatyczny e-Zdrowie”.



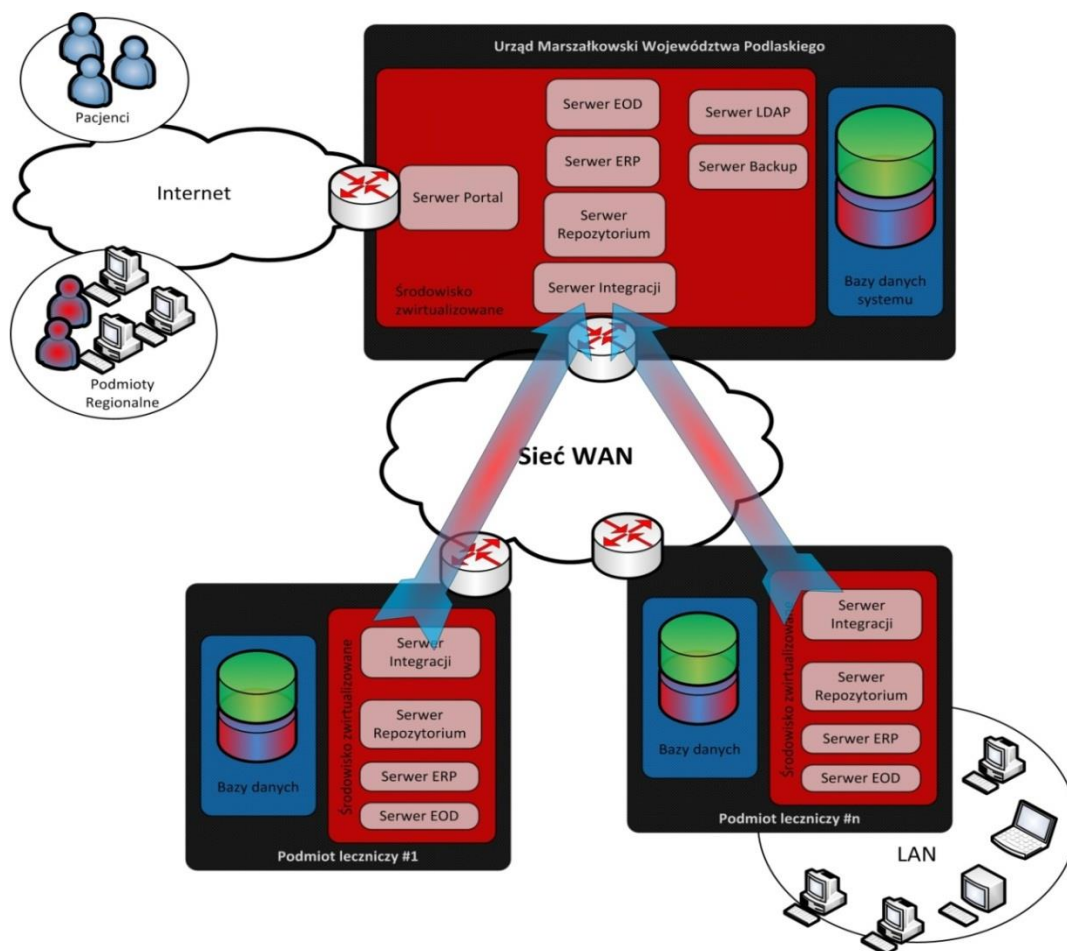
Architektura fizyczna systemu składa się z dwóch części:

- Regionalnej - instalowanej w UMWP,
- Lokalnej - instalowanej w poszczególnych placówkach medycznych.

W skład tych części wchodzi infrastruktura sieciowa, sprzętowa i systemowa. Część regionalna i części lokalne zostaną połączone siecią WAN wykonaną w technologii MPLS (Multiprotocol Label Switching) z wykorzystaniem rozwiązania VPN (Virtual Private Network). Zapewni to bezpieczną komunikację sieciową pomiędzy wszystkimi systemami zainstalowanymi w placówkach medycznych oraz Platformą Regionalną zainstalowaną w UMWP.

W ramach Platformy Regionalnej zainstalowanej w UMWP zostanie wydzielony obszar portalowy, udostępniający dane w sieciach zewnętrznych i wewnętrznych (LAN, WAN i Internet), oraz obszar wewnętrzny dla pozostałych systemów. Obszar portalowy udostępniający informacje w sieciach zewnętrznych zostanie umieszczony w odseparowanej strefie zdemilitaryzowanej DMZ. Strefa ta będzie odrębną wirtualną siecią LAN (VLAN) odseparowaną od reszty Platformy Regionalnej urządzeniem typu firewall. Obszar wewnętrzny będzie obejmował systemy baz danych, które również będą udostępniane z poziomu wewnętrznego VLANu bazodanowego.

Architekturę fizyczną systemu przedstawia poniższy rysunek:



**Rysunek 7. Architektura fizyczna systemu budowanego w ramach projektu „Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie”**

Źródło: „Koncepcja projektu technicznego Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie” - Załącznik nr 3 do dokumentu Opis Przedmiotu Zamówienia do przetargu nieograniczonego na wykonanie zamówienia publicznego: „Dostarczenie i wdrożenie zintegrowanego systemu informatycznego dla Projektu Podlaski System Informacyjny e-Zdrowie”.

**3.4.1.4. Podkarpacki System Informacji Medycznej (PSIM)**

„Podkarpacki System Informacji Medycznej” (PSIM) to projekt, w ramach którego zostanie wdrożony system informatyczny, którego zadaniem będzie gromadzenie, analiza i udostępnianie zasobów cyfrowych dotyczących udzielonych lub planowanych usług medycznych w placówkach ochrony zdrowia zlokalizowanych na terenie Województwa Podkarpackiego. Jest on realizowany w okresie od września 2011 r. do września 2014 r. w wyniku porozumienia partnerskiego zawartego przez 8 zakładów opieki zdrowotnej, dla których organem założycielskim jest Samorząd Województwa Podkarpackiego:

- Specjalistyczny Psychiatryczny Zespół Opieki Zdrowotnej im. Prof. Antoniego Kępińskiego w Jarosławiu,
- Wojewódzki Szpital Podkarpacki im. Jana Pawła II w Krośnie,
- Wojewódzki Szpital im. Św. Ojca Pio w Przemyśle,
- Specjalistyczny Zespół Gruzlicy i Chorób Płuc w Rzeszowie,
- Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie,
- Szpital Wojewódzki nr 2 w Rzeszowie,
- Wojewódzki Szpital im. Zofii z Zamoyskich Tarnowskiej w Tarnobrzegu,
- Wojewódzki Podkarpacki Szpital Psychiatryczny im. prof. Eugeniusza Brzezińskiego w Żurawicy.

Dodatkowo 19 jednostek ochrony zdrowia na poziomie powiatowym oraz szpital MSW w Rzeszowie realizuje własne projekty komplementarne, które będą zintegrowane z systemem PSIM.

Budżet projektu wynosi blisko 60 mln PLN, przy 85% dofinansowaniu unijnym i 15% wkładzie własnym. Projekt jest współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) w ramach III osi priorytetowej Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Podkarpackiego na lata 2007-2013.

Głównym celem projektu jest zwiększenie dostępu do usług zdrowotnych na terenie Województwa Podkarpackiego. Będzie on realizowany poprzez:

- poprawę dostępu do informacji medycznej dla obywateli,
- poprawę jakości procesu leczenia i zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów,
- podniesienie efektywności ekonomicznej systemu ochrony zdrowia i zwiększenie dostępności do usług dla obywateli,

- usprawnienie procesu zarządzania ochroną zdrowia na poziomie regionalnym i lokalnym,
- stworzenie warunków informacyjnych, umożliwiających podejmowanie optymalnych decyzji w zakresie polityki zdrowotnej na poziomie całego regionu,
- zbudowanie stabilnego systemu informacyjnego w ochronie zdrowia,
- zmniejszenie luki informacyjnej w sektorze ochrony zdrowia.

System ten umożliwi uzyskanie pełnego zbioru danych o świadczonych usługach, nadzór nad wykorzystaniem środków przeznaczonych na ochronę zdrowia, wprowadzenie przejrzystych rozliczeń ze świadczeniodawcami oraz uproszczenie relacji świadczeniodawca - płatnik.

Zakres projektu obejmuje modernizację infrastruktury sieciowej w 8 szpitalach wojewódzkich, dostawę sprzętu serwerowego, komputerowego, urządzeń do diagnostyki i radiologii, wdrożenie oprogramowania (zarówno administracyjnego, jak i medycznego) w tych szpitalach oraz utworzenie Regionalnego Centrum Informacji Medycznej i wyposażenie go w sprzęt.

W ramach projektu mają być udostępnione następujące funkcjonalności:

- system analiz i zarządzania funkcjonujący w jednostkach lecznictwa podległych samorządowi,
- portal internetowy służący publikacji informacji medycznej,
- system świadczący usługi dla pacjentów,,
- system do obsługi medycznej pacjenta (dostępny zarówno dla pacjenta, jak i personelu medycznego),
- system do zarządzania informacją o pacjencie ( w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych, dokumentacji medycznej – telemedycyna, składowanie danych medycznych),
- system monitorowania ochrony zdrowia.

Podstawowym założeniem budowanego systemu jest zapewnienie interoperacyjności, która umożliwi wymianę danych pomiędzy podmiotami tworzącymi System Ochrony Zdrowia w regionie Województwa Podkarpackiego.

Efektom funkcjonowania PSIM ma być uzyskanie zbiorów danych o świadczonych usługach, nadzór nad finansowaniem ze środków publicznych świadczeń zdrowotnych i wprowadzenie jednoznacznych, przejrzystych i wiarygodnych rozliczeń ze świadczeniodawcami.

System będzie umożliwiał wymianę informacji pomiędzy:

- usługodawcami z wykorzystaniem Regionalnego Centrum Informacji Medycznej (RCIM) – w zakresie wymiany dokumentacji medycznej drogą elektroniczną, automatycznego dostępu do dokumentów elektronicznych związanych z kontynuacją leczenia oraz dostępu usługodawców do informacji o stanie zdrowia usługobiorcy lub stosowanych poprzednio metodach leczenia,

- usługobiorcami a usługodawcami z wykorzystaniem RCIM – rejestracja wizyty on-line, wyszukiwanie terminu na udzielenie świadczenia w trybie on-line, monitorowanie statusu na liście oczekujących na udzielenie świadczenia w trybie on-line, elektroniczne przypominanie o terminie wizyty,
- usługobiorcami a PSIM - udostępnienie usługobiorcy dostępu do elektronicznego modułu danych medycznych zawierającego informacje o planowanych i udzielonych świadczeniach,
- usługodawcami a PSIM - generowanie raportów statystycznych i rozliczeń,
- usługodawcami a płatnikiem – generowanie raportów niezbędnych do rozliczeń z NFZ,
- PSIM a rejestrami medycznymi – udostępnianie danych statystycznych, danych o zachorowaniach, planowanych i udzielonych świadczeniach oraz innych danych niezbędnych do określenia zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne lub usługi medyczne oraz zarządzania zasobami i finansami systemu ochrony zdrowia.

W pierwszej kolejności do systemu PSIM będą włączane jednostki wojewódzkie bezpośrednio uczestniczące w projekcie. Będzie się to odbywać w ramach realizacji projektu PSIM. Następnie włączane będą jednostki opieki zdrowotnej, dla których organami założycielskimi są samorządy powiatowe Województwa Podkarpackiego, zaś w dalszej kolejności (po zakończeniu właściwego projektu PSIM), będą włączane pozostałe jednostki opieki zdrowotnej realizujące zadania z zakresu ochrony zdrowia w regionie.

W ramach PSIM podłączone będą 3 grupy jednostek ochrony zdrowia:

- wojewódzkie – w ramach projektu regionalnego (tj. projektu własnego Województwa Podkarpackiego oraz 8 szpitali wojewódzkich) w pełnym zakresie tj. zapewniającym wymianę informacji koniecznych do uruchomienia sześciu e-usług, włącznie z uruchomieniem wspólnej sieci teleradiologicznej,
- powiatowe – w ramach projektów własnych jednostek ochrony zdrowia w zakresie obejmującym sześć e-usług, bez włączenia jednostek do sieci teleradiologicznej,
- pozostałe jednostki, w tym NZOZ i praktyki lekarzy rodzinnych – będą podłączone po zakończeniu prac dotyczących jednostek wojewódzkich i powiatowych, z wykorzystaniem wcześniej wdrożonych interfejsów w zakresie obejmującym wybrane obszary typowe dla jednostek ambulatoryjnych, w tym: przekazywanie podstawowych informacji teleadresowych o jednostkach w ramach e-informatora, pośrednictwo w umawianiu wizyt i badań specjalistycznych, wykorzystanie elektronicznej platformy wymiany informacji pomiędzy jednostkami do przesyłania i odbierania zleceń i wyników konsultacji i badań.

Wdrożenie systemu informacji medycznej stworzy możliwość uzyskania pełnego zbioru danych o usługach medycznych świadczonych w skali województwa. Pozwoli również na ocenę zakresu dostępności do świadczeń. Umożliwi również racjonalne planowanie działań w ochronie zdrowia oraz nadzór nad wykorzystaniem środków przeznaczonych na ochronę zdrowia.

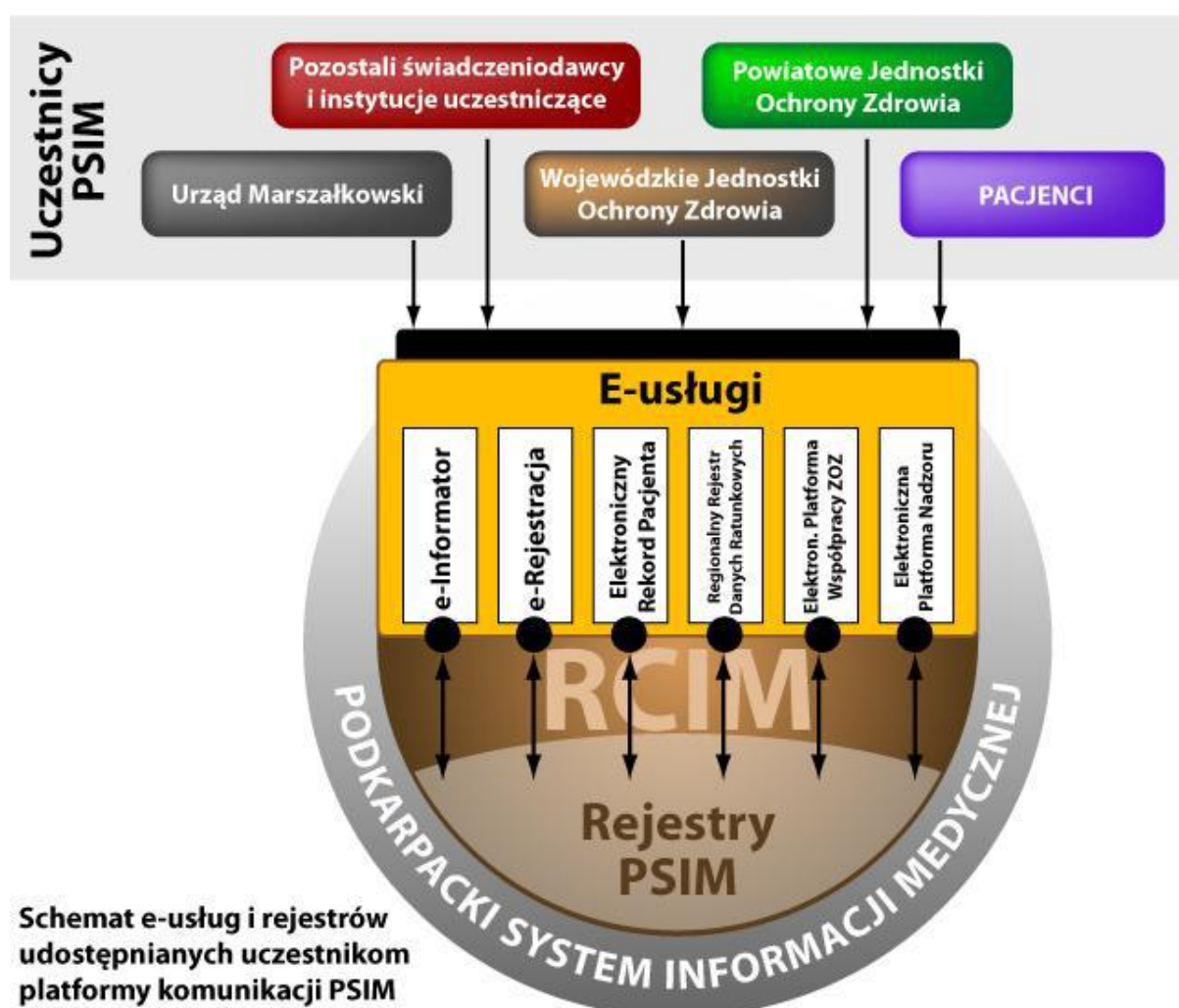
W ramach projektu ma zostać uruchomione 6 kompleksowych e-usług:

- **e-Informator** - jest to usługa udostępniająca obywatelom Podkarpacia informacje o jednostkach opieki zdrowotnej realizujących świadczenia finansowane ze środków publicznych, zakresie udzielanych przez nie świadczeń oraz warunkach dostępności świadczeń. Będzie dawała możliwość sprawdzania dostępności poszczególnych specjalistów, terminów itp. Publikacja tych informacji będzie realizowana poprzez portal WWW, e-kioski informacyjne oraz z wykorzystaniem telecentrum. Usługa ta jest przeznaczona dla obywateli.
- **e-Rejestracja** – jest to usługa umożliwiająca rejestrację pacjentów na wizyty/pobyty w jednostkach opieki zdrowotnej objętych projektem, zmianę terminu bądź jego anulowanie. Operacje te będą odbywały się z wykorzystaniem portalu WWW i/lub interfejsów umożliwiających współpracę systemów lokalnych jednostek opieki zdrowotnej z platformą. Usługa ta jest przeznaczona dla obywateli oraz jednostek opieki zdrowotnej. Na poziomie regionalnym udostępniana będzie informacja pozwalająca pacjentowi wybrać jednostkę realizującą usługi medyczne, a sam proces rejestracji odbywał się będzie z wykorzystaniem lokalnego systemu informatycznego uruchomionego na poziomie jednostki.
- **ERP - Elektroniczny Rekord Pacjenta** – jest to usługa wspomagająca udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta w ramach regionalnej sieci jednostek ochrony zdrowia. Udostępnienie informacji będzie odbywać się za pośrednictwem portalu WWW oraz interfejsów umożliwiających współpracę systemów lokalnych jednostek opieki zdrowotnej z platformą regionalną ERP. Platforma ERP będzie umożliwiała odszukanie i udostępnienie danych, same dane medyczne będą gromadzone w repozytoriach lokalnych jednostek opieki zdrowotnej. Usługa ta przeznaczona jest dla obywateli, jednostek opieki zdrowotnej oraz specjalistów medycznych.
- **RRDR – Regionalny Rejestr Danych Ratunkowych** – jest to usługa udostępniająca uprawnionym podmiotom informacje o aktualnie dostępnych zasobach systemu ratownictwa medycznego gromadzone w ramach Regionalnego Rejestru Danych Ratunkowych (RRDR). Dzięki temu będzie dostępna aktualna informacja zarówno o danym pacjencie (np. ofercie wypadku), ale również o dostępności łóżek bądź lekarzy w szpitalach. RRDR będzie zintegrowany z rozwiązaniami lokalnymi jednostek ochrony zdrowia realizującymi usługi w trybie ratownictwa medycznego (np. szpitalne oddziały ratunkowe) oraz regionalnym centrum zarządzania ratownictwem medycznym. Udostępnienie oraz wymiana informacji będzie odbywać się poprzez portal WWW lub z wykorzystaniem dedykowanych interfejsów umożliwiających integrację RRDR z rozwiązaniami lokalnymi jednostek opieki zdrowotnej i centrum zarządzania ratownictwem medycznym. Usługa ta przeznaczona jest dla jednostek opieki zdrowotnej, specjalistów medycznych, centrum zarządzania ratownictwem medycznym, centrum zarządzania kryzysowego.
- **EPW – ZOZ - Elektroniczna Platforma Współpracy ZOZ** – jest to usługa umożliwiająca wymianę pomiędzy jednostkami opieki zdrowotnej informacji związanych z zapewnieniem ciągłości opieki nad pacjentem, jak również z obszaru diagnostyki obrazowej. Dzięki temu będzie istniała możliwość wymiany informacji pomiędzy szpitalami np. konsultacji



medycznych w trybie rzeczywistym, zlecenie badań pomiędzy szpitalami wg stopnia dostępności itp. Wymiana informacji będzie odbywać się z wykorzystaniem portalu WWW lub interfejsów umożliwiających współpracę systemów lokalnych jednostek opieki zdrowotnej. Usługa ta przeznaczona jest dla jednostek opieki zdrowotnej.

- **EPN - Elektroniczna Platforma Nadzoru** – jest to usługa umożliwiająca jednostkom opieki zdrowotnej przekazywanie informacji w zakresie: struktury organizacyjnej jednostek i lokalizacji, zasobów materialnych (sprzęt i aparatura medyczna) posiadanych przez jednostki, sytuacji finansowej jednostek, zawartych kontraktów i realizacji tych kontraktów, kolejek oczekujących na realizację usług medycznych. Umożliwi ona bezpośredni nadzór przez organy prowadzące daną placówkę, natychmiastowy dostęp do raportów finansowych, medycznych, majątkowych itp. Wymiana informacji będzie odbywać się poprzez portal WWW i z wykorzystaniem interfejsów umożliwiających współpracę z systemami lokalnymi jednostek. Usługa ta przeznaczona jest dla jednostek opieki zdrowotnej oraz podmiotów nadzorujących i monitorujących świadczenie usług



Rysunek 8. Uczestnicy i e-usługi udostępniane w ramach PSIM

Źródło: Studium Wykonalności dla projektu „Podkarpacki System Informacji Medycznej”, Sierpień 2010 r.

System ma budowę hierarchiczną - dwupoziomową, w ramach której wyróżnia się warstwę lokalną zlokalizowaną w zakładach opieki zdrowotnej będących beneficjentami projektu i warstwę regionalną zlokalizowaną w regionalnym centrum Podkarpackiego Systemu Informacji Medycznej (w skrócie RCIM – Regionalne Centrum Informacji Medycznej). RCIM pełni funkcję integrującą dla systemu PSIM, do którego zostaną podłączone lokalne systemy informatyczne partnerów projektu i podmiotów leczniczych. System będzie również posiadać możliwość podłączenia do systemów informatycznych ogólnokrajowych, które są w fazie tworzenia.

Warstwa regionalna będzie połączona z lokalną za pośrednictwem dedykowanego interfejsu integracji regionalnej wykorzystującego zdefiniowane usługi elektroniczne. Będzie on umożliwiał komunikację i wymianę danych pomiędzy RCIM a lokalnymi systemami informatycznymi.

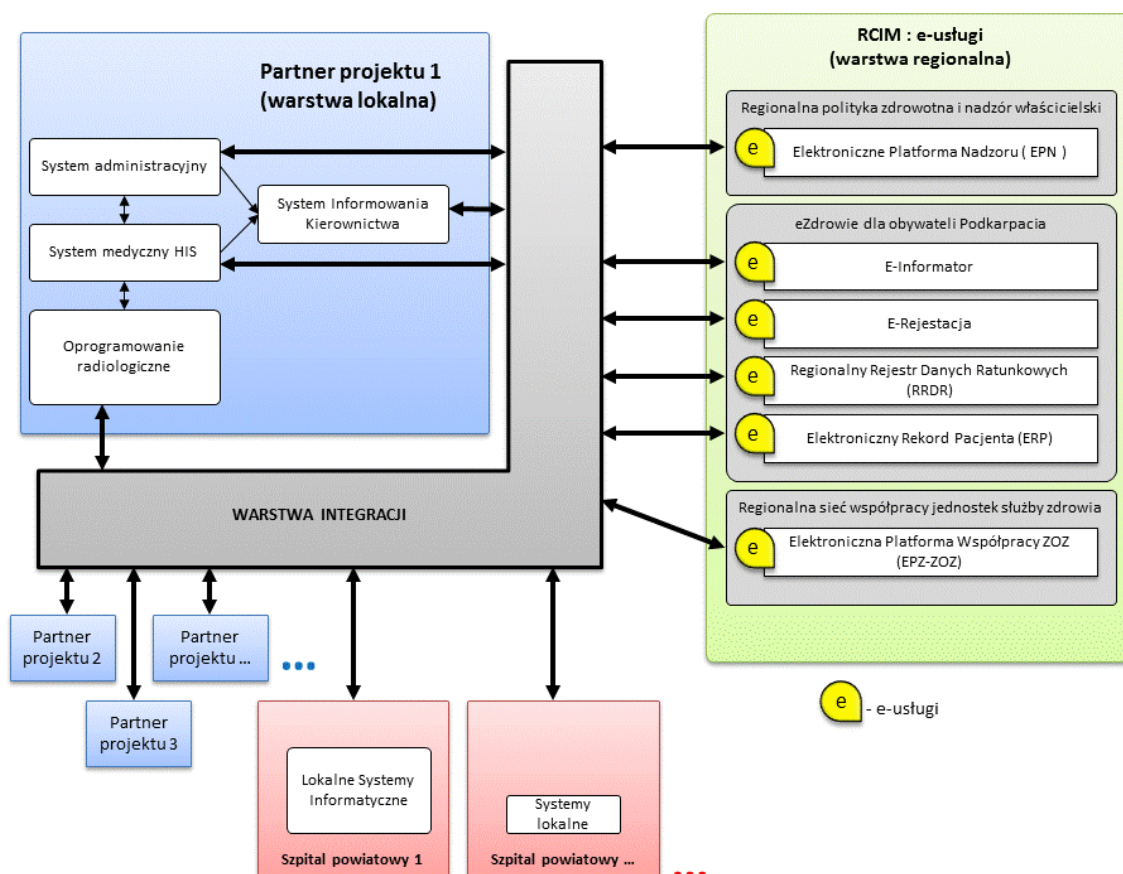
Na poziomie warstwy regionalnej udostępniane będą usługi dostarczane wszystkim obywatelom dostarczające informacji odmiejscowionych od lokalizacji konkretnych zakładów opieki zdrowotnej (np. informacja o zasobach systemu ochrony zdrowia dostępnych w całym regionie, informacje na poziomie indywidualnego konta pacjenta), usługi integrujące działania jednostek ochrony zdrowia i usługi dedykowane organom działającym na poziomie regionalnym i ponadregionalnym.

Na poziomie warstwy lokalnej realizowane będą usługi w wybranej grupie jednostek unifikujące poziom zaawansowania funkcjonalnego systemów informatycznych w poszczególnych zakładach opieki zdrowotnej. Na tym poziomie udostępniane będą usługi, których głównym adresatem są obywatele i zakłady opieki zdrowotnej wykorzystujące informacje udostępniane przez system w kontekście lokalnym tj. w trakcie procesu leczenia na poziomie ZOZ.

Koordinacja nad obszarem funkcjonowania całego systemu będzie odbywała się z poziomu warstwy regionalnej. Architektura rozwiązania ma charakter skalowalny i otwarty, zatem daje możliwość rozbudowy systemu PSIM w przyszłości. Interoperacyjność systemu została zapewniona poprzez komponenty integracyjne umożliwiające docelowo włączenie do systemu PSIM wszystkich jednostek zaangażowanych w realizację zadań z zakresu ochrony zdrowia w Województwie Podkarpackim.

Na poziomie regionalnym zostaną utworzone jednolite zbiory danych – Regionalne Rejestry PSIM. Jest to niezbędne ze względu na konieczność agregacji danych z wielu źródeł znajdujących się na poziomie lokalnym i udostępniania ujednoliconych informacji do wielu odbiorców z zachowaniem zasady jednego punktu dostępu do informacji.





**Rysunek 9. Warstwy i obszary funkcjonalne Systemu PSIM**

Źródło: Opis Przedmiotu Zamówienia PSIM w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę pod nazwą: „Budowa i wdrożenie Podkarpackiego Systemu Informacji Medycznej” – Załącznik nr 1 do SIWZ

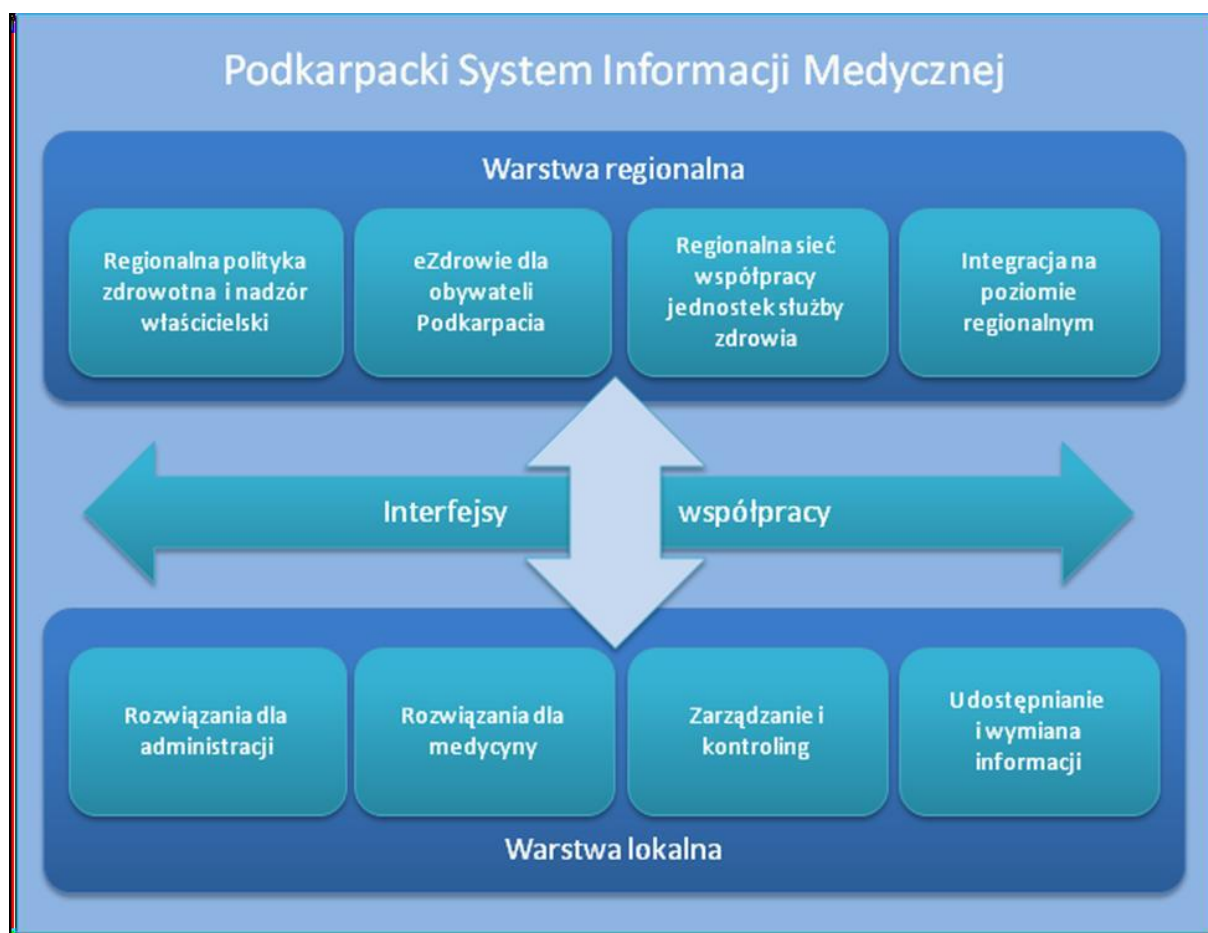
Na poziomie warstwy regionalnej PSIM wyodrębniono następujące obszary funkcjonalne:

- Regionalna polityka zdrowotna i nadzór właścicielski – obszar przeznaczony do obsługi procesów, których głównym adresatem jest Urząd Marszałkowski i inne urzędy realizujące zadania na poziomie regionalnym i subregionalnym,
- eZdrowie dla obywateli Podkarpacia - obszar przeznaczony do obsługi procesów, których głównym adresatem jest obywatel oczekujący dostępu do odmiejscowionej (w rozumieniu konkretnego zakładu opieki zdrowotnej) informacji o swoim stanie zdrowia i usługach oferowanych przez system ochrony zdrowia,
- Regionalna sieć współpracy jednostek ochrony zdrowia - obszar przeznaczony do obsługi procesów, których głównym adresatem jest sieć współpracujących ze sobą jednostek ochrony zdrowia,
- Integracja na poziomie regionu - obszar przeznaczony do obsługi procesów związanych z zarządzaniem systemem informatycznym PSIM.

Na poziomie warstwy lokalnej PSIM wyodrębniono następujące obszary funkcjonalne:

- Administracja jednostką opieki zdrowotnej - obszar przeznaczony do obsługi procesów administracyjnych, w zakresie których jest realizowane udostępnianie informacji niezbędnych do działania projektowanych usług elektronicznych,
- Część medyczna jednostki opieki zdrowotnej - obszar przeznaczony do obsługi procesów leczenia pacjentów, w zakresie których jest realizowane udostępnianie informacji niezbędnych do działania projektowanych usług elektronicznych,
- Obszar zarządzania i kontrolingu (System Informowania Kierownictwa – SIK) - obszar przeznaczony do obsługi procesów związanych z zarządzaniem ochroną zdrowia na poziomie zakładu opieki zdrowotnej i całego regionu,
- Obszar udostępniania i wymiany informacji - obszar przeznaczony do obsługi procesów związanych z realizacją wymiany informacji pomiędzy warstwami PSIM i elementami bezpośrednio współpracującymi ze sobą na poziomie lokalnym.

Obie warstwy będą ze sobą zintegrowane poprzez platformę wymiany informacji i e-usług (tzw. interfejsy współpracy).

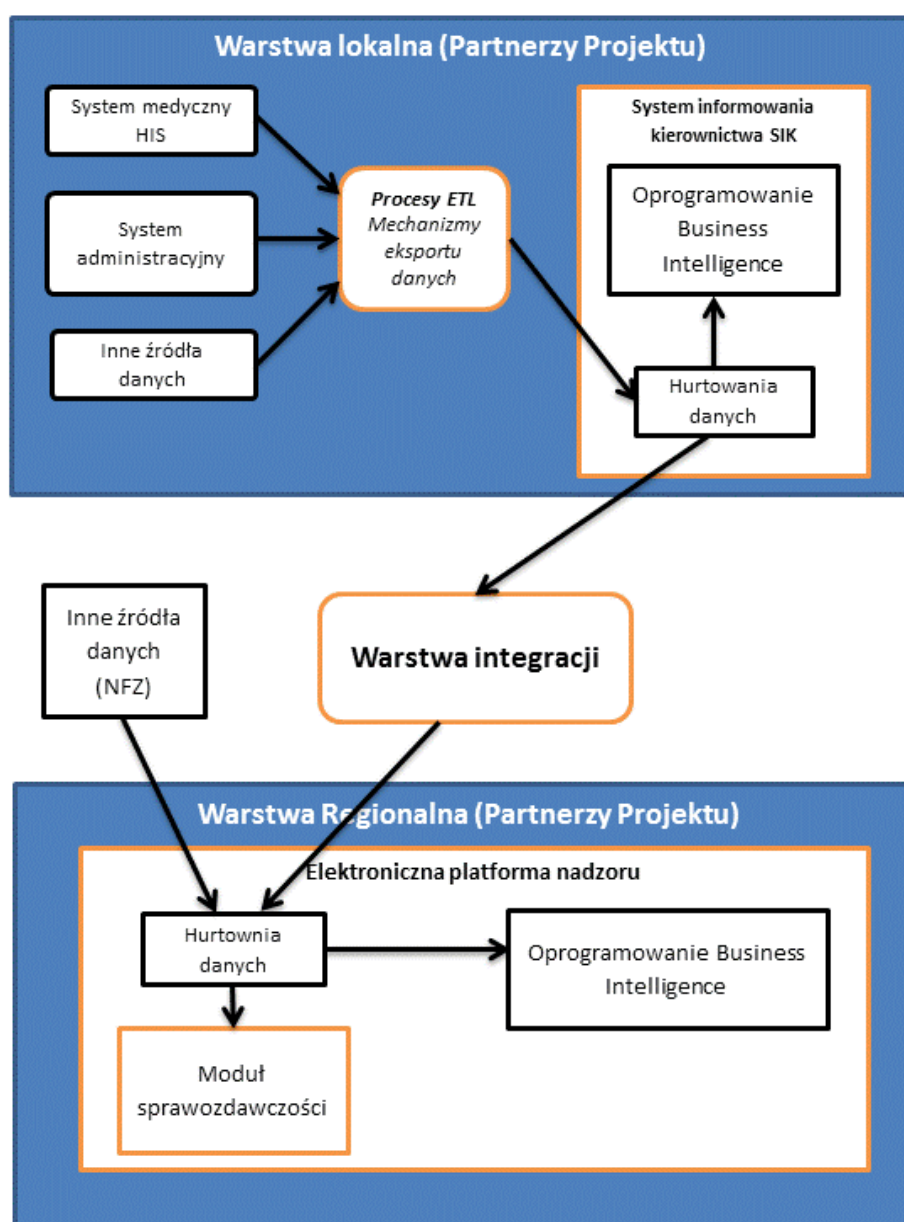


Rysunek 10. Obszary funkcjonalne PSIM

Źródło: Studium Wykonalności dla projektu „Podkarpacki System Informacji Medycznej”, Sielec 2010 r.

W ramach PSIM zbudowany zostanie System Informowania Kierownictwa (SIK). Będzie on opierał się o wydajną hurtownię danych oraz oprogramowanie typu Business Intelligence. Odpowiednio skonfigurowane procesy ETL będą umożliwiały eksport danych z poziomu lokalnych baz danych (System medyczny HIS, System administracyjny, Inne źródła danych) oraz import tych danych do Hurtowni danych SIK. Hurtownia danych będzie komponentem odpowiedzialnym za zasilanie w dane hurtowni danych wykorzystywanej przez e-usługę EPN - Elektroniczna Platforma Nadzoru. Dane te będą następnie wykorzystywane przez oprogramowanie typu Business Intelligence do tworzenia wskaźników, analiz, raportów.

Poniżej przedstawiony został schemat architektury SIK.



**Rysunek 11. Schemat architektury przepływu danych dla SIK**

Źródło: Opis Przedmiotu Zamówienia PSIM w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę pod nazwą: „Budowa i wdrożenie Podkarpackiego Systemu Informacji Medycznej” – Załącznik nr 1 do SIWZ

W ramach uruchomienia PSIM wprowadzona zostanie Karta Identyfikacyjna PSIM. Będzie ona miała formę karty plastikowej z kodem kreskowym. Dzięki niej pacjenci będą mogli posługiwać się osobistym identyfikatorem, przyspieszającym realizację świadczeń medycznych i eliminującym potencjalne pomyłki w procesie rejestracji w jednostkach ochrony zdrowia, uczestniczących w projekcie PSIM. Karta zautomatyzuje etap wczytywania i poprawnego wprowadzania danych pacjentów podczas świadczenia usług medycznych i ewidencji dokumentacji. Dostęp do danych pacjenta przy pomocy karty będzie zabezpieczony mechanizmami kodowania karty. Dzięki integracji z rejestrem danych ratunkowych karta będzie również umożliwiała natychmiastowy dostęp do krytycznie ważnych informacji o pacjencie. Karta będzie mogła być wykorzystywana we wszystkich procesach identyfikacji i będzie umożliwiała dotarcie do danych personalnych oraz medycznych pacjentów, udostępnionych w bezpieczny sposób w sieci PSIM. Karta będzie identyfikowalna we wszystkich jednostkach biorących udział w PSIM dzięki użyciu odpowiednich czytników kart. Warunkiem stosowania kart będzie każdorazowa zgoda pacjenta, przy podpisywaniu umowy o posiadaniu i wykorzystywaniu karty PSIM, na przetwarzanie danych osobowych w celach prowadzenia i eksploatacji PSIM.

#### **3.4.1.5. Regionalny System Informacji Medycznej Województwa Łódzkiego (RSIM)**

Regionalny System Informacji Medycznej Województwa Łódzkiego (RSIM) to projekt, który ma na celu podniesienie jakości zarządzania regionalnym systemem ochrony zdrowia. W wyniku realizacji tego projektu zostanie utworzony Regionalny System Informacji Medycznej Województwa Łódzkiego (RSIM). Jest on realizowany w okresie od maja 2009 r. do grudnia 2014 r. w wyniku porozumienia partnerskiego zawartego przez:

- Urząd Marszałkowski w Łodzi – Lider porozumienia,
- 18 zakładów opieki zdrowotnej podległych Samorządowi Województwa - partnerzy projektu.

W związku z tym wdrożeniem tego rozwiązania zostały objęte następujące jednostki:

- Szpital Wojewódzki im. Jana Pawła II w Bełchatowie
- Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Pirogowa w Łodzi
- Wojewódzka Stacja Ratownictwa Medycznego w Łodzi
- Wojewódzki Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej Centrum Leczenia Chorób Płuc i Rehabilitacji w Łodzi,
- Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. dr Wł. Biegańskiego w Łodzi,
- Specjalistyczny Psychiatryczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Łodzi,
- Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. M. Kopernika w Łodzi,
- Wojewódzki Specjalistyczny Szpital im. M. Madurowicza w Łodzi,

- Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy Centrum Profilaktyczno-Lecznicze w Łodzi,
- Wojewódzkie Centrum Ortopedii i Rehabilitacji Narządu Ruchu im. dr Z. Radlińskiego w Łodzi,
- Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej PABIAN-MED w Pabianicach,
- Samodzielny Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Piotrkowie Trybunalskim,
- Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej dla Dzieci ze Schorzeniami Dróg Oddechowych i Zespołami Nerwicowymi w Rafałowie,
- Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej im. Prymasa Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Sieradzu,
- Wojewódzki Szpital Zespolony w Skierniewicach,
- Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej dla Dzieci z Chorobami Narządu Ruchu, Dróg Oddechowych i Wad Wymowy w Sokolnikach,
- Wojewódzki Szpital Psychiatryczny w Warcie,
- Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Marii Skłodowskiej - Curie w Zgierzu.

Budżet projektu wynosi blisko 40 mln PLN, przy 75% dofinansowaniu unijnym i 25% wkładzie własnym, z czego 22,3 mln PLN przeznaczono na podprojekt RSIM – Infrastruktura, zaś 17,6 mln PLN przeznaczono na podprojekt RSIM – Usługi. Projekt jest współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) w ramach IV Osi Priorytetowej - Społeczeństwo Informacyjne Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2007-2013.

Szczegółowe cele projektu to m.in.:

- usprawnienie procesów zarządczych dzięki wykorzystaniu nowoczesnych narzędzi i technologii informacyjno-komunikacyjnych w zakładach opieki zdrowotnej,
- poprawa procesu leczenia dzięki modernizacji systemów informacyjnych w zakładach opieki zdrowotnej,
- zapewnienie szerszego dostępu do informacji dzięki wdrożeniu usług e-Zdrowia,
- usprawnienie komunikacji elektronicznej w zakładach opieki zdrowotnej,
- poprawa bezpieczeństwa teleinformatycznego w zakładach opieki zdrowotnej,
- poprawa umiejętności posługiwania się narzędziami i technologiami informacyjno-komunikacyjnymi,
- budowa regionalnego systemu informacyjnego wspierającego zarządzanie systemem ochrony zdrowia.

Projekt składa się z dwóch głównych części:

- Zaprojektowanie i wdrożenie regionalnej platformy integrującej dane z zakładów opieki zdrowotnej zlokalizowanych na terenie Województwa Łódzkiego, wykorzystującej technologię hurtowni danych wraz z funkcjami analityczno-raportującymi,



- Kontynuowanie procesu informatyzacji samorządowych placówek medycznych, wymagającego uporządkowania i zestandaryzowania systemów informatycznych funkcjonujących w tych placówkach tak, aby możliwe było efektywne ładowanie danych do regionalnej hurtowni danych, a także udostępnienie mieszkańcom regionu podstawowych usług e-Zdrowia.

Zakres projektu obejmuje m.in.:

- Modernizację infrastruktury teleinformatycznej – stacji roboczych, serwerów, infrastruktury sieciowej, sprzętu i oprogramowania do archiwizowania i backupowania danych, serwerowni,
- Modernizację systemów informacyjnych – systemów informatycznych HIS,
- Poprawę bezpieczeństwa teleinformatycznego poprzez prowadzenie audytów bezpieczeństwa, zakup oprogramowania, opracowanie i wdrożenie standardu bezpieczeństwa,
- Wdrożenie elektronicznego obiegu dokumentów poprzez zakup oprogramowania i sprzętu, wypracowanie standardu katalogowania dokumentów, wdrożenie intranetu i ekstranetu,
- Wdrożenie regionalnej platformy danych poprzez zakup oprogramowania, wdrożenie platformy danych (regionalnej i lokalnej), wdrożenie portalu,
- Wdrożenie usług e-Zdrowia poprzez przygotowania portalu prezentacyjnego ZOZ, e-rejestracji, platformy informacyjnej dotyczącej dokumentacji medycznej pacjenta,
- Wdrożenie systemu analiz i zarządzania w jednostkach lecznictwa podległych samorządowi,
- Wdrożenie systemu do zarządzania informacją o pacjencie (w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych, składowanie danych medycznych),
- Wdrożenie systemu monitorowania ochrony zdrowia.

W ramach projektu realizowane są dwa podprojekty:

- Infrastruktura Regionalnego Systemu Informacji Medycznej Województwa Łódzkiego (RSIM – Infrastruktura),
- Usługi Regionalnego Systemu Informacji Medycznej Województwa Łódzkiego (RSIM – Usługi).

W ramach podprojektu RSIM – Infrastruktura realizowane są dostawy sprzętu informatycznego, modernizacja infrastruktury serwerowej i sieciowej, wdrożenie polityki bezpieczeństwa, w tym m.in.:

- Budowa pasywnej infrastruktury sieciowej - połączenia światłowodowe między budynkami, okablowanie strukturalne, modernizacja serwerowni,
- Zakup i instalacja urządzeń oraz oprogramowania przeznaczonych do realizacji bezpiecznego podłączenia placówek do sieci Internet,
- Zakup i instalacja urządzeń aktywnych dla potrzeb lokalnych sieci teleinformatycznych w placówkach,

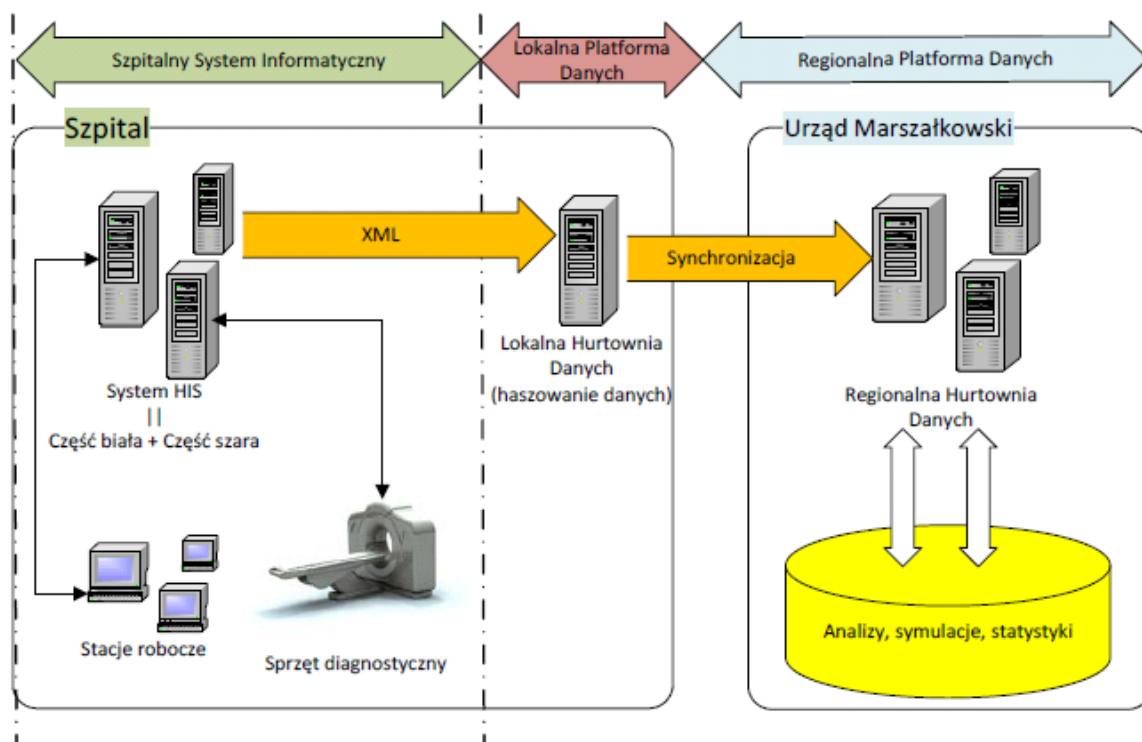
- Zakup zestawów komputerowych typu PC,
- Zakup urządzeń i oprogramowania dla systemu backupu i archiwizacji,
- Zakup serwerów,
- Wdrożenie systemów antywirusowych,
- Wdrożenie systemów archiwizacji i backupu danych,
- Wdrożenie systemów bezpieczeństwa sieci,
- Uruchomienie PIAP-ów (Punktów Publicznego Dostępu do Internetu).

W ramach podprojektu RSIM – Usługi realizowane są m.in. następujące prace:

- Modernizacja szpitalnych systemów informatycznych,
- Wdrożenie Regionalnej Platformy Danych,
- Wdrożenie Elektronicznego Obiegu Dokumentów,
- Wdrożenie Regionalnego Portalu Medycznego, za pomocą którego pacjent będzie mógł uzyskać szybką informację o dostępności poszukiwanego specjalisty. Istotną funkcjonalnością portalu będzie ewidencja wskazująca, gdzie znajdują się dokumenty leczenia każdego pacjenta,
- Wdrożenie telefonii VoIP.

Poniżej przedstawiono model przesyłania danych pomiędzy szpitalnymi systemami informacyjnymi (HIS), Lokalną Platformą Danych i Regionalną Platformą Danych. Synchronizacja danych będzie następowała w formie periodycznego przekazywania plików XML przez szpitalny HIS do Lokalnej Platformy Danych, która znajduje się na terenie zakładu opieki zdrowotnej będącego partnerem projektu. Następnie dane z Lokalnej Platformy Danych przekazywane będą do Regionalnej Platformy Danych.





**Rysunek 12. Model przesyłania danych w ramach RSIM**

Źródło: Specyfikacja Istotnych warunków Zamówienia (SIWZ): Modernizacja istniejących oraz wdrożenie nowych systemów informatycznych w zakładach opieki zdrowotnej podległych Samorządowi Województwa Łódzkiego w ramach projektu "Usługi Regionalnego Systemu Informacji Medycznej (RSIM-Usługi)"- Załącznik nr 1.1 do SIWZ

Dzięki wdrożeniu projektu RSIM Urząd Marszałkowski i szpitale będą posiadały bieżący dostęp do informacji o funkcjonowaniu poszczególnych szpitali, w tym danych statystycznych, pozwalającą na dokładną ocenę ich pracy. Pozwoli to określić, jak zarządzana jest dana placówka oraz porównywać placówki w różnych przekrojach analitycznych, co jest często niezbędne w procesie podejmowania decyzji inwestycyjnych. RSIM umożliwi również bezpośrednią wymianę danych pomiędzy szpitalami, dając lekarzom szybki dostęp do historii leczenia pacjenta. Uruchomione w ramach projektu RSIM serwisy internetowe będą wyświetlały listy dostępnych specjalistów z adresami i czasem oczekiwania na wizytę oraz pozwolą pacjentom na dostęp do informacji medycznej związanej ze swoim leczeniem (dat wizyt czy badań i miejsc, gdzie należy zwrócić się po dokumenty dotyczące leczenia).

RSIM jest podstawą dla realizacji kolejnych projektów wojewódzkich. W dalszej kolejności planowane jest uruchomienie m.in. elementów pozwalających pacjentowi drogą elektroniczną lub telefoniczną otrzymać pełną informację dotyczącą konsultacji medycznych na terenie całego województwa.

Innym projektem aktualnie realizowanym przez Urząd Marszałkowski, który zapewni wsparcie dla realizacji projektu RSIM, jest Łódzka Regionalna Sieć Teleinformatyczna. Utworzona sieć szkieletowa będzie wykorzystywana także przez ochronę zdrowia i połączy wybrane szpitale (węzły sieci będą usytuowane na terenie wojewódzkich placówek medycznych). Za pomocą tej sieci dla potrzeb szpitali realizowane będą np. telekonferencje i usługi telemedycyny. Nowa sieć oparta na światłowodach umożliwi przekazywanie: obrazu wideo z operacji w czasie rzeczywistym w trakcie telekonferencji, wysokiej rozdzielczości skanów zdjęć tomograficznych, wyników tomografii rentgenowskiej

i rezonansu magnetycznego do bazy danych, skąd będą za pomocą systemu komunikacyjnego udostępniane specjalistom w celu diagnozy. W pierwszym etapie projektu siecią będzie objętych osiem wojewódzkich placówek medycznych, które leżą na drodze szkieletu Łódzkiej Regionalnej Sieci Teleinformatycznej.

#### **3.4.1.6. Lubuska Sieć Teleradiologii**

„Lubuska Sieć Teleradiologii – e-zdrowie w diagnostyce obrazowej” to projekt, którego celem była budowa regionalnej infrastruktury społeczeństwa informacyjnego poprzez utworzenie teleradiologicznej sieci diagnostycznej na bazie ICT. Cel ten był realizowany poprzez:

- modernizację sieci teleinformatycznej,
- opracowanie dokumentacji technicznej i specyfikacji procedur organizacyjnych,
- zakup obrazowej aparatury diagnostycznej,
- ucyfrowienie obrazowych pracowni diagnostycznych.

Główne funkcjonalności zrealizowane w ramach projektu to:

- system analiz i zarządzania funkcjonujący w jednostkach lecznictwa podległych samorządowi,
- system do zarządzania informacją o pacjencie (w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych, dokumentacji medycznej – telemedycyny, składowanie danych medycznych),
- centrum składowania dokumentacji medycznej (data center),
- wyposażenie jednostek lecznictwa podległych samorządowi w infrastrukturę (sprzęt i łącza).

Projekt polegał na stworzeniu w 10 zakładach opieki zdrowotnej z terenu Województwa Lubuskiego infrastruktury niezbędnej do uzyskiwania cyfrowych badań obrazowych ciała ludzkiego, ich cyfrowej obróbki oraz ich opisywania na miejscu oraz na odległość. W ramach projektu lubuskie szpitale zostały wyposażone w urządzenia diagnostyczne, teleinformatyczne oraz oprogramowanie systemowe i dedykowane dla sprzętu obrazowego. Ponadto na Uniwersytecie Zielonogórskim utworzone zostało data center z wysokopojemnymi serwerami PACS (przechowującymi diagnostyczne dane obrazowe) w celu stworzenia możliwości długoterminowej archiwizacji badań i udostępniania obrazów medycznych.

Rozwiązanie to wpływa na usprawnienie i skrócenie czasu obsługi pacjenta w zakresie diagnostyki obrazowej oraz wprowadza cyfrowy system archiwizacji danych medycznych. Stworzenie sieci teleradiologicznej pozwala na opisywanie zdjęć „na odległość”. Cyfrowa technika wykonywania zdjęć pozwala przesłać je do dyżurującego radiologa drogą elektroniczną. Ponadto cyfrowe zdjęcia są dokładniejsze i bardziej czytelne niż analogowe, łatwiej je archiwizować czy też powielać.

Projekt realizowany był w okresie od 01.10.2008 r. do 31.12.2013 r. w ramach Priorytetu I. Rozwój infrastruktury wzmacniającej konkurencyjność regionu Lubuskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2007 – 2013 (LRPO).

Beneficjentem projektu był Uniwersytet Zielonogórski – Lider Lubuskiego Konsorcjum Teleradiologicznego odpowiedzialny za zarządzanie projektem oraz jego prawidłową realizację.

Budżet Projektu wynosił 19,5 mln PLN, z czego 93% stanowiło dofinansowanie unijne, a 7% wkład własny.

#### **3.4.1.7. e-Zdrowie w Województwie Kujawsko-Pomorskim**

Regionalnym projektem informatycznym realizowanym w Województwie Kujawsko-Pomorskim jest projekt „eUsługi - eOrganizacja - Pakiet Rozwiązań Informatycznych dla Jednostek Organizacyjnych Województwa Kujawsko-Pomorskiego”, który obejmuje trzy dziedziny: edukację, kulturę oraz ochronę zdrowia. Częścią tego projektu jest moduł e-Zdrowie. Podstawą realizacji tego projektu w zakresie modułu e-Zdrowie są porozumienia o przystąpieniu do realizacji projektu „e-Zdrowie w Województwie Kujawsko-Pomorskim” podpisane 28.09.2009 r. pomiędzy Urzędem Marszałkowskim Województwa Kujawsko-Pomorskiego a przedstawicielami szpitali i samorządów lokalnych, które są organami założycielskimi placówek biorących udział w przedsięwzięciu. Zakłada się, że projekt będzie realizowany do czerwca 2015 r.

Budżet projektu „eUsługi - eOrganizacja - pakiet rozwiązań informatycznych dla jednostek organizacyjnych Województwa Kujawsko-Pomorskiego” wynosi około 105 mln PLN, zaś wartość modułu e-Zdrowie około 48 mln zł. Projekt jest dofinansowywany w 75% ze środków Unii Europejskiej - w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2007-2013. Pozostałe 25% kosztów stanowi wkład własny uczestników projektu.

Moduł e-Zdrowie jest kontynuacją projektu "Telemedycyna w Województwie Kujawsko-Pomorskim - etap I", który był realizowany w ramach Zintegrowanego Programu Operacyjnego Rozwoju Regionalnego i obejmował swoim działaniem szpitale wojewódzkie.

W projekcie uczestniczą 23 szpitale z terenu Województwa Kujawsko-Pomorskiego:

1. Kujawsko - Pomorskie Centrum Pulmonologii w Bydgoszczy,
2. Centrum Onkologii im. Prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy,
3. Zespół Opieki Zdrowotnej w Chełmnie
4. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Powiatowy w Aleksandrowie Kujawskim,
5. Wojewódzki Szpital Obserwacyjno-Zakaźny im. T. Browicza w Bydgoszczy,
6. Pałuckie Centrum Zdrowia Sp. z o.o. NZOZ w Żninie,
7. Publiczny Specjalistyczny Zakład Opieki Zdrowotnej Inowrocław,
8. Regionalny Szpital Specjalistyczny im. dr Wł. Biegańskiego wraz ze Szpitalem w Brodnicy,
9. Szpital Powiatowy Sp. z o.o. Chełmża,
10. Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika, Toruń,
11. NZOZ Powiatowy Szpital w Tucholi,

12. Szpital Powiatowy im. dr A. Gacy i dr J. Łaskiego NZOZ w Więcborku,
13. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łasinie,
14. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Mogilnie,
15. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Radziejowie,
16. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Rypinie,
17. Szpital Powiatowy Sp. z o.o. Golub-Dobrzyń,
18. Szpital Wojewódzki we Włocławku,
19. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Lipno,
20. Wielospecjalistyczny Szpital Miejski im. dr Emila Warmińskiego SPZOZ, Bydgoszcz,
21. Wojewódzki Szpital dla Nerwowo i Psychicznie Chorych im. dr J. Bednarza Świecie,
22. Wojewódzki Szpital Dziecięcy im. J. Brudzińskiego Bydgoszcz,
23. Wojewódzki Szpital Zespolony im. L. Rydygiera w Toruniu.

Zakłada się, że projekt ma mieć charakter otwarty i będą mogły z niego korzystać także w określonym zakresie inne ośrodki ochrony zdrowia, np. szpitale uniwersyteckie oraz szpital wojskowy.

Zarówno Samorząd Województwa jako lider projektu, jak i poszczególni uczestnicy projektu są zobowiązani do zapewnienia trwałości projektu przez okres co najmniej pięciu lat od zakończenia jego realizacji - poprzez utrzymanie, rozwijanie i rozbudowywanie stworzonego systemu.

W ramach realizacji projektu w zakresie modułu e-Zdrowie w Województwie Kujawsko-Pomorskim na poziomie lokalnym w jednostkach ochrony zdrowia zostaną wdrożone technologie informacyjno-komunikacyjne umożliwiające m.in. prowadzenie i wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej, cyfryzację diagnostyki rentgenowskiej, budowę archiwów diagnostyki obrazowej, zaś na poziomie regionalnym zostanie stworzony portal informacyjno-usługowy i regionalne repozytorium badań. Wdrożone w ramach projektu rozwiązania umożliwią szpitalom integrację zarówno z rozwiązaniem regionalnym (w ramach modułu e-Zdrowie), jak również z rozwiązaniem krajowym.

Główne elementy realizowane w ramach projektu w zakresie modułu e-Zdrowie:

- portal internetowy służący publikacji informacji medycznej,
- system do obsługi medycznej pacjenta (dostępny zarówno dla pacjenta jak i personelu medycznego),
- system do zarządzania informacją o pacjencie (w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych i dokumentacji medycznej – telemedycyna, składowanie danych medycznych,
- budowa centrum składowania dokumentacji medycznej (data center),
- wyposażenie jednostek leczenia podległych samorządowi w infrastrukturę (łącza i sprzęt).

Dzięki realizacji projektu mają być osiągnięte następujące cele strategiczne:

- zwiększenie dostępności do wyspecjalizowanych świadczeń medycznych dla mieszkańców małych miast i obszarów wiejskich,
- skrócenie czasu od rozpoznania do wdrożenia efektywnej metody leczenia,
- podniesienie jakości świadczonych usług medycznych oraz polepszenie ochrony radiologicznej pacjentów,
- obniżenie kosztów diagnozowania i leczenia,
- promocja elektronicznej komunikacji przy realizacji procedur i świadczeniu usług medycznych oraz ułatwienie dostępu do informacji i wiedzy medycznej.

Projekt ma usprawnić diagnostykę oraz umożliwić konsultowanie trudnych przypadków chorobowych na odległość, dzięki wykorzystaniu szerokopasmowych łącz internetowych i połączonych z nimi urządzeń diagnostycznych oraz komputerów archiwizujących dane medyczne. Ma zapewnić możliwość konsultacji pacjentom w odległych szpitalach, ośrodkach diagnostycznych w oparciu o przesłane dane: tekstowe (np. wywiad od chorego, wyniki badań), obrazy statyczne (np. rentgenogramy), obrazy dynamiczne (np. film z badania endoskopowego, widok z wideo mikroskopu).

W ramach projektu ma być wykorzystywana infrastruktura:

- wewnątrzzpitalna,
- zewnętrzna: regionalna sieć telemedyczna (Kujawsko-Pomorska Sieć Informacyjna in. K-PSI).

W ramach projektu zostaną zrealizowane następujące cztery zadania:

1. **Modernizacja i rozbudowa infrastruktury teleinformatycznej** szpitali biorących udział w projekcie (uzupełnienie infrastruktury, serwerów, sieci LAN, itp.) do stanu umożliwiającego efektywne przesyłanie danych medycznych na terenie szpitala jak i do innych placówek – dostawa i uruchomienie sprzętu. Ma ona zapewnić funkcjonowanie usług z zakresu telemedycyny. Łączy szerokopasmowe o przepustowości technologicznej min. 50 Mb/s mają być dostarczone w ramach projektu „Budowa Infrastruktury dla Regionalnego Ośrodka Społeczeństwa Informacyjnego (budowa sieci „WiMax”) realizowanego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Kujawsko-Pomorskiego na lata 2007-2013. Szczegółowy zakres modernizacji i rozbudowy infrastruktury teleinformatycznej zostanie opracowany na podstawie audytu infrastruktury ICT na terenie jednostek uczestniczących w projekcie.
2. **Dostawa i wdrożenie oprogramowania typu RIS/PACS wraz z niezbędnym sprzętem** - dostarczenie sprzętu oraz oprogramowania umożliwiającego pozyskiwanie, archiwizację, dystrybucję oraz zarządzanie danymi medycznymi (wynikami badań, protokołami operacyjnymi, itp.) w ramach jednostek biorących udział w projekcie. W zakresie tego zadania przewidywane jest wyposażenie szpitali w aparaturę umożliwiającą cyfryzację diagnostyki rentgenowskiej oraz budowa archiwów diagnostyki obrazowej, co ma być podstawą do utworzenia regionalnego centrum zapewniającego usługi w zakresie opisu

obrazów diagnostycznych. System RIS lub moduł realizujący jego zadania będzie obsługiwał system rejestracji i zleceń badań wykonywanych nie tylko za pomocą aparatury rentgenowskiej, ale również wszystkich innych badań wykonywanych w pracowniach diagnostyki obrazowej, czyli badań przy użyciu rentgenowskiej tomografii komputerowej, tomografii rezonansu magnetycznego, ultrasonografii, itp. W ramach tego zadania będzie zapewniona możliwość przesyłania obrazów mikroskopowych do systemu archiwizowania danych w celu jego dalszego wykorzystania w telemedycynie. Archiwizowane będą również wyniki badań generowanych w pracowniach pomiarów sygnałów (EKG, EEG, EMG) oraz inne jak np. wyniki badań endoskopowych.

3. **Modernizacja lub wdrożenie nowego szpitalnego systemu informacyjnego (HIS)** na terenie każdej jednostki biorącej udział w projekcie. Zadaniem tego systemu jest wykorzystanie infrastruktury teleinformatycznej do rejestrowania, przechowywania, przetwarzania i udostępniania upoważnionym użytkownikom informacji dotyczących obsługi medycznej pacjenta na terenie szpitala. W szpitalnym systemie informacyjnym (HIS) każdy z pacjentów powinien posiadać elektroniczny rekord pacjenta (EPR), w którym powinny znaleźć się uporządkowane dane medyczne, dane demograficzne i dane administracyjne dotyczące jego pobytu w szpitalu. Na wstępie realizacji tego zadania zostanie przeprowadzony audyt informatyczny dotyczący aplikacji oraz oprogramowania wykorzystywanego w jednostkach biorących udział w projekcie pod kątem ich integracji z systemem informacyjnym szpitala (HIS). Dla każdej jednostki zostanie wskazany optymalny wariant prowadzący do zintegrowanego szpitalnego systemu informacyjnego. Zakłada się, że system HIS będzie zintegrowany z:
- oprogramowaniem realizującym zadania związane z częścią finansowo-administracyjną szpitala (m.in. modułem ruchu chorych pacjentów szpitalnych wraz z modułem Izby Przyjęć, modułem ruchu chorych pacjentów ambulatoryjnych, modułem zleceń medycznych, systemem klinicystów wraz z dostępem do elektronicznego rekordu pacjenta (EPR), gospodarka magazynowa, itp.),
  - istniejącym radiologicznym systemem informacyjnym (RIS) funkcjonującym na terenie szpitala,
  - istniejącym laboratoryjnym systemem informacyjnym (LIS) funkcjonującym na terenie szpitala wraz z odpowiednimi urządzeniami usprawniającymi jego pracę,
  - istniejącym farmaceutycznym systemem informacyjnym (PIS) funkcjonującym na terenie szpitala oraz wraz z odpowiednimi urządzeniami usprawniającymi jego pracę,
  - systemem archiwizującym i transmitującym dane medyczne (system typu PACS) pacjenta.

W przypadku gdy szpital nie posiada systemów RIS, LIS czy PIS planowane jest wdrożenie modułów realizujących poszczególne funkcję wymienionych systemów w ramach systemu informacyjnego szpitala (HIS). W szpitalach, w których zostały już wdrożone aplikacje i oprogramowanie, przewiduje się możliwość uzupełnień i integracji z dostarczającymi w ramach modułu e-Zdrowie rozwiązaniami informatycznymi tak, aby spełniały one wymagane międzynarodowe normy i standardy.



4. **Utworzenie Regionalnego Centrum Danych Medycznych wraz z portalem internetowym dotyczącym e-Zdrowia.** Regionalna Baza Danych będzie korzystała z infrastruktury Regionalnego Ośrodka Społeczeństwa Informacyjnego i będzie pełniła funkcję regionalnego archiwum danych medycznych o pacjentach dla jednostek ochrony zdrowia, w których implementacja takiego systemu nie jest opłacalna ze względów finansowych. Do zadań Regionalnej Bazy Danych Medycznych będzie należało m.in.:
- zbieranie informacji medycznej o pacjencie z elektronicznych rekordów pacjenta (EPR) ze szpitalnych systemów informacyjnych (HIS) jednostek biorących udział w projekcie oraz zapewnienie spójności tych danych poprzez wykorzystanie regionalnego indeksu pacjenta (regionalne MPI) archiwizowanego w Regionalnej Bazie Danych Medycznych,
  - pozyskiwanie informacji o stanie zasobów poszczególnych jednostek (ilość wolnych łóżek, dyżurach specjalistów, zasobach oddziałów, kalendarze pracowni specjalistycznych i diagnostycznych, system zarządzania pojazdami ratunkowymi itp.) w szczególności dla systemu ratownictwa medycznego i zarządzania kryzysowego,
  - zapewnienie zaplecza technicznego i obsługę regionalnego portalu internetowego e-Zdrowie, który będzie prezentować informację dotyczące profilaktyki i promocji zdrowia,
  - zapewnienie zaplecza technicznego dla usług z zakresu telemedycyny na terenie województwa.

Regionalny portal e-Zdrowie będzie zawierał kompleksowe informacje na temat funkcjonujących w regionie jednostek ochrony zdrowia, publikacje promujące zdrowy tryb życia, elementy o charakterze usługowym (np. dziennik diabetyka), informacje, ostrzeżenia i terminarz wydarzeń związanych z tematyką zdrowotną. Portal e-Zdrowie ma stanowić system informatyczny dla zarządzania kryzysowego, system informatyczny dla promocji i profilaktyki oraz system informatyczny udostępniający badania pacjentów.

### **3.4.2. Inne rozwiązania e-Zdrowie**

#### **3.4.2.1. Świętokrzyskie e-Zdrowie**

Projekt „e-Zdrowie w Województwie Świętokrzyskim, rozbudowa i wdrażanie systemów informatycznych w jednostkach ochrony zdrowia – etap I” to przedsięwzięcie, którego celem był rozwój, integracja i bezpieczna wymiana danych systemów informatycznych w specjalistycznych jednostkach ochrony zdrowia Województwa Świętokrzyskiego wraz z rozbudową infrastruktury teleinformatycznej i wdrożeniem technik informacyjnych i telekomunikacyjnych, poprawiających bezpieczeństwo zdrowia pacjentów oraz bezpieczeństwo systemów i sieci. Projekt ten stanowił pierwszy etap budowy kompleksowego rozwiązania zapewniającego interoperacyjność systemów medycznych, umożliwiającego w przyszłości włączenie świętokrzyskich jednostek ochrony zdrowia do krajowej Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.

Budżet projektu wynosił 18 111 207,82 PLN, przy 85% dofinansowaniu unijnym i 15% wkładzie własnym. Projekt był współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego (EFRR) w ramach Działania 2.2 „Budowa infrastruktury społeczeństwa informacyjnego oraz wzrostu



potencjału inwestycyjnego regionu” Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Świętokrzyskiego na lata 2007-2013.

Projekt został zrealizowany w okresie 02.2010 - 12.2013 w wyniku porozumienia zawartego przez sześć jednostek ochrony zdrowia, dla których organem założycielskim jest Urząd Marszałkowski Województwa Świętokrzyskiego. W związku z tym wdrożeniem tego rozwiązania zostały objęte następujące jednostki:

- Świętokrzyskie Centrum Onkologii (ŚCO) – Lider porozumienia,
- Wojewódzki Szpital Zespolony (WSzZ),
- Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Czerwonej Górze (WSS),
- Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy (WSSD),
- Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy (WOMP),
- Świętokrzyskie Centrum Ratownictwa Medycznego i Transportu Sanitarnego (ŚCRMiT).

Dla osiągnięcia celu projektu wymagane było:

- dostosowanie sprzętu i oprogramowania do wspólnego poziomu umożliwiającego współpracę systemów w ramach tworzonego rozwiązania,
- zbudowanie i wdrożenie zintegrowanej platformy wymiany informacji medycznej stanowiącej część wspólną dla wszystkich jednostek projektu,
- wdrożenie wymiany informacji medycznych zawartych w dokumentacji medycznej pacjenta pomiędzy jednostkami.

Projekt obejmował część wspólną realizowaną przez cztery jednostki oraz zadania specyficzne dla poszczególnych jednostek.

Szczegółowymi celami projektu były:

- wdrożenie i integracja Elektronicznej Platformy Wymiany Danych oraz Regionalnego Węzła Teleradiologicznego,
- wdrożenie Regionalnego Centrum Certyfikacji,
- stworzenie wspólnej platformy analitycznej dla wszystkich jednostek w regionie,
- wprowadzenie ewidencji wyników badań,
- możliwość rozszerzenia projektu o kolejne jednostki medyczne w przyszłości,
- zmniejszenie globalnych kosztów diagnostyki laboratoryjnej,
- rozbudowa HIS, LIS, EDM, RIS, PACS,
- E-Rejestracja,
- lokalizacja, zarządzanie i monitorowanie pojazdów ratownictwa medycznego,
- rozbudowa systemów administracji i zarządzania,

- racjonalizacja wydatków związanych z informatyką.

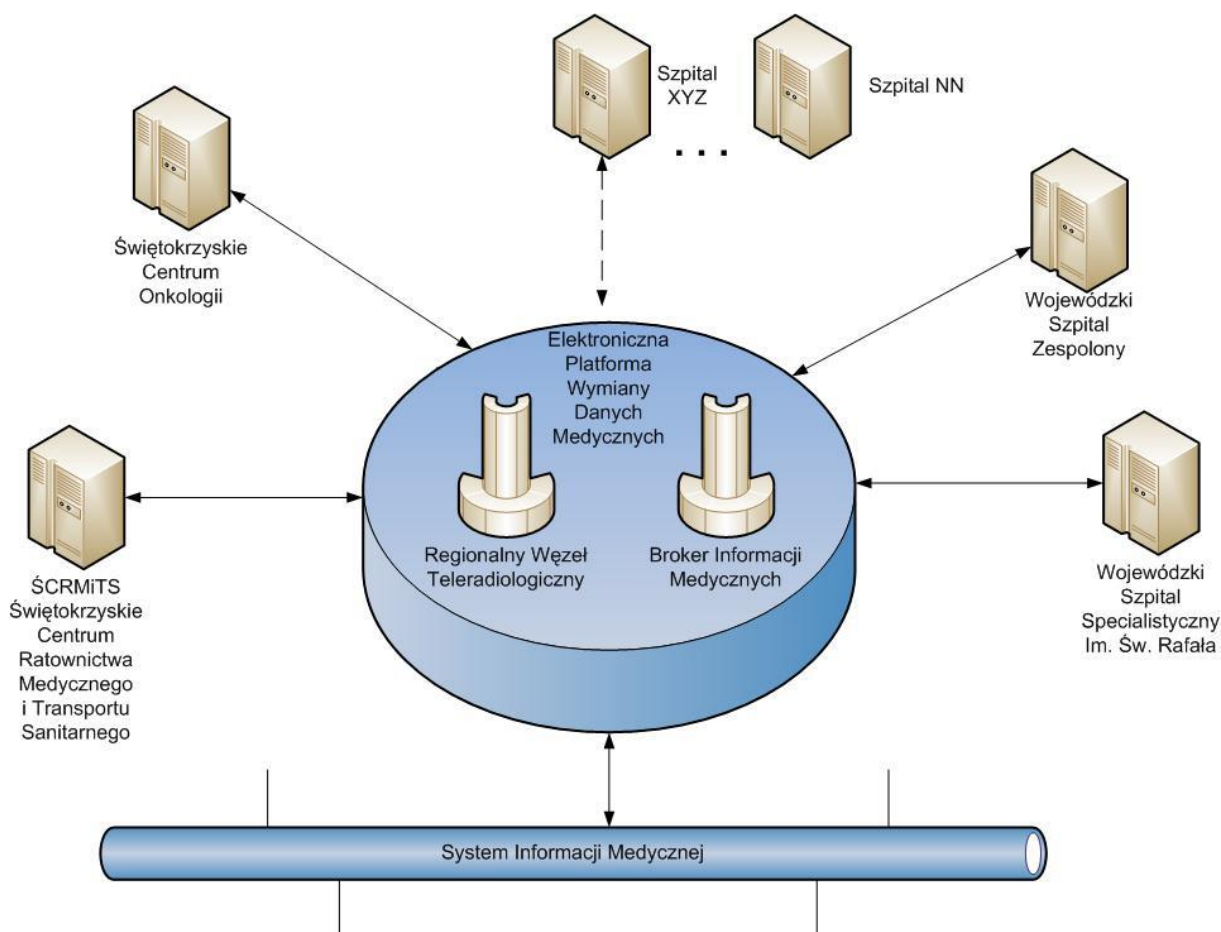
W ramach projektu wykonano:

- zakup i wdrożenie nowych oraz rozbudowę istniejących systemów teleinformatycznych w celu umożliwienia prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej i teleradiologii,
- uruchomienie e-usług w jednostkach,
- wdrożenie zintegrowanej platformy informatycznej umożliwiającej wymianę danych medycznych między jednostkami,
- wdrożenie systemu lokalizacji, zarządzania i monitorowania pojazdów ratownictwa medycznego,
- zakup niezbędnego sprzętu i oprogramowania.

Od listopada 2013 r. pacjenci mają możliwość rejestracji przez Internet, zaś system lokalizacji i monitorowania pojazdów ratownictwa medycznego umożliwia szybsze udzielanie pomocy. Rozwiązanie to usprawniło także proces leczenia przez ograniczenie konieczności dublowania badań, zmniejszenie kosztów, zapewnienie ciągłości procesu leczenia pacjenta w specjalistycznych placówkach.

W ramach projektu zbudowano wspólny system informatyczny - Regionalny System Informacji Medycznej (RSIM), który zapewnia wymianę informacji medycznych wraz z badaniami obrazowymi między uczestnikami projektu. W ramach tego systemu wdrożono m.in. Elektroniczną Platformę Wymiany Danych Medycznych, Regionalny Węzeł Teleradiologiczny, Broker Informacji Medycznych, Regionalne Centrum Certyfikacji dla Służby Zdrowia (podpis niekwalifikowany). W dalszej kolejności planowana jest rozbudowa Regionalnego Systemu Informacji Medycznej przez dołączenie nowych jednostek oraz integrację z krajową platformą danych medycznych.

Warto podkreślić, że projekt ten znalazł się wśród finałowej trójki w kategorii „Sektor opieki zdrowotnej” tegorocznej edycji konkursu „Lider informatyki”, którego celem jest promowanie firm i instytucji stosujących nowatorskie techniki informacyjne i komunikacyjne w zarządzaniu.



**Rysunek 13. Regionalny System Informacji Medycznej (RISM) Województwa Świętokrzyskiego**  
Źródło: R. Mężyk, Prezentacja „Elektroniczna dokumentacja medyczna w placówce ochrony zdrowia na przykładzie Świętokrzyskiego Centrum Onkologii”, Kielce 19-04-2012 r.

Liderem porozumienia było Świętokrzyskie Centrum Onkologii, które dzięki kompleksowej komputeryzacji zajęło wysoką pozycję w rankingu EMRAM (Electronic Medical Record Adoption Model). W ośmiostopniowej skali szpital uzyskał czwarty stopień, co plasuje go w czołówce szpitali specjalistycznych w Polsce.

W ŚCO od 2006 r. działa Zintegrowany szpitalny System Informatyczny, na który składają się:

- CLINET – Szpitalny System Informacyjny,
- ELAB – Laboratoryjny System Informacyjny,
- NETRAAD – Radiologiczny System Informacyjny oraz PACS – archiwum badań obrazowych,
- EUROSOF – System Gospodarki Lekowej (Apteka),
- MOZAIQ – System Wspomagania Radioterapii,

- CATO – produkcja cytostatyków i leczenia chemią,
- SIMPLE (ERP) – część „szara”,
- SAS – Business Intelligence.

Wszystkie dane diagnostyczne i dotyczące leczenia gromadzone są w Elektronicznym Multimedialnym Rekordzie Pacjenta (EMRP). Ze Szpitalnym Systemem Informacyjnym przez protokół HL7 są połączone systemy specjalistyczne: laboratoryjny, apteczny, do obsługi terapii cytostatykami, służące do analizy i przesyłania danych diagnostycznych, do archiwizacji badań wideo, do wspierania radioterapii. Szpital posiada cyfrową aparaturę diagnostyczną wyposażoną w standardy HL7 (w przypadku analizatorów laboratoryjnych) i DICOM (w przypadku aparatów radiologicznych). Umożliwia to automatyczne przesyłanie danych do EMRP. W systemie CLINNET dokumentowane są wszystkie zdarzenia dotyczące pacjenta. W ramach projektu wdrożono również aplikacje: Ewidencja i Rozliczanie Czasu Pracy, Automatyzacja Ewidencji i Zarządzania Aparaturą Medyczną i Środkami Trwałymi, Budżetowanie, Prognozowanie i Raportowanie na bazie narzędzi SAS.

System umożliwia lekarzom dostęp do danych 24 godziny na dobę. Jego częścią jest aplikacja mobilna na tabletach. Funkcjonuje również E-Portal Pacjenta, który umożliwia zdalną rejestrację i dostęp do wyników badań. Pacjent otrzymuje e-mailem lub sms-em potwierdzenie i przypomnienie o wizycie.

#### **3.4.2.2. Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)**

„Małopolski System Informacji Medycznej” to projekt, który ma na celu stworzenie jednolitej, zintegrowanej platformy danych medycznych, co oznacza ujednolicenie danych medycznych oraz zintegrowanie systemów informatycznych jednostek medycznych zlokalizowanych w regionie. Platforma ta będzie umożliwiała wymianę danych medycznych i udostępnienie elektronicznych usług medycznych w skali regionu.

Wartość projektu oszacowano na 8,2 mln PLN, z czego 85% stanowi dofinansowanie unijne, a 15% wkład własny. Projekt jest współfinansowany ze środków Małopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2007-2013 w ramach Działania 1.2 „Rozwój Społeczeństwa Informacyjnego”. Projekt jest wpisany do Indykatywnego Wykazu Indywidualnych Projektów Kluczowych MRPO na lata 2007-2013.

Liderem projektu jest Województwo Małopolskie, zaś jego beneficjentami 14 jednostek ochrony zdrowia, dla których organem założycielskim jest Województwo Małopolskie.

Zakłada się, że będzie on realizowany w okresie od lutego 2013 do czerwca 2015 r. i współfinansowany ze środków Małopolskiego Regionalnego Programu Operacyjnego na lata 2007 – 2013 w ramach Działania 1.2 Rozwój społeczeństwa informacyjnego. Planowane jest również pozyskanie środków z funduszy unijnych na realizację projektu w kolejnych latach.

W okresie programowania 2007 – 2013 przewidziano włączenie do projektu tylko jednostek wojewódzkich (projekt pilotażowy), zaś w okresie programowania 2014 – 2020 planowane jest rozszerzenie projektu na pozostałe szpitale w regionie, podstawową opiekę zdrowotną, specjalistykę oraz ewentualnie jednostki prywatne.

System będzie miał budowę modułową, w związku z czym zakładane jest stopniowe udostępnianie poszczególnych funkcjonalności systemu oraz stopniowe dołączanie kolejnych jednostek.

W ramach projektu planowana jest realizacja następujących funkcjonalności:

- Integracja systemów informatycznych w szpitalach – uzyskanie interoperacyjności systemów informatycznych poprzez wdrożenie odpowiedniego oprogramowania, sprzętu, narzędzi informatycznych,
- System gromadzenia i udostępniania danych medycznych – gromadzenie danych medycznych pacjenta w systemach informatycznych usługodawców oraz udostępnianie pacjentowi elektronicznych danych medycznych w ramach danej placówki medycznej (udostępnienie możliwości wglądu do własnej historii choroby, wyników badań, zaleceń lekarza),
- Elektroniczny wynik badań – przekazywanie drogą elektroniczną wyników badań pomiędzy systemami informatycznymi usługodawców oraz udostępnianie pacjentowi wyników badań w postaci elektronicznej,
- Elektroniczne zlecenia między szpitalami – przekazywanie drogą elektroniczną zleceń wykonywania badań i innych praktyk medycznych pomiędzy systemami informatycznymi usługodawców,
- Portal informacyjny – przygotowanie portalu regionalnego zintegrowanego z portalem Wrota Małopolski, w którym publikowane będą informacje o ochronie zdrowia w regionie, usługodawcach, dostępnych świadczeniach, programach promocji zdrowia,
- Elektroniczna rejestracja pacjentów (e-rejestracja) – elektroniczna rejestracja pacjentów na poziomie systemów informatycznych usługodawców.

Główne elementy, które mają być zrealizowane w ramach projektu to:

- system świadczący usługi dla pacjentów (np. doradztwo, przekazywanie informacji),
- system do obsługi medycznej pacjenta (dostępny zarówno dla pacjenta jak i personelu medycznego),
- system do zarządzania informacją o pacjencie (w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych, dokumentacji medycznej – telemedycyna, składowanie danych medycznych),
- wyposażenie jednostek lecznictwa podległych samorządowi w infrastrukturę (sprzęt).

Osiągnięcie efektów projektu w skali całego regionu wymaga uczestnictwa w projekcie 100% szpitali zlokalizowanych w województwie tj. 41 szpitali (14 wojewódzkich jednostek opieki stacjonarnej), 19 szpitali powiatowych, 8 szpitali resortowych) oraz podstawowej opieki zdrowotnej, specjalistyki i ewentualnie jednostek prywatnych.

W ramach realizacji projektu na początku 2013 r. zaktualizowano, przeprowadzoną w 2011 r., diagnozę stanu infrastruktury informatycznej 41 wojewódzkich, powiatowych oraz resortowych szpitali w Małopolsce. Zebrano również szczegółowe dane dotyczące szpitali oraz opinie i propozycje dotyczące projektu z placówek medycznych przewidzianych do objęcia pilotażem.

W 2013 r. wykonano:

- Opracowanie założeń funkcjonalnych (analiza przedwdrożeniowa/koncepcja, studium wykonalności),
- Opracowanie dokumentacji przetargowej na dostawę i wdrożenie systemu.

Do realizacji w latach 2014 - 2015 przewidziano:

- Przygotowanie i złożenie wniosku o dofinansowanie projektu,
- Przeprowadzenie przetargu na zakup, wdrożenie, konfigurację systemu informacji medycznej oraz na zakup, instalację, konfigurację oprogramowania niezbędnego do wdrożenia systemu, sprzętu komputerowego, serwerowego, sieciowego,
- Realizację umowy na zakup, wdrożenie, konfigurację systemu informacji medycznej oraz na zakup, instalację, konfigurację oprogramowania niezbędnego do wdrożenia systemu, sprzętu komputerowego, serwerowego, sieciowego,
- Przygotowanie i przeprowadzanie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na promocję projektu,
- Promowanie projektu,
- Rozliczenie projektu.

#### ***3.4.2.3. Zachodniopomorskie - Zaprojektowanie i wykonanie systemu informacyjnego dla szpitali Województwa Zachodniopomorskiego umożliwiającego gromadzenie i wymianę danych z ogólnopolskim Systemem Informacji Ochrony Zdrowia (SIOZ)***

Projekt planowany do realizacji w Województwie Zachodniopomorskim to „Zachodniopomorskie - Zaprojektowanie i wykonanie systemu informacyjnego dla szpitali Województwa Zachodniopomorskiego umożliwiającego gromadzenie i wymianę danych z ogólnopolskim Systemem Informacji Ochrony Zdrowia (SIOZ)”.

Projekt ten znajduje się na etapie wstępnej koncepcji i jest przewidywany do realizacji w latach 2014-2017. Będzie on realizowany przez konsorcjum szpitali Województwa Zachodniopomorskiego.

Wartość projektu oszacowano na 20 mln PLN, z czego 75% stanowi dofinansowanie unijne, a 25% wkład własny.

Celem projektu jest poprawa jakości obsługi pacjentów w szpitalach Województwa Zachodniopomorskiego dzięki usprawnieniu gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i udostępniania danych medycznych.

Projekt zakłada zaprojektowanie i wykonanie systemu informacyjnego umożliwiającego gromadzenie i wymianę danych z ogólnopolskim Systemem Informacji Ochrony Zdrowia. Zakres projektu obejmuje:



- HIS –System Informacyjny Szpitala,
- PIS - Farmaceutyczny System Informacyjny,
- LIS - Laboratoryjny System Informacyjny,
- RIS - Radiologiczny System Informacyjny,
- PACS - System archiwizacji i transmisji obrazów,
- Portal Informacyjny.

Główne elementy, które mają być zrealizowane w ramach projektu to:

- portal internetowy służący publikacji informacji medycznej,
- system świadczący usługi dla pacjentów (np. doradztwo, przekazywanie informacji),
- system do obsługi medycznej pacjenta (dostępny zarówno dla pacjenta jak i personelu medycznego),
- system do zarządzania informacją o pacjencie (w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych, dokumentacji medycznej – telemedycyna , składowanie danych medycznych),
- wyposażenie jednostek leczenia podległych samorządowi w infrastrukturę (łącza i sprzęt).

Opracowaniem określającym kierunki przyszłych działań, wytyczającym cele i priorytety, niezbędne do prawidłowej realizacji projektów z zakresu e-Zdrowia w Województwie Zachodniopomorskim jest dokument pt. „Kierunki rozwoju e-Usług w ochronie zdrowia w Województwie Zachodniopomorskim na lata 2011 – 2020”. Został on przygotowany przez Wydział Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Zachodniopomorskiego i uchwalony w dniu 28.06.2011 przez Sejmik Województwa Zachodniopomorskiego. Dokument zawiera opis aktualnej i przewidywanej sytuacji w zakresie informatyzacji w ochronie zdrowia w województwie, a także formułuje cele i zadania, które należy realizować w przyszłości w celu zaspokojenia potrzeb mieszkańców i podmiotów funkcjonujących w systemie ochrony zdrowia. Strategia opracowana w ramach tego dokumentu zakłada między innymi: realizację programów informacyjnych przez podmioty ochrony zdrowia przy wykorzystaniu technik informatycznych, wprowadzenie Systemu Informacji Medycznej, integrację centralnych baz danych i rejestrów w ochronie zdrowia, a także upowszechnienie telemedycyny. Koordynatorem działań w zakresie budowy i rozwoju e-Zdrowia w Województwie Zachodniopomorskim będzie Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego.

Dokument „Kierunki rozwoju e-Usług w ochronie zdrowia w Województwie Zachodniopomorskim na lata 2011 – 2020” określa następujące kierunki działań:

1. Budowa infrastruktury dla e-usług w placówkach ochrony zdrowia w Województwie Zachodniopomorskim.

Celem tego działania jest wdrożenie systemów informatycznych m.in. „Szpitalnych Systemów Informatycznych” (HIS) wraz z infrastrukturą niezbędną do ich funkcjonowania, tak aby możliwe było uruchomienie w najbliższej przyszłości, funkcjonalności polegającej na udostępnianiu i wymianie danych medycznych pomiędzy jednostkami ochrony zdrowia. Dlatego też niezbędna jest budowa i



rozbudowa infrastruktury teleinformatycznej w szpitalach, tak aby umożliwiała bezawaryjne i wydajne funkcjonowanie szpitalnych systemów informatycznych (HIS). Infrastruktura ta musi również umożliwiać funkcjonowanie usług telemedycznych, zapewniających elektroniczną wymianę medycznych danych wewnątrz szpitali jak i pomiędzy jednostkami ochrony zdrowia w regionie, a w przyszłości w całym kraju.

Uruchomienie e-usług będzie także wymagało zwiększenia dostępności jednostek ochrony zdrowia do sieci Internet za pośrednictwem łącz szerokopasmowych, tak aby zapewnić wsparcie diagnostyki oraz umożliwić przekazywanie dużych ilości danych medycznych do Centralnego Systemu Informacji Medycznej (SIM) budowanego w ramach platformy P1.

## 2. Usługi portalowe w ochronie zdrowia

W ramach tego działania ma powstać serwis internetowy lub kilka spójnych serwisów medycznych pełniących funkcje informacyjne, doradcze i konsultacyjne w zakresie systemu ochrony zdrowia województwa. Serwisy te będą udostępniały informacje na temat profilaktyki zdrowotnej, realizowanych programów zdrowotnych oraz dostępności usług medycznych w regionie. Rozważane jest również stworzenie centrum konsultacyjnego, za pomocą którego będą udzielane mieszkańcom województwa informacje na temat usług medycznych dostępnych w regionie, w trybie 24h/dobę telefonicznie lub przy pomocy narzędzi platformy portalowej.

Rozwiązanie to ma umożliwiać dostęp dla mieszkańców województwa do zasobów informacji medycznej oraz e-rejestrację w wybranych jednostkach.

Rozwiązanie to ma również zapewniać dostęp z pośrednictwem różnych kanałów dostępu (Internet, telefon, rozwiązania mobilne) do informacji specjalistycznych zorganizowanych w postaci baz danych wspierających pracę kadry medycznej, ze szczególnym uwzględnieniem wsparcia dla kadry pracującej w obszarach wiejskich.

## 3. Program e-szkoleń

Działanie to obejmuje kompleksowy program szkoleń mający na celu podniesienie poziomu wiedzy o e-zdrowiu w województwie. Planowane jest prowadzenie szkoleń elektronicznych (e-learning) kierowanych do pracowników ochrony zdrowia oraz pacjentów. W ramach tego zadania planowane są następujące typy szkoleń:

- Szkolenia dla kadr medycznych,
- Szkolenia dla kierowników oraz menadżerów jednostek ochrony zdrowia,
- Szkolenia dla kadry informatycznej w jednostkach ochrony zdrowia,
- Szkolenia dla działów administracyjno-prawnych w jednostkach ochrony zdrowia,
- Szkolenia podnoszące świadomość społeczną w zakresie stosowania e-usług w ochronie zdrowia.

## 4. Rozwój telemedycyny

W ramach tego działania planowany jest rozwój systemu wspierającego obsługę badań i konsultacji na odległość (teleradiologia, telekonsultacje) przy wykorzystaniu nowych technologii

teleinformatycznych i audiowizualnych. Przyszły rozbudowany system telemedyczny ma być komplementarny z transgraniczną siecią telemedyczną zrealizowaną w ramach projektu „Telemedycyna w Euroregionie Pomerania – sieć Pomerania”. Wskazana jest również możliwość współpracy z Centrum Telemedycznym realizowanym w ramach projektu „Telemedycyna element e-zdrowia Województwa Zachodniopomorskiego”.

Docelowo wszystkie jednostki opieki stacjonarnej zlokalizowane na terenie województwa i spełniające minimalne wymagania techniczne powinny mieć możliwość realizowania usług telemedycznych.

W efekcie realizacji tego działania ma powstać regionalna sieć telemedyczna służąca do wymiany informacji specjalistycznych dotyczących zdrowia pacjentów. Będzie ona wspierać zdalne diagnozowanie wyników badań obrazowych wykonywanych przy użyciu różnych metod diagnostycznych (m.in. TK, RM, PET, RTG, EKG, USG). Umożliwi ona przesyłanie danych medycznych szybkim łączem teletransmisyjnym pomiędzy specjalistami wykonującymi pracę w znacznej odległości od siebie.

#### 5. System sprawozdawczości medycznej w regionie

W ramach tego działania ma powstać system zarządzania informacją statystyczną i analityczną na temat regionalnego systemu opieki zdrowotnej. Będzie on służył do zbierania danych elektronicznych na temat zdrowia publicznego, dystrybucji analiz i raportów statystycznych. System ma zapewnić elektroniczną komunikację oraz wymianę dokumentów i sprawozdań pomiędzy jednostkami ochrony zdrowia a organem właścicielskim. Rozwiązanie to ma zapewnić narzędzia służące dokonywaniu analiz z zakresu monitoringu systemu ochrony zdrowia w województwie poprzez bezpieczne gromadzenie, przetwarzanie i udostępnianie danych statystycznych i sprawozdawczych, pozyskiwanych drogą elektroniczną od jednostek ochrony zdrowia. W rezultacie ma powstać rozbudowany system zapewniający dostęp do usystematyzowanych danych, analiz i raportów o różnym poziomie szczegółowości, odpowiednio do przyznanego poziomu uprawnień.

#### **3.4.2.4. Telemedycyna w Euroregionie Pomerania – sieć Pomerania**

Transgraniczny projekt „Telemedycyna w Euroregionie Pomerania – sieć Pomerania” jest to projekt zrealizowany na podstawie umowy podpisanej w dniu 06.05.2009 r. i współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Programu Operacyjnego Europejskiej Współpracy Transgranicznej Krajów Związkowych Meklemburgia – Pomorze Przednie/Brandenburgia i Rzeczypospolitej Polskiej (Województwo Zachodniopomorskie) INTERREG IV-A/ Cel 3, 2007-2013.

Całkowita wartość projektu strony polskiej i niemieckiej wynosiła około 13,3 mln EURO, z czego budżet strony polskiej to ok. 7,8 mln EURO, a strony niemieckiej to ok. 6 mln EURO. Projekt był finansowany w 85% ze środków UE w ramach Programu Operacyjnego INTERREG IV-A/ Cel 3, 2007-2013, zaś w 15 % ze środków własnych beneficjentów.

Projekt był realizowany w okresie październik 2009 r. – czerwiec 2013 r.

W projekcie brały udział jednostki ochrony zdrowia zlokalizowane w obszarze Euroregionu Pomerania na terenie Województwa Zachodniopomorskiego i Niemieckiego kraju związkowego Meklemburgia

Pomorze Przednie. Stronę polską reprezentowało trzynaście podmiotów zlokalizowanych na terenie Województwa Zachodniopomorskiego.

W projekcie uczestniczyło 21 szpitali niemieckich i 11 polskich oraz dwie szczecińskie uczelnie: Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie i Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny. Koordynatorem projektu po stronie polskiej był Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie.

Spośród trzynastu podmiotów po stronie polskiej, w projekcie uczestniczyło sześć jednostek opieki zdrowotnej, podległych Samorządowi Województwa Zachodniopomorskiego:

1. Specjalistyczny Szpital im. prof. Alfreda Sokołowskiego w Szczecinie Zdunowie,
2. Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie,
3. Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach,
4. Regionalny Szpital w Kołobrzegu,
5. Szpital Wojewódzki im. M. Kopernika w Koszalinie,
6. Samodzielny Publiczny Specjalistyczny Zespół Gruźlicy i Chorób Płuc w Koszalinie.

Pozostałe jednostki, które brały udział w projekcie zlokalizowane na terenie województwa to:

1. Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie,
2. Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie (2 zakłady),
3. Szpital w Połczynie Zdroju,
4. Szpital Powiatowy w Białogardzie,
5. Szpital Powiatowy w Barlinku,
6. SPZZOZ – Szpital w Stargardzie Szczecińskim,
7. Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 2 w Szczecinie.

Celem projektu było utrzymanie wysokiego poziomu opieki medycznej na obszarze polsko-niemieckiego pogranicza poprzez utworzenie transgranicznej sieci telemedycznej, która połączyła szpitale i pozwoliła utrzymać wysoki poziom usług w zakresie profilaktyki, diagnostyki i terapii, przede wszystkim chorób nowotworowych, ale również wypadków oraz schorzeń serca czy udarów mózgu.

Główne elementy zrealizowane w ramach projektu to:

- system do obsługi medycznej pacjenta (dostępny zarówno dla pacjenta jak i personelu medycznego),
- system do zarządzania informacją o pacjencie (w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych, dokumentacji medycznej – telemedycyna, składowanie danych medycznych).

Placówki uczestniczące w projekcie mogą wymieniać dane w formie cyfrowej w celu konsultacji eksperckiej, co pozwala zminimalizować koszty transportu chorych, umożliwia szybszą diagnozę i lepszą dostępność do porad medycznych. Projekt stworzył pacjentom możliwość korzystania ze specjalistycznych procedur medycznych, wykonywanych w ośrodkach zlokalizowanych w znacznych

odległościach geograficznych, włączając w to możliwość przekazywania danych medycznych w obszarze transgranicznym. Wymagało to zbudowania sieci łączącej specjalistów pracujących w większych ośrodkach z mniejszymi szpitalami niezależnie od granic państwowych i udostępnienia w sieci wysokospecjalistycznych świadczeń medycznych. Było to możliwe dzięki zastosowaniu telemedycyny, która umożliwia skoncentrowanie diagnozy przypadków rozproszonych na dużym obszarze w określonych ośrodkach specjalistycznych. Dzięki temu istnieje możliwość udostępniania mniejszym jednostkom usług specjalistycznych z zakresu techniki medycznej przez całą dobę i 7 dni w tygodniu, bez względu na odległość geograficzną.

W ramach projektu został zakupiony specjalistyczny sprzęt oraz oprogramowanie, które umożliwia konsultacje ekspertów przez Internet. Możliwe jest również wykorzystanie łącz do wybranych zabiegów chirurgicznych.

Ze względu na potrzebę zapewnienia bezpieczeństwa przesyłanych danych jednostki uczestniczące w projekcie stwierdziły potrzebę zdefiniowania i wdrożenia interfejsu wymiany danych medycznych, a w szczególności danych obrazowych, wymienianych pomiędzy szpitalami w celu wykonania badań specjalistycznych oraz zdalnej diagnostyki.

Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny w Szczecinie realizował w ramach projektu zadania związane z realizacją usługi wideokonferencji. W efekcie wdrożenia przedsięwzięcia, w siedzibie Akademickiego Centrum Informatyki zainstalowany został węzeł i zestaw do wideokonferencji. Urządzenia te pozwalają na zestawianie połączeń wideokonferencyjnych z udziałem więcej niż dwóch uczestników przy wykorzystaniu łącz szerokopasmowych.

Telemedycyna w Euroregionie Pomerania objęła usługi medyczne z zakresu:

- **tele –patologii** – Umożliwia ona zdalną ocenę wycinków pobranych w trakcie operacji. W danym miejscu zainstalowane są specjalne systemy skanerów, przy pomocy których pobrane próbki w formie cyfrowej, przy pomocy zabezpieczonego łącza, zostają przesłane do zbadania. W niejasnych przypadkach w odpowiednim ośrodku szybko mogą zostać włączeni specjaliści z dziedziny patologii, patologii układu pokarmowego, patologii ginekologicznej, neurologicznej czy hemopatologii. Jeśli patolodzy nie znajdują się w jednym miejscu, tą drogą możliwe jest również przeprowadzanie interdyscyplinarnych konferencji.
- **tele-stroke** - Po sporządzeniu zdjęć TK obrazy przy pomocy zabezpieczonego łącza zostają przesłane do ośrodka, w którym konsultowane są z doświadczonym w leczeniu pacjentów udarowych neurologiem i neuroradiologiem. Poza tym, dzięki połączeniu wideo, neurologzy mogą porozmawiać z pacjentem i przeprowadzić pełne badanie neurologiczne, odpowiadające właściwym standardom. Poza szybką interwencją wstępną ogromną rolę odgrywa również nadzór i leczenie w czasie po przebytych udarach. Poprzez ciągły monitoring możliwe jest wczesne rozpoznanie dodatkowych komplikacji. Aby to zapewnić konieczna jest regularna ocena pacjentów przebywających w odległych jednostkach w formie telemedycznej wizyty neurologa.
- **tele-radiologii** – Podczas badania lekarz radiolog w ośrodku świadczącym konsultacje może telefonicznie wydawać polecenia. Sporządzone zdjęcia w formie cyfrowej są przesyłane przy

pomocy zabezpieczonego łącza do odpowiedniego ośrodka. Tutaj zostają opisane przez radiologa, który o wynikach informuje lekarza leczącego.

- organizowania złożonych konsyliów lekarskich za pomocą **wideokonferencji** - W sieci POMERANIA w konferencjach wideo, poświęconych różnym zagadnieniom uczestniczy osiem klinik. W tym celu zainstalowano 52 systemy wideokonferencyjne w 14 ośrodkach klinicznych. Rozdzielone zostały na 16 dużych i dwanaście małych pomieszczeń narad, 23 oddziały i pokoje lekarskie jak również jeden mobilny pojazd wideo. Na dyżurach lekarze dysponują 75 licencjami wideo do notebooków. W celu przyłączenia uczestników z zewnątrz do dyspozycji są trzy systemy VCS. Terminy interdyscyplinarnych konferencji studium przypadku są koordynowane przy pomocy administratora terminów w Outlook. Każdy lekarz z odpowiednim zapotrzebowaniem może zaprosić lekarzy, których chciałby spotkać. Zaproszone osoby przyłączają się następnie automatycznie. Numer pomieszczenia konferencji jest przydzielany centralnie. Generowany jest również kod PIN, który jest dla wszystkich uczestników uprawnieniem dostępu do tele-wideokonferencji. W bliskiej przyszłości możliwe ma być uczestniczenie w konferencjach wideo przy użyciu mobilnych urządzeń takich jak smartphone, notebook czy iPad. Na sprzęcie zainstalowane będą specjalne programy, umożliwiające przesyłanie i przedstawianie danych. Połączenie zostanie zapewnione przez zintegrowaną kartę UMTS lub szybkie łącze internetowe.
- **tele-otorynolaryngologii** - Głównym zadaniem sieci w tym przypadku jest konsyliarne zaopatrywanie nagłych przypadków w nocy i w weekend. W tych przypadkach lekarze w klinikach partnerskich sporządzają wideo lub zdjęcia i przesyłają je do odpowiedniego ośrodka. Tam otorynolaryngolog – jeżeli to konieczne z lekarzami innych specjalności – ma również dostęp do zdjęć rentgenowskich, wyników laboratoryjnych oraz innych informacji dotyczących pacjenta. Na tej podstawie odbywa się następnie konsylium, które kończy się wydaniem zalecenia dot. leczenia. Jego szczegóły z podaniem wszystkich uwzględnionych informacji zostają zapisane i przesłane w systemie tele-otorynolaryngologicznym jako plik PDF do lekarza prowadzącego na miejscu. Jeżeli równolegle włączone jest łącze wideo, specjaliści w ośrodku, który udziela konsultacji, mogą śledzić przebieg badania live, służyć radą i bezpośrednio wymienić doświadczenia z lekarzami na miejscu.
- **tele-oftalmologii** - W ramach tej usługi specjaliści Medycyny Uniwersyteckiej Greifswald przejmują interdyscyplinarne badania dla szpitala w Wolgast. W tym celu zainstalowano tam na oddziale wewnętrznym system do optycznej tomografii koherencyjnej (OCT). Niniejsza optyczna metoda obrazowania wizualizuje poszczególne warstwy siatkówki wraz z naczyniami krwionośnymi. W ramach badania interniści sporządzają zdjęcia dna oka jak również przedniej części oka, które za pośrednictwem stałego łącza o dużej prędkości przesyłają do Greifswaldu. Tam przeprowadzana jest diagnostyka przez lekarzy specjalistów, którzy tą samą drogą odsyłają wyniki lekarzom na miejscu.
- **tele-tumorboard** – W przypadku chorób nowotworowych zespoły ekspertów wielu specjalności pracują wspólnie w ramach tumorboard. Przebieg tele-tumorboard jest taki sam jak w klinice, przy czym obok stołu narad pomieszczenie wypełniają dwa duże monitory, umieszczone przy ścianie. Jeden z nich pokazuje eksperta czy ekspertów z innego ośrodka, a

drugi wszystkie istotne informacje dotyczące pacjenta jak zdjęcia rentgenowskie, wycinki histologiczne, dane laboratoryjne, wyniki itp. Równolegle ze swojego miejsca pracy do narady może się również włączyć lekarz. W ten sposób możliwe jest zapewnienie wszystkim pacjentom na dużych obszarach interdyscyplinarnej terapii o najwyższej jakości, która odpowiada najnowszemu wytycznym leczenia. Wszystkie dane i przebiegi choroby pacjentów są automatycznie zapisywane w systemie konferencyjnym. W ten sposób powstaje obszerna dokumentacja nowotworowa, która może być podstawą dla wspólnych studiów terapeutycznych oraz innych badań naukowych.

- **tele-kardiologii** - W tym celu w sieci połączony jest oddział specjalistyczny kardiologii z Immanuel Klinikum Bernau Herzzentrum Brandenburg ze szpitalami w Schwedt oraz Eberswalde jak również Medycyną Uniwersytecką Greifswald. W ten sposób powyższe trzy ośrodki mogą zasięgnąć rady eksperta z centrum chorób serca. Komunikacja pomiędzy ośrodkami odbywa się przez zabezpieczone łącze serwerowe od 15 do 100 Megabit. Sieć ta zastępuje wypalanie i wysyłanie płyt CD-ROM, co zawsze związane jest z opóźnieniem czasowym w zaopatrzeniu pacjenta. Lekarz prowadzący zapisuje wszystkie zgromadzone informacje obrazowe – zdjęcia rentgenowskie, filmy z cewnikowania serca, zdjęcia z wykonanych ultrasonografii, dane z echokardiografii, z TK czy MRI – na odrębnym serwerze, który jest udostępniony jedynie do celów komunikacji w sieci POMERANIA. Pozwala on kardiologom z Bernau na jednorazowy dostęp do danych. Informacje w ciągu kilku sekund mogą zostać pobrane. Po wykonaniu badań medycy telefonicznie omawiają dalsze leczenie pacjenta. W przyszłości komunikacja będzie mogła być prowadzona obustronnie, ponieważ archiwum zdjęć zostanie podzielone. Wówczas obaj lekarze będą mogli jednocześnie oglądać zdjęcia – każdy na swoim monitorze i wymienić swoje zdanie live. Dalsze leczenie jest również wspierane przez tele-kardiologię. Nowoczesne rozruszniki i defibrylatory mogą wymieniać dane z jednostką komunikacji, która je zapisuje i przesyła do centrum monitoringu. Tam specjaliści nadzorują wchodzące informacje i w razie potrzeby mogą szybko interweniować.

#### **3.4.2.5. System Zlecania Opisów Badań MEDEOS (Medical Expertise Ordering System)**

System Zlecania Opisów Badań MEDEOS (Medical Expertise Ordering System) jest to system opracowany przez Zachodniopomorski Uniwersytet Technologiczny (ZUT) w Szczecinie – Akademickie Centrum Informatyki (ACI), który jest otwarty, dostępny dla wszystkich. Głównym celem działania tego systemu jest umożliwienie elektronicznego zlecania opisów badań radiologicznych.

Zakłada się, że system MEDEOS będzie udostępniał następujące funkcje:

- jednostka medyczna będzie mogła elektronicznie zlecić wykonanie opisu badania innej jednostce medycznej,
- w ramach zlecenia przesyłana będzie treść zlecenia oraz załączone do niego pliki (zwykle obrazy w formacie DICOM),
- jednostka dokonująca opisu w razie potrzeby będzie mogła zgłosić uwagi do jednostki zlecającej, wskazując jakich korekt oczekuje,



- jednostka zlecająca będzie mogła skorygować zlecenie i załączniki,
- po wykonaniu opisu, jednostka zlecająca będzie mogła pobrać opis badania oraz ew. załączone do niego pliki,
- dane i komunikacja będą zabezpieczone przed dostępem przez osoby nieupoważnione.

#### **3.4.2.6. Telemedycyna element e-zdrowia Województwa Zachodniopomorskiego**

„Telemedycyna element e-zdrowia Województwa Zachodniopomorskiego” to projekt, który jest komplementarny wobec projektu „Telemedycyna w Euroregionie Pomerania – sieć Pomerania” i umożliwi zbudowanie centralnego systemu wymiany wybranych danych medycznych pomiędzy szpitalami. Jest to projekt o wartości 1,2 mln złotych dofinansowany w 75% z Regionalnego Programu Operacyjnego, a w pozostałej części ze środków własnych. Koordynatorem tego przedsięwzięcia jest Akademickie Centrum Informatyki (ACI) Zachodniopomorskiego Uniwersytetu Technologicznego.

Głównym celem niniejszego projektu jest poprawa jakości diagnostyki oraz obsługi pacjentów zgłaszających się do szpitali na terenie Województwa Zachodniopomorskiego. System umożliwi nadanie unikalnego identyfikatora pacjenta (MPI), uzyskanie danych medycznych pacjenta hospitalizowanego w danym szpitalu a wytworzonych w innym. System będzie też służył do zbierania niezbędnych danych statystycznych.

Główne założenia projektu to:

- Stworzenie centralnego systemu telemedycznego dla regionu,
- Doposażenie jednostek ZOZ w niezbędne oprogramowanie umożliwiające korzystanie z systemu centralnego oraz wykonywanie usług telemedycznych,
- Szkolenia partnerów projektu dotyczące wykorzystania istniejącej infrastruktury oraz dostępnych usług,
- Wykorzystanie systemu dla realizacji usług telemedycznych,
- Umożliwienie wykonywania specjalistycznych usług i diagnoz,
- Poszerzenie możliwości realizacji usług medycznych w oparciu o ICT (telekonferencje, teleradiologia, telekonsultacje medyczne, itp.)

W ramach realizacji tego projektu, zostanie także zbudowana infrastruktura programowa „Centrum Telemedycznego”.

Projekt ten umożliwi zdalne opisywanie badań medycznych i szybką diagnozę medyczną lekarzy specjalistów, których w danej placówce zdrowia nie ma. Umożliwi również uzyskanie informacji o tym, gdzie znajdują się dane medyczne o pacjencie i szybkie ich zdalne przekazanie. W ramach tego projektu ma być zbudowana serwerownia zlokalizowana w ZUT, która będzie miała łączność ze wszystkimi szpitalami, które przystąpią do projektu. Umożliwi to szybkie wyszukiwanie potrzebnych lekarzy specjalistów oraz dotarcie do archiwum danych medycznych pacjentów. Zakłada się, że system będzie dawał możliwość błyskawicznego przekazania obrazu wyniku badania do specjalisty z



oddalonego szpitala lub centrum diagnostycznego oraz przekazanie opisu badania tą samą drogą do sali operacyjnej.

#### **3.4.2.7. Opracowanie systemu regionalnego wielospecjalistycznej opieki nad pacjentem w oparciu o sieć telemedyczną**

W Województwie Mazowieckim stworzony został system regionalnej wielospecjalistycznej opieki nad pacjentem w oparciu o sieć telemedyczną. Powstał on w ramach realizacji projektu „Opracowanie systemu regionalnego wielospecjalistycznej opieki nad pacjentem w oparciu o sieć telemedyczną”. Projekt był realizowany w oparciu o porozumienie podpisane w 2005 r. pomiędzy Województwem Mazowieckim a Instytutem Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk w Warszawie na finansowanie projektu badawczo-rozwojowego dotyczącego pilotażowego projektu telemedycyny dla 7 szpitali, dla których organem założycielskim jest Samorząd Województwa Mazowieckiego.

Celem projektu było zbadanie funkcjonowania regionalnego systemu wielospecjalistycznej opieki nad pacjentem w oparciu o konsultacyjną sieć telemedyczną łączącą Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej PAN ze szpitalami, dla których organem założycielskim jest Samorząd Województwa

Mazowieckiego.

W ramach umowy Instytut PAN przez okres 2 lat wykonywał bezpłatne konsultacje diagnostyki obrazowej oraz udostępnił elementy wymagane do wdrożenia systemu. Szpitale uczestniczące w projekcie były zobowiązane do ponoszenia bieżących kosztów eksploatacyjnych oraz wykupu elementów infrastruktury informatyczno-radiologicznej, które zostały zainstalowane na terenie szpitali za 20% ich wartości określonej w umowach.

#### **3.4.2.8. System informatyczny dla potrzeb kompleksowej opieki kardiologicznej, ze szczególnym uwzględnieniem części interwencyjnej**

Innym systemem uruchomionym w Województwie Mazowieckim w ramach telemedycyny jest system informatyczny dla potrzeb kompleksowej opieki kardiologicznej, ze szczególnym uwzględnieniem części interwencyjnej. Został on uruchomiony w 2007 r. Powstał w oparciu o założenia programu „Wdrażanie systemu przekazywania danych medycznych (telekardiologicznych), w tym doposażenie w sprzęt umożliwiający przesyłanie danych z karetek reanimacyjnych do ośrodków kardiologicznych”. System umożliwia przesyłanie kopii zapisów 12-odprowadzeniowego EKG z miejsca zdarzenia (karetka pogotowia, oddziały szpitalne, mieszkanie chorego) do oddziałów kardiologii interwencyjnej/hemodynamiki lub innych specjalistycznych oddziałów szpitalnych. Na podstawie odebranego zapisu konsultant – kardiolog podejmuje decyzje dotyczące w szczególności kwalifikacji chorego na zabieg angioplastyki wieńcowej lub podjęcia właściwego leczenia już w miejscu zdarzenia. Ze względu na zaawansowaną działalność pracowni hemodynamicznych, zakupiono sprzęt i uruchomiono stacje odbiorcze w Radomiu, Ostrołęce, Siedlcach, Ciechanowie, Płocku i Warszawie.

### **3.4.2.9. e-Zdrowie na Mazowszu**

Aktualnie w trakcie realizacji jest projekt prowadzony przez Urząd Marszałkowski Województwa Mazowieckiego/Mazowiecki Szpital Bródnowski. Znajduje się on na etapie opracowywania Studium Wykonalności. Jest on realizowany od października 2013 r. Planowane zakończenie realizacji przewidywane jest na czerwiec 2015 r.

Celem projektu jest dostosowanie do obowiązujących standardów informatycznych podmiotów leczniczych nadzorowanych przez samorząd województwa, które nie są w stanie samodzielnie zrealizować wymogów ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, działających w formie samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej, jak też działających w formie spółek prawa handlowego, dla których podmiotem tworzącym jest Samorząd Województwa Mazowieckiego.

Cel ten ma być osiągnięty poprzez:

- zakup sprzętu komputerowego, który uzupełni lub zastąpi przestarzały sprzęt w jednostkach,
- wyposażenie jednostek w łącza internetowe zapewniające pełną wymianę danych medycznych między jednostkami ochrony zdrowia,
- uzupełnienie i wyposażenie jednostek w niezbędne systemy informatyczne umożliwiające dokumentowanie zdarzeń medycznych zgodnie z Ustawą z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w tym prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnie ze standardem HL7 CDA, oraz jej wymianę zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej,
- stworzenie regionalnego archiwum elektronicznej dokumentacji medycznej.

Główne elementy planowane do realizacji w ramach projektu to:

- system do obsługi medycznej pacjenta (dostępny zarówno dla pacjenta jak i personelu medycznego),
- system do zarządzania informacją o pacjencie (w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych, składowanie danych medycznych),
- system analiz i zarządzania funkcjonujący w jednostkach lecznictwa podległych samorządowi,
- wyposażenie podległych samorządowi jednostek lecznictwa w infrastrukturę (łącza i sprzęt),
- budowa centrum składowania dokumentacji medycznej (data center).

Budżet projektu wynosi 88 mln PLN, z czego 85% stanowi dofinansowanie unijne, a 15% wkład własny. Projekt jest współfinansowany ze środków Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Mazowieckiego 2007-2013.

Ponadto opracowany został dokument „Strategia Rozwoju Województwa Mazowieckiego do roku 2020”, który określa kierunki działań służących realizacji celu „Podniesienie standardów ochrony zdrowia i zmniejszenie różnic w dostępie do świadczeń zdrowotnych”. Są to następujące działania:

- wspieranie inwestycji w zakresie stacjonarnej i ambulatoryjnej infrastruktury ochrony zdrowia oraz nowych form opieki medycznej, a także wdrożenia i rozwoju nowych rozwiązań w zakresie świadczenia usług medycznych – telemedycyny,
- dalsze rozwijanie systemu pomocy doraźnej, w tym kardiologicznej, wypadkowej i ratownictwa medycznego wraz z unowocześnieniem istniejącej bazy medyczno-technicznej;
- stymulowanie rozwoju jednostek wczesnej interwencji kardiologicznej i specjalistycznego leczenia kardiologicznego, placówek onkologicznych oraz zwiększanie dostępności do leczenia odwykowego i psychiatrycznego, w tym psychiatrii środowiskowej,
- prowadzenie działań profilaktycznych i promocji zdrowia, które obejmują ograniczanie występowania chorób cywilizacyjnych, społecznych i zakaźnych, niepełnosprawności, przedwczesnej umieralności i upowszechniania edukacji prozdrowotnej,
- tworzenie warunków do aktywności ruchowej, uprawiania sportu i turystyki,
- objęcie opieką medyczną w szerszym niż dotychczas zakresie: kobiet ciężarnych, matek z dziećmi, dzieci w wieku przedszkolnym i szkolnym, młodzieży, osób uzależnionych, niepełnosprawnych i starszych,
- wdrożenie programu zapobiegania niepełnosprawności wśród dzieci i dorosłych, wczesnego wykrywania wad i zaburzeń oraz wspomagania rozwoju osób niepełnosprawnych, zwłaszcza wymagających stałej opieki,
- umożliwienie osobom niepełnosprawnym (dzieciom i dorosłym) korzystania, w szerszym zakresie z systemu profilaktyki i specjalistycznej opieki medycznej i pielęgnacyjnej oraz rehabilitacji,
- zwiększanie dostępności dla osób starszych do całodobowej opieki w miejscu zamieszkania oraz opieki długoterminowej i paliatywnej,
- utworzenie systemu interdyscyplinarnej opieki geriatrycznej,
- profesjonalne przygotowanie kadr średniego personelu medycznego i pracowników socjalnych (m.in. poprzez powołanie wyższej medycznej szkoły zawodowej i kolegium pracowników służb społecznych),
- przeprowadzenie gruntownej restrukturyzacji funkcjonowania systemu publicznych zakładów opieki zdrowotnej w celu uzyskania wyższych standardów ochrony zdrowia i dostosowania do potrzeb zdrowotnych,
- wdrożenie przedsięwzięć zmniejszających koszty unieszkodliwiania odpadów medycznych poprzez zastosowanie nowoczesnych technologii alternatywnych do spalania.

### 3.4.2.10. Pomorskie e-Zdrowie

W dniu 8 sierpnia 2013 r. Zarząd Województwa Pomorskiego Uchwałą nr 930/275/13 przyjął Regionalny Program Strategiczny w zakresie ochrony zdrowia Zdrowie dla Pomorzan (in. RPS Zdrowie dla Pomorzan).

Program prezentuje wynikającą ze Strategii Rozwoju Województwa Pomorskiego 2020 (SRWP) politykę rozwoju w obszarze ochrony zdrowia, a także zawiera przedsięwzięcia strategiczne, w tym wynikające z zapisanych w SRWP zobowiązań Samorządu Województwa Pomorskiego.

Przedsięwzięciami strategicznymi realizowanymi w Województwie Pomorskim są:

1. Pomorskie e-Zdrowie,
2. Restrukturyzacja podmiotów leczniczych podległych SWP.

**Pomorskie e-Zdrowie** to projekt, którego celem jest informatyzacja pomorskich podmiotów leczniczych, których organem tworzącym jest Samorząd Województwa Pomorskiego. Będzie on realizowany w okresie 2014–2020. Projekt znajduje się na etapie wstępnej koncepcji.

E-Zdrowie oznacza informatyzację procesów zachodzących w obszarze ochrony zdrowia, w tym wdrożenie elektronicznego rekordu pacjenta w podmiotach leczniczych. Jednym z efektów realizacji e-Zdrowia będzie umożliwienie rozpoczęcia wdrożeń inicjujących świadczenie usług na odległość czyli telemedycyny. Przykładowymi usługami w ramach telemedycyny będą: teleopieka, telekonsultacje, tediagnostyka czy telerehabilitacja.

Za realizację tego projektu odpowiadają:

- Lider – Samorząd Województwa Pomorskiego (wiodący – DISI UMWP, wspomagający DZ UMWP),
- Partnerzy – podmioty lecznicze, których Samorząd Województwa Pomorskiego jest organem tworzącym.

Projekt ten obejmuje:

- zakup/wdrożenie systemów informatycznych z zakresu tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, zarządzania, diagnostyki, terapii, telemedycyny, logistyki, bezpieczeństwa i archiwizacji,
- integracja systemów informatycznych w podmiotach leczniczych,
- integracja systemów informatycznych podmiotów leczniczych z systemami krajowymi np. Platformą P1 (Elektroniczną Platformą Gromadzenia i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych) i Platformą P2 (Platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych),
- dostosowanie systemów informatycznych do wymogu interoperacyjności,
- zakup infrastruktury informatycznej (serwery / komputery /drukarki itp.),

- budowa/modernizacja infrastruktury sieciowej,
- wdrożenie systemu klasy Business Intelligence dla Samorządu Województwa Pomorskiego oraz jednostek ochrony zdrowia,
- wdrożenie portalu informacyjnego dla obywatela, informującego o pełnej ofercie pomorskiej ochrony zdrowia,
- wdrożenie e-usług (m.in. e- rejestracja, e-diagnostyka),
- utworzenie i wdrożenie systemu ankietowego (m.in. badanie zadowolenia pacjenta, katalog zdarzeń niepożądanych),
- podnoszenie kwalifikacji kadry podmiotów leczniczych z zakresu nowoczesnych technologii w ochronie zdrowia.

Główne elementy planowane do realizacji w ramach projektu to:

- system analiz i zarządzania funkcjonujący w jednostkach lecznictwa podległych samorządowi,
- portal internetowy służący publikacji informacji medycznej,
- system świadczący usługi dla pacjentów (np. doradztwo, przekazywanie informacji),
- system do obsługi medycznej pacjenta (dostępny zarówno dla pacjenta jak i personelu medycznego),
- system do zarządzania informacją o pacjencie (w tym integracja systemów szpitalnych oraz innych w celu elektronicznej wymiany informacji o zdarzeniach medycznych, składowanie danych medycznych),
- system monitorowania ochrony zdrowia,
- wyposażenie podległych samorządowi jednostek lecznictwa w infrastrukturę (łącza i sprzęt).

Orientacyjna wartość całkowita przedsięwzięcia wynosi 150 mln PLN. Będzie ono finansowane w 85% z Regionalnego Programu Operacyjnego i w 15% z budżetu Samorządu Województwa Pomorskiego oraz budżetu podmiotów leczniczych.

**Restrukturyzacja podmiotów leczniczych podległych Samorządowi Województwa Pomorskiego** to przedsięwzięcie, którego celem jest zapewnienie lepszego dostępu do usług zdrowotnych. W ramach tego przedsięwzięcia ma nastąpić dostosowanie oferty podmiotu leczniczego, z uwzględnieniem możliwości finansowania tych usług przez płatnika i podstawowych potrzeb lokalnej społeczności, w tym podjęcie działań zmierzających do poprawy wizerunku wśród mieszkańców. Będzie ono realizowane w okresie 2014–2016.

Jednostką odpowiedzialną za jego realizację jest Departament Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego Województwa Pomorskiego.

W ramach projektu zostanie przeanalizowana struktura przychodów i kosztów podmiotów leczniczych, tak aby określić działania wymagane do obniżenia kosztów funkcjonowania oraz

zwiększania przychodów. Podmioty lecznicze, których przekształcenie ma szansę doprowadzić do zwiększenia rentowności i rozwoju, będą rekomendowane do przekształcenia w spółki kapitałowe. Podmioty o charakterze niestrategicznym lub nieopłacalne w dalszym funkcjonowaniu będą rekomendowane do połączenia z innymi, większymi podmiotami, do zbycia lub zlikwidowania.

Przekształcenie Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej (SPZOZ) w spółki kapitałowe odbywać się będzie w trybie *Ustawy o działalności leczniczej*. W zależności od sytuacji finansowej danego podmiotu, Samorząd Województwa będzie rozpatrywać możliwość przejęcia części jego zobowiązań oraz konieczność wniesienia aportem do spółek nieruchomości i związanych z tym obowiązków podatkowych. W przypadku zbycia, połączenia lub likwidacji podmiotów, najistotniejsze będzie zapewnienie kontynuacji udzielanych świadczeń w oparciu o kontrakt z NFZ oraz zabezpieczenie praw pracowniczych.

Docelowo podmiotami, w których będzie realizowane to przedsięwzięcie, są wszystkie SPZOZ podległe Samorządowi Województwa Pomorskiego ze względu na zmieniającą się sytuację finansową tych jednostek w zależności od przyznanego kontraktu NFZ i jego wykonania. W przypadku utraty kontraktu lub dużo mniejszej kontraktacji dany SPZOZ będzie wymagał natychmiastowej reakcji w postaci restrukturyzacji/przekształcenia.

W przypadku utworzonych już spółek, których forma organizacyjna jest docelową, wszelkie procesy restrukturyzacyjne, przekształceniowe czy likwidacyjne muszą przebiegać zgodnie z kodeksem spółek handlowych. Odpowiedzialnymi za nie będą organy spółek (Zarząd, Rada Nadzorcza, Zgromadzenie Wspólników).

Orientacyjna wartość całkowita przedsięwzięcia wynosi 126 320 000 PLN. Będzie ono finansowane z budżetu Samorządu Województwa Pomorskiego.

RPS Zdrowie dla Pomorzan określa planowane działania Samorządu Województwa Pomorskiego w obszarze ochrony zdrowia w perspektywie lat 2014 - 2020

Program ten ma realizować następujące cele szczegółowe:

1. Wysoki poziom kompetencji zdrowotnych ludności.
2. Bezpieczeństwo pacjentów i efektywność regionalnego systemu zdrowia.
3. Wyrównany dostęp do usług zdrowotnych.

Realizacja celów programu finansowana będzie z następujących źródeł:

- środki publiczne krajowe:
  - budżet Samorządu Województwa Pomorskiego,
  - środki Ministra Zdrowia, Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego,
  - budżety jednostek samorządu terytorialnego,
  - środki Narodowego Funduszu Zdrowia,
  - budżety podmiotów leczniczych,



- środki publiczne zagraniczne:
  - środki pochodzące z budżetu UE w ramach Polityki Spójności,
  - inne zagraniczne instrumenty finansowe (Norweski Mechanizm Finansowy i Mechanizm Finansowy Europejskiego Obszaru Gospodarczego),
- środki prywatne, w tym w systemie partnerstwa publiczno-prywatnego.

Szacunkowa wartość środków dostępnych na realizację RPS Zdrowie dla Pomorza wyniesie 2,15 mld PLN (w tym 74% stanowią mają środki krajowe, a 26% środki zagraniczne).

Dla realizacji ww. celów określone zostały następujące priorytety i działania podejmowane w ramach poszczególnych priorytetów:

1. Priorytet 1.1. Promocja zdrowia
2. Priorytet 1.2. Programy zdrowotne
3. Priorytet 2.1. Systemy informatyczne i telemedyczne
4. Priorytet 2.2. Jakość i ekonomizacja podmiotów leczniczych
5. Priorytet 3.1. Specjalistyczna kadra medyczna
6. Priorytet 3.2. Kompleksowa opieka nad pacjentem
7. Priorytet 3.3. Zasoby sieci leczenia ambulatoryjnego i stacjonarnego

W ramach priorytetu 1.1 Promocja zdrowia będą realizowane następujące działania:

1. Działanie 1.1.1. Aktywizacja samorządów lokalnych i organizacji pozarządowych – polegające na:
  - stworzeniu regionalnego systemu dla polityki zdrowego trybu życia i podniesieniu odpowiedzialności mieszkańców Województwa Pomorskiego za stan własnego zdrowia, w tym wypracowaniu standardu dla wdrożenia założeń zdrowego trybu życia wśród mieszkańców i zaangażowania różnych środowisk, m.in. organizacji pozarządowych, instytucji naukowych, szkół wyższych, sektora oświaty i przedsiębiorców,
  - budowaniu kompetencji zdrowotnych wśród mieszkańców Województwa Pomorskiego (kampanie społeczno-edukacyjne dotyczące zdrowego stylu życia i obniżenia czynników ryzyka),
  - wprowadzeniu systemu wspierającego zaangażowanie samorządów lokalnych i partnerów społecznych oraz gospodarczych w realizację polityki zdrowego trybu życia, w tym rozwój Pomorskiego Forum Samorządowego ds. Profilaktyki i Promocji Zdrowia.
2. Działanie 1.1.2. Wykorzystanie potencjału medycyny pracy - polegające na:
  - aktywizacji pracodawców w zakresie ograniczenia czynników ryzyka wynikających ze specyfiki zakładu pracy oraz chorób cywilizacyjnych,

- wspieraniu akcji profilaktycznych wpływających na utrzymanie dobrego stanu zdrowia pracownika, w tym wdrożeniu programów ukierunkowanych na eliminowanie zdrowotnych czynników ryzyka w miejscu pracy,
- opracowaniu i wdrożeniu programów rehabilitacji leczniczej, ułatwiających powroty do pracy i zapobieganiu niepełnosprawności.

W ramach priorytetu 1.2 Programy zdrowotne będą realizowane następujące działania:

1. Działanie 1.2.1. Realizacja programów dotyczących ważnych zjawisk zdrowotnych - polegające na:
  - realizacji regionalnych i lokalnych programów zdrowotnych dotyczących w szczególności chorób zakaźnych, chorób nowotworowych, chorób i zaburzeń psychicznych oraz innych zdiagnozowanych zagrożeń epidemiologicznych mających wpływ na choroby cywilizacyjne,
  - realizacji regionalnych i lokalnych programów zdrowotnych opartych na celach i priorytetach ogólnopolskich programów zdrowotnych i profilaktycznych.
2. Działanie 1.2.2. Regionalny System Monitorowania i Ewaluacji Programów Zdrowotnych - polegające na rozwoju Regionalnego Systemu Monitorowania i Ewaluacji Programów Zdrowotnych (RSMiEPZ) obejmujące:
  - budowę platformy promocyjno-informacyjno-edukacyjnej (w tym tworzenie baz danych o programach i działaniach zdrowotnych oraz kolportaż informacji o zagadnieniach związanych ze zdrowiem środowiskowym, chorobami zakaźnymi i zawodowymi),
  - poprawę jakości gromadzonych danych,
  - prowadzenie szkoleń dla przedstawicieli jednostek samorządu terytorialnego oraz partnerów społecznych i gospodarczych odpowiedzialnych za profilaktykę i promocję zdrowia.

W ramach priorytetu 2.1. Systemy informatyczne i telemedyczne będą realizowane następujące działania:

1. Działanie 2.1.1. Wdrożenie nowoczesnych i interoperacyjnych rozwiązań informatycznych - polegające na:
  - Wdrożeniu systemów informatycznych z zakresu: tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, zarządzania, diagnostyki, terapii, logistyki, bezpieczeństwa, systemu informacji dla pacjentów i ich rodzin, platformy wymiany informacji, badania zadowolenia pacjenta, katalogu zdarzeń niepożądanych, archiwizacji oraz integracji lokalnych i krajowych systemów informatycznych ochrony zdrowia w Województwie Pomorskim,
  - tworzeniu oraz wykorzystaniu istniejących regionalnych rejestrów w zakresie zachorowalności i oceny jakości diagnostyki leczenia w chorobach cywilizacyjnych.
2. Działanie 2.1.2. Telemedycyna - polegające na:
  - wdrożeniu usług telemedycznych, np.: teliagnostyki, telekonsultacji, telerehabilitacji, teleopieki (wraz z niezbędną do ich funkcjonowania infrastrukturą), w szczególności dla osób starszych oraz niepełnosprawnych,

- stworzeniu systemu informacji dla pacjentów i działaniach promocyjnych zachęcających do korzystania z usług telemedycznych.

W ramach priorytetu 2.2. Jakość i ekonomizacja podmiotów leczniczych będą realizowane następujące działania:

1. Działanie 2.2.1. Restrukturyzacja oraz zmiana formy organizacyjno-prawnej podmiotów leczniczych - polegające na:

- restrukturyzacji podmiotów leczniczych, obejmującej m.in. przygotowanie planu naprawczego, systematyczną analizę działania całego podmiotu leczniczego oraz komórek organizacyjnych pod kątem wykonywanych zadań i procedur, generowania kosztów bezpośrednich związanych z gospodarką lekową i materiałową, zwiększenie zakresu odpowiedzialności ekonomicznej i organizacyjnej kierowników komórek organizacyjnych, w tym renegocjację umów z NFZ, dostawcami i usługodawcami (w tym np. tworzenie grup zakupowych), zmianę struktury zatrudnienia i dopasowanie do poziomu niezbędnego do realizacji zadań związanych z wykonywaniem kontraktu i innych działalności,
- rozszerzeniu oferty podmiotu leczniczego, z uwzględnieniem możliwości finansowania tych usług przez płatnika oraz podstawowych potrzeb lokalnej społeczności, w tym podjęciu działań zmierzających do poprawy wizerunku wśród mieszkańców,
- poprawieniu sytuacji finansowej poprzez zmniejszenie straty finansowej netto oraz spłatę zadłużenia jednostki, w tym przejęciu zadłużenia przez podmioty tworzące,
- wypracowaniu efektywnego i skutecznego sposobu przekształcenia/łączenia podmiotów leczniczych, w tym analizie procesu zmiany formy organizacyjno-prawnej, przygotowaniu aktu przekształcenia i aktu założycielskiego spółki (w razie potrzeby dokapitalizowaniu spółki), określeniu wskaźnika zadłużenia, czego efektem będzie racjonalizacja zarządzania kadrami, zwiększenie możliwości negocjacyjnych, m.in. w zakresie kontraktu z NFZ, cen towarów i usług, umów z dostawcami leków itp.
- reorganizacji działalności medycznej poprzez sporządzenie programu dostosowawczego oraz przystosowaniu działalności medycznej do potrzeb zdrowotnych, w tym przygotowaniu szerszego wachlarza świadczonych usług medycznych, rozszerzeniu działalności komercyjnej w podmiotach leczniczych,
- likwidacji podmiotów leczniczych, w tym analizie procesu likwidacji podmiotów leczniczych – powołaniu likwidatora, określeniu warunków likwidacji, sprzedaży lub zamianie niewykorzystywanych nieruchomości.

2. Działanie 2.2.2. Poprawa jakości usług zdrowotnych - polegające na:

- realizacji wieloletniego programu doskonalenia jakości w jednostkach wykonujących działalność leczniczą, dla których podmiotem tworzącym jest Samorząd Województwa Pomorskiego, obejmującego m.in.:
  - wypracowanie wspólnej metodologii zbierania i zarządzania informacją nt. ryzyka działań medycznych oraz zdarzeń niepożądanych,

- wdrożenie działań mających na celu ujednolicenie metodologii zbierania opinii pacjentów, służącej jako rzetelna informacja na temat stopnia zadowolenia pacjenta z otrzymanej usługi zdrowotnej,
  - wsparcie przedsięwzięć w postaci cykli szkoleń z zakresu wdrożenia, uzyskania i utrzymania przez podmioty lecznicze (szpitale), dla których Samorząd Województwa Pomorskiego jest organem tworzącym, akredytacji Ministra Zdrowia, a także systemów jakości zgodnych z Normami ISO,
  - działania na rzecz podniesienia bezpieczeństwa i zadowolenia pacjentów jak i również pracowników ochrony zdrowia,
- upowszechnieniu dobrych praktyk w oparciu o zasady Evidence Based Medicine we wszystkich podmiotach leczniczych na obszarze Województwa Pomorskiego.

W ramach priorytetu 3.1. Specjalistyczna kadra medyczna będą realizowane następujące działania:

1. Działanie 3.1.1. Programy doskonalenia zawodowego - polegające na podnoszeniu kwalifikacji zawodowych w dziedzinach deficytowych, w tym specjalistyczne szkolenia kwalifikacyjne i specjalizacyjne podnoszące kwalifikacje zawodowe lekarzy, pielęgniarek i położnych, psychologów, fizjoterapeutów, ratowników medycznych i opiekunów medycznych.
2. Działanie 3.1.2. Pozyskiwanie specjalistycznej kadry medycznej w dziedzinach deficytowych - polegające na:
  - stworzeniu systemu motywującego do:
    - podjęcia szkolenia specjalizacyjnego lekarzy w deficytowych dla Województwa Pomorskiego dyscyplinach, m.in.: diabetologii, neurologii, rehabilitacji medycznej, radiologii i diagnostyki obrazowej, onkologii klinicznej, pediatrii, endokrynologii, psychiatrii dziecięcej, geriatrici
    - wyboru miejsca odbywania specjalizacji oraz określonej ścieżki rozwoju zawodowego studentów kierunków medycznych i paramedycznych,
    - zachęcania uczniów szkół średnich do wyboru studiów medycznych na kierunkach pielęgniarstwo i położnictwo,
    - szkoleń dyplomowych i specjalizacyjnych pielęgniarek i położnych w zakresie pielęgniarstwa opieki: anestezjologicznej i intensywnej opieki zachowawczej, chirurgicznej, ratunkowej, geriatrycznej oraz długoterminowej, neurologicznej i pielęgniarstwa operacyjnego.
  - podjęciu działań zmierzających do:
    - zwiększenia liczby miejsc specjalizacyjnych z zakresu psychologii klinicznej,
    - uruchomienia miejsc specjalizacyjnych w zakresie epidemiologii,
    - uruchomienia nowych kierunków studiów w zakresie: psychologii medycznej, psychologii zdrowia, psychoonkologii klinicznej oraz położnictwa.

- organizowaniu kursów i szkoleń z zakresu wybranych dziedzin medycyny, ze szczególnym uwzględnieniem geriatry, opieki długoterminowej, psychiatrii, pneumonologii, w tym pielęgnowania osób chorych, rozpoznawania i rozwiązywania psychologicznych aspektów zdrowia i choroby, problemów opiekuńczych osoby chorej i niesamodzielnej o różnym stopniu zaawansowania choroby i w różnym wieku.

W ramach priorytetu 3.2. Kompleksowa opieka nad pacjentem będą realizowane następujące działania:

1. Działanie 3.2.1. Tworzenie zespołów i ośrodków interdyscyplinarnych - polegające na:
  - stworzeniu zintegrowanych, wielodyscyplinarnych modeli opieki (m.in. w kardiologii, diabetologii i psychiatrii; w opiece onkologicznej – unity onkologiczne, nad pacjentem POChP oraz z rzadkimi schorzeniami genetycznymi), w tym wprowadzeniu koordynacyjnego modelu opieki,
  - stworzeniu warunków współpracy z psychologiem w lecznictwie ambulatoryjnym i stacjonarnym (m.in.: onkologia – w tym w ramach Pomorskiej Sieci Onkologicznej, kardiologia, geriatry, neurologia, diabetologia, pneumonologia, pediatria, ginekologia, położnictwo, SOR, reumatologia), a także w poradniach chirurgicznych, w tym neurochirurgicznych, torakochirurgicznych, urologicznych,
  - zwiększeniu zatrudnienia:
    - opiekunów medycznych,
    - fizjoterapeutów na oddziałach somatycznych,
    - w poradniach specjalistycznych, ze szczególnym uwzględnieniem chirurgii, geriatry, opieki długoterminowej, onkologii, kardiologii, neurologii, pneumonologii.
2. Działanie 3.2.2. Rozwój współpracy międzysektorowej- polegające na:
  - rozwoju idei wolontariatu, zwłaszcza na oddziałach szpitalnych i opiece długoterminowej,
  - rozwoju bieżącej współpracy pracowników pomocy i integracji społecznej z pracownikami podmiotów leczniczych,
  - zintensyfikowaniu działań w sektorze oświaty i szkolnictwa wyższego w zakresie promocji zdrowia i profilaktyki zdrowotnej.

W ramach priorytetu 3.3. Zasoby sieci leczenia ambulatoryjnego i stacjonarnego będą realizowane następujące działania:

1. Działanie 3.3.1. Utworzenie nowych poradni i innych struktur ambulatoryjnej opieki zdrowotnej w rejonach o niezadowalającej dostępności - polegające na:
  - utworzeniu poradni/oddziałów dziennych specjalistycznych w wybranych specjalnościach: kardiologii (w tym rehabilitacja kardiologiczna /oddziały dzienne), onkologii, endokrynologii, diabetologii (kompleksowej ambulatoryjnej opieki specjalistycznej nad pacjentem z cukrzycą, poradni stopy cukrzycowej, poradni retinopatii cukrzycowej oraz poradni diabetologicznych

zajmujących się leczeniem chorych przy pomocy osobistych pomp insulinowych), geriatрії, przeciwytytoniowej.

- utworzeniu sieci centrów zdrowia psychicznego dla dorosłych oraz dla dzieci i młodzieży,
  - stworzeniu ośrodków rehabilitacji domowej, m.in. w neurologii i pneumonologii oraz zintegrowanej długoterminowej opieki domowej,
  - stworzeniu i wdrożeniu programu motywującego personel medyczny do podjęcia pracy w kardiologii, onkologii, diabetologii oraz psychiatrii poza Obszarem Metropolitalnym Trójmiasta.
2. Działanie 3.3.2. Uporządkowanie, rozwój i dostosowanie do obowiązujących standardów regionalnej bazy szpitalnej - polegające na:
- uporządkowaniu bazy w zakresie oddziałów dla chorób cywilizacyjnych obejmującym:
    - rozbudowę: Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego, tj. Centrum Medycyny Nieinwazyjnej (CMN), ośrodka kardiochirurgii i chirurgii naczyniowej oraz centrum ginekologiczno-położniczego,
    - rozwój Pomorskiej Sieci Kardiologicznej, w tym utworzenie: Ośrodków Szybkiej Diagnostyki i Terapii Kardiologicznej (Chest pain and arrhythmia control units), ośrodków ostrego dyżuru ablacyjnego, systemu opieki złożonego z Centrum Leczenia Niewydolności Serca powiązanego z ośrodkami ambulatoryjnej opieki przy istniejących poradniach kardiologicznych oraz rozwój i wzmocnienie Ośrodka Przeszczepów Serca,
    - modernizację i doposażenie oddziałów udarowych oraz tworzenie ośrodków Interwencyjnego Leczenia Udaru Mózgu,
    - stworzenie ośrodka chirurgii naczyniowej,
    - rozwój i profilowanie Pomorskiej Sieci Onkologicznej, w tym stworzenie oddziałów kardioonkologicznych i specjalistycznych oddziałów onkologii zabiegowej przy ośrodkach onkologicznych; rozwój ośrodków opieki hematologicznej,
    - utworzenie sieci specjalistycznych oddziałów diabetologicznych w Województwie Pomorskim,
    - reorganizację bazy leczenia psychiatrycznego z dostosowaniem do wymogów określonych w krajowych programach w zakresie ochrony zdrowia psychicznego,
  - poprawie dostępności do oddziałów z deficytami łóżek (opieka długoterminowa, interna, geriatría, rehabilitacja), w tym:
    - utworzenie w Trójmieście dodatkowego oddziału internistycznego,
    - utworzenie ośrodków opieki geriatrycznej,
    - zwiększenie bazy łóżkowej oraz profilowanie ośrodków opieki długoterminowej,



- rozwój sieci ośrodków rehabilitacji neurologicznej wczesnej i rehabilitacji pneumonologicznej,
- uporządkowaniu bazy oddziałów współpracujących z ratownictwem medycznym, obejmującym:
  - utworzenie sieci referencyjnych placówek w zakresie oddziałów chirurgii urazowo-ortopedycznych i optymalizację realizacji świadczeń z zakresu protezowania ortopedycznego,
  - budowę i dostosowanie ładowisk przyszpitalnych w ramach ratownictwa medycznego,
  - rozbudowę bloków operacyjnych w szpitalach o charakterze „ostрым”,
  - utworzenie ośrodków neurochirurgicznych zabiegów endowaskularnych (wewnątrznaczyniowych),
  - utworzenie Centrum Leczenia Złamań Kręgosłupa wieku podeszłego,
  - utworzenie Centrum Urazowego dla Dzieci oraz rozwój infrastruktury dla opieki nad matką i dzieckiem.
- 3. Działanie 3.3.3. Tworzenie, rozbudowa i modernizacja zasobów ochrony zdrowia - polegające na:
  - zakupie lub wymianie zamortyzowanego sprzętu medycznego oraz dostosowaniu aparatów medycznych do obowiązujących standardów, w tym:
    - wymiana zamortyzowanego sprzętu na oddziałach związanych z leczeniem chorób cywilizacyjnych,
    - zakup/wymiana sprzętu i aparatury medycznej na potrzeby Pomorskiej Sieci Onkologicznej,
    - uzupełnienie bazy sprzętowej w ośrodkach pulmonologicznych,
    - doposażenie oddziałów chirurgii dziecięcej,
  - wdrożeniu programu stworzenia i wdrożenia w kardiochirurgii i chirurgii naczyniowej pompy wspomagania serca oraz nowego bioimplantu wytworzonego z bionanocelulozy,
  - rozwoju technik radiologii interwencyjnej, ściśle współpracującej ze specjalnościami zabiegowymi,
  - dostosowaniu oddziałów anestezjologii i intensywnej terapii do obowiązujących wymogów.

Ponadto Samorząd Województwa Pomorskiego w Strategii Rozwoju Województwa Pomorskiego 2020 przyjął trzy następujące zobowiązania:

1. Stworzenie efektywnej regionalnej sieci szpitali świadczących specjalistyczne usługi zdrowotne o wysokiej jakości rzeczywistej, przede wszystkim w zakresie chorób cywilizacyjnych.
2. Wdrożenie regionalnego systemu monitorowania i ewaluacji programów zdrowotnych.
3. Wdrożenie w szpitalach wieloletniego planu działań w zakresie doskonalenia jakości rzeczywistej usług zdrowotnych.

Stworzenie efektywnej regionalnej sieci szpitali świadczących specjalistyczne usługi zdrowotne o wysokiej jakości rzeczywistej, przede wszystkim w zakresie chorób cywilizacyjnych.

W wyniku realizacji tego zobowiązania ma powstać sieć placówek leczniczych prowadzących usługi w zakresie leczenia chorób układu sercowo-naczyniowego, nowotworowych, diabetologicznych, psychicznych, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i chorób wieku starczego, tworzących regionalną sieć szpitali uzależnioną od finansowania w ramach

systemu ubezpieczeniowego.

Szacunkowy koszt tego zobowiązania to 1 068,21 mln PLN.

Termin realizacji zobowiązania to 2020 r.

Główne etapy realizacji tego zobowiązania:

1. Analiza stanu obecnego 2014.
2. Analiza potrzeb zdrowotnych: epidemiologia, baza zasobów, kontraktowanie.
3. Określenie kryteriów wyboru placówki do regionalnej sieci szpitali w zakresie chorób cywilizacyjnych.
4. Wyznaczenie placówek do regionalnej sieci szpitali w zakresie chorób cywilizacyjnych.
5. Stworzenie Programu rozwoju sieci oddziałów w zakresie kardiologii, neurologii, onkologii, diabetologii.
6. Stworzenie Programu restrukturyzacji leczenia psychiatrycznego.
7. Wskazanie podmiotów do sieci komplementarnej w zakresie dyscyplin deficytowych (interna, opieka długoterminowa, geriatrya) i współpracujących z ratownictwem medycznym.
8. Wprowadzenie programów informatyzacji, ekonomizacji i poprawy jakości w wyznaczonych podmiotach leczniczych.

Wdrożenie regionalnego systemu monitorowania i ewaluacji programów zdrowotnych

W wyniku realizacji tego zobowiązania ma powstać regionalny system monitorowania i ewaluacji programów zdrowotnych, służący wdrażaniu efektywnych i skutecznych programów zdrowotnych, ich zarządzaniu i kontroli oraz działaniom przyczyniających się do budowania kompetencji zdrowotnych wśród decydentów i mieszkańców Województwa Pomorskiego.

Szacunkowy koszt tego zobowiązania to 1,05 mln PLN.

Termin realizacji zobowiązania to 2015 r.

Główne etapy realizacji tego zobowiązania:

1. Analiza dotychczasowego systemu monitorowania i ewaluacji programów zdrowotnych.
2. Określenie celu i zakresu funkcjonowania systemu monitorowania i ewaluacji programów zdrowotnych oraz jego przyszłych użytkowników.
3. Określenie potrzeb w zakresie gromadzenia danych, raportów, wskaźników i ewaluacji oraz określenie zasad przechowywania i udostępniania danych wraz ze wskazaniem narzędzi temu służących.
4. Ujednolicenie i usprawnienie systemu sprawozdawczości, wynikające z rejestrów wojewódzkich i krajowych.
5. Plan przygotowania i uruchomienia portalu informacyjno-edukacyjnego jako narzędzia wspomagającego system monitorowania i ewaluacji programów zdrowotnych (baza danych).
6. Analiza i wnioski z raportów corocznych oraz opracowanych na potrzeby monitorowania i oceny programów zdrowotnych.
7. Szkolenia dla przedstawicieli jednostek samorządu terytorialnego oraz partnerów społecznych i gospodarczych. podnoszące kompetencje zdrowotne.
8. Działania promocyjne systemu monitorowania i ewaluacji programów zdrowotnych.

#### Wdrożenie w szpitalach wieloletniego planu działań w zakresie doskonalenia jakości rzeczywistej usług zdrowotnych

W wyniku realizacji tego zobowiązania w szpitalach ma być wdrożony wieloletni program doskonalenia jakości w jednostkach wykonujących działalność leczniczą, dla których podmiotem tworzącym jest Samorząd Województwa Pomorskiego, obejmujący:

- wypracowanie wspólnej metodologii zbierania oraz zarządzania informacją nt. ryzyka działań medycznych oraz zdarzeń niepożądanych,
- ujednolicenie metodologii zbierania opinii pacjentów, służącej jako rzetelna informacja na temat stopnia zadowolenia pacjenta z otrzymanej usługi zdrowotnej,
- przeprowadzenie szkolenia z zakresu wdrożenia, uzyskania i utrzymania 48 przez podmioty lecznicze (szpitale), dla których SWP jest organem tworzącym, akredytacji Ministra Zdrowia, a także systemów jakości zgodnych z Normami ISO (PN-EN ISO 9001:2009, PN-EN ISO 14001:2005, PN-EN 18001:2004, PN-ISO/IEC 27001:2007),
- podniesienie bezpieczeństwa i zadowolenia pacjentów, jak też pracowników ochrony zdrowia.

Dobre praktyki wypracowane w ramach tego programu w oparciu o zasady Evidence Based Medicine mają być rekomendowane do realizacji w innych jednostkach na terenie Województwa Pomorskiego.

Szacunkowy koszt tego zobowiązania to 0,2 mln PLN.

Termin realizacji zobowiązania to 2020 r.

Główne etapy realizacji tego zobowiązania:

1. Powołanie Zespołu ds. utworzenia i wdrożenia wieloletniego programu doskonalenia jakości w jednostkach wykonujących działalność leczniczą, dla których podmiotem tworzącym jest Samorząd Województwa Pomorskiego.
2. Opracowanie ww. programu przez Zespół.
3. Zakończenie konsultacji społecznych dotyczących opracowanego ww. Programu.
4. Zatwierdzenie ostatecznego kształtu Programu po konsultacjach społecznych.
5. Wdrożenie zatwierdzonego Programu.
6. Propagowanie wypracowanego Programu przez Zespół na obszarze Województwa Pomorskiego.

#### **3.4.2.11. Lubuskie e-Zdrowie**

„Lubuskie e-Zdrowie” to projekt, którego celem ogólnym jest rozwój usług publicznych świadczonych drogą elektroniczną w sektorze ochrony zdrowia na terenie Województwa Lubuskiego. Jest on realizowany od 12.09.2011 r. Planowane zakończenie realizacji przewidywane jest na 30.11.2014 r. Podmiotem odpowiedzialnym za realizację projektu jest Urząd Marszałkowski Województwa Lubuskiego.

Szczegółowe cele projektu to:

- rozwój usług elektronicznych związanych z e-Zdrowiem, poprawa jakości i efektywności ochrony zdrowia w regionie,
- zwiększenie dostępności do publicznej ochrony zdrowia dla mieszkańców województwa,
- usprawnienie procesu gromadzenia danych i informacji,
- przyspieszenie dostępu do danych i informacji,
- zdobycie nowych umiejętności przez pracowników sektora opieki zdrowotnej,
- wspomaganie podejmowania decyzji medycznych i zarządczych,
- kreowanie polityki zdrowotnej regionu,
- zapewnienie wysokiej jakości nadzoru właścicielskiego.

W ramach realizacji projektu ma powstać pilotażowy portal usług medycznych dla pacjentów oraz regionalny system analityczny. Projekt ma przyczynić się również do podniesienia poziomu zaplecza IT u uczestników projektu.

Główne elementy realizowanego projektu to:

- wyposażenie podległych samorządowi jednostek lecznictwa w infrastrukturę (sprzęt),

- wyposażenie podległych samorządowi jednostek lecznictwa w system analiz i zarządzania,
- zbudowanie portalu internetowego służącego publikacji informacji medycznej,
- zbudowanie systemu do obsługi medycznej pacjenta (dostępnego zarówno dla pacjenta, jak i personelu medycznego).

Budżet projektu wynosi 5 994 330,00 PLN, z czego 85% stanowi dofinansowanie unijne, a 15% wkład własny.

### **3.5. Przykładowe centrum danych dla sieci prywatnych placówek medycznych**

W tej części rozdziału zaprezentowano przykład centrum danych tworzonego dla sieci placówek medycznych. Przedstawione zostało rozwiązanie funkcjonujące w jednej z dużych sieci prywatnych.

Wdrożenie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej rozpoczęto w 2005 r. od wdrożenia systemu informatycznego klasy Electronic Medical Records, który umożliwił szybki dostęp do kompletnej historii choroby pacjenta zgromadzonej w sieci współpracujących Centrów Medycznych. Informacje te prezentowane są przez 24 godziny na dobę niezależnie od lokalizacji.

W połowie 2012 r. rozpoczęto kolejny etap wdrażania Elektronicznej Dokumentacji Medycznej w Centrach ambulatoryjnych i klinikach przyzakładowych. Etap ten umożliwił tworzenie i zapisywanie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej. Od tej pory drukowanie i podpisywanie papierowych dokumentów przez lekarzy nie jest już wymagane. Podczas zamykania konsultacji lekarskiej system informatyczny automatycznie generuje dokument w postaci elektronicznej, opatruje go indywidualnym podpisem elektronicznym i zapisuje w archiwum elektronicznym. W ramach systemu w postaci elektronicznej obsługiwane są także skierowania wewnętrzne, skierowania laboratoryjne, wyniki badań laboratoryjnych oraz wyniki badań diagnostyki obrazowej.

Dokumenty wygenerowane w postaci elektronicznej zapisywane są w archiwum elektronicznym, przeznaczonym specjalnie do przechowywania dokumentacji medycznej. W celu zapewnienia bezpieczeństwa dokumenty przechowywane są jednocześnie na dwóch serwerach znajdujących się w dwóch różnych lokalizacjach. Dostęp do dokumentacji przechowywanej w archiwum elektronicznym posiadają tylko uprawnione osoby. Wszystkie operacje przeglądania i wydawania dokumentacji obsługiwane są przez system informatyczny.

Dokumenty medyczne generowane są w formie plików XML i PDF w strukturze opracowanej przez ten podmiot. Struktura pliku została także dostosowywana do standardu HL7 CDA oraz do systemu klasyfikacji dokumentacji medycznej wg standardu LOINC.

Powyższe rozwiązanie funkcjonuje we wszystkich Centrach Medycznych tej sieci przetwarzając każdego dnia kilkadziesiąt tysięcy dokumentów medycznych w postaci elektronicznej.

## 4. Logiczny model systemu wspierającego bezpieczne przetwarzanie elektronicznej dokumentacji medycznej

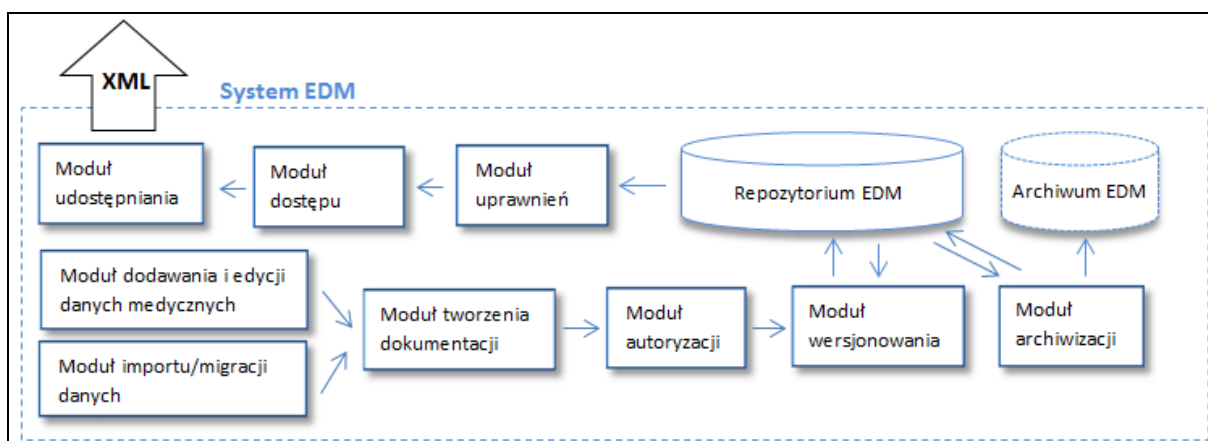
W tym podrozdziale została przedstawiona propozycja logicznego modelu systemu przetwarzania Elektronicznej Dokumentacji Medycznej. Model został sporządzony w oparciu o aktualne wymogi prawne i normatywne, a także na podstawie wiedzy eksperckiej Wykonawcy.

Należy założyć, że ze względu na pojawienie się nowych aktów prawnych i normatywnych (w szczególności Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.)), które regulują kwestie przetwarzania Elektronicznej Dokumentacji Medycznej, dotychczas wdrożone przez placówki medyczne, rozwiązania informatyczne przetwarzające dokumentację medyczną mogą, w części lub w całości nie spełniać nowych wymagań.

W związku z tym konieczne jest przeprowadzenie przez Usługodawców analizy aktualnie wdrożonych rozwiązań i zidentyfikowanie ewentualnych obszarów, w ramach tych rozwiązań, które wymagają dostosowania do nowej rzeczywistości prawnej.

W zależności od wyniku takiej analizy, a także możliwości dostosowania aktualnie wykorzystywanych systemów, przedstawiony poniżej model może być implementowany bądź jako dodatkowy system/moduł współpracujący z aktualnie wdrożonym rozwiązaniem lub jako zestaw funkcjonalności dostarczony/dostosowany w ramach już funkcjonujących w placówce systemów, w których przetwarzane są dane i dokumentacja medyczna.

### Logiczny model systemu EDM



Rysunek 14. Logiczny model systemu wspierającego bezpieczne przetwarzanie elektronicznej dokumentacji medycznej

Źródło: opracowanie własne

Zaproponowany powyżej model systemu EDM zbudowany jest z następujących modułów<sup>9</sup>:

<sup>9</sup> Przyjęty w zaprezentowanym modelu podział na moduły i powiązania między nimi należy traktować jako przykładową, ogólną koncepcję realizacji wymagań stawianych przed systemami klasy EDM.



- Dodawania i edycji danych medycznych
- Importu/migracji danych zewnętrznych
- Tworzenia dokumentacji medycznej
- Autoryzacji
- Wersjonowania
- Archiwizacji
- Uprawnień
- Dostępu
- Udostępniania

W tej części opracowania uwzględniamy jedynie podstawowe wyjaśnienie poszczególnych modułów i przepływów. Opis wytycznych wynikających z aktów prawnych lub normatywnych, które uzasadniają konieczność i sposób zastosowania tych modułów, został zawarty w kolejnych podrozdziałach (od 4.2 do 4.6). Podrozdziały te dotyczą zagadnień tworzenia, gromadzenia, przechowywania, udostępniania i archiwizacji Elektronicznej Dokumentacji Medycznej.

W przedstawionym logicznym modelu przetwarzania EDM moduły „dodawania i edycji danych medycznych” i „importu/migracji danych zewnętrznych”, odpowiedzialne są za dostarczenie Jednostkowych Danych Medycznych, na podstawie których generowana jest Elektroniczna Dokumentacja Medyczna. W zależności od przyjętego podejścia do implementacji powyższego modelu, dane te mogą być pozyskiwane na kilka sposobów.

W przypadku wdrożenia modelu EDM jako dodatkowej funkcjonalności w ramach systemu już działającego w placówce, dane medyczne pobierane są w ramach tej samej aplikacji bezpośrednio z jej bazy danych.

W przypadku zaś zastosowania dodatkowego systemu dedykowanego do przetwarzania EDM, Jednostkowe Dane Medyczne są wprowadzane i przesyłane z dziedzinowych systemów usługodawców za pomocą interfejsów danych funkcjonujących w ramach modułu importu/migracji danych. Moduł importu/migracji powinien implementować otwartą architekturę umożliwiającą obsługę źródeł danych zgodnie ze specyfiką i wymaganiami dziedzinowych systemów medycznych (np. złożone relacyjne bazy danych w przypadku np. systemów HIS czy też zbiory obrazów w przypadku systemów PACS), a także powinien umożliwiać obsługę różnych formatów komunikatów, w zależności od zakresu danych wymaganych przez poszczególne rodzaje dokumentacji medycznej.

Możliwe jest także zastosowanie podejścia, w którym dodawanie i edytowanie danych medycznych odbywa się bezpośrednio w systemie dedykowanym do przetwarzania EDM. W tym przypadku dane będą wprowadzane za pomocą odpowiednich formatów dostarczonych w ramach modułu dodawania i edycji danych systemu EDM.

Moduł importu/migracji danych może zostać dodatkowo użyty do inicjalnego, jednorazowego zasilenia systemu EDM, danymi medycznymi zebranymi przez placówkę medyczną podczas jej dotychczasowej działalności

Następnie, na podstawie dostarczonych danych źródłowych, w module tworzenia dokumentacji medycznej generowana jest Elektroniczna Dokumentacja Medyczna.

EDM musi być tworzona zgodnie z obowiązującymi standardami wymiany danych, uwzględniając ewentualne dołączenie tzw. dokumentów „obcych” (np. skierowań, historycznych wyników badań). W przypadku recept, zleceń i skierowań, wymagany jest standard HL7 CDA w zakresie przyjętego w Polsce zestawu reguł zwanego Implementation Guide, zaś dla dokumentacji obrazowej standard DICOM. Dla pozostałych rodzajów dokumentacji przewiduje się, że jako standard wymiany zostanie także przyjęty HL7 CDA.

W kolejnym kroku, utworzona dokumentacja medyczna jest autoryzowana, a następnie wersjonowana i przekazywana do przechowywania w repozytorium EDM.

Dostęp do dokumentów zgromadzonych w repozytorium poprzedzony jest weryfikacją uprawnień na podstawie zakresu praw zdefiniowanych dla poszczególnych ról funkcjonalnych i organizacyjnych. Następnie w module dostępu, na podstawie zgromadzonej dokumentacji budowany jest rekord pacjenta. Dzięki temu użytkownik, pracujący w systemie EDM, uzyskuje możliwość wglądu nie tylko do pojedynczych dokumentów, ale także w ogólny stan zdrowia i choroby w formie zbiorczych zestawień. Moduł dostępu zapewnia także możliwość wyszukiwania dokumentów, podgląd dokumentu źródłowego, przeglądu wersji dokumentów oraz wstawienie komentarza.

W kolejnym kroku dokumentacja może zostać udostępniona odbiorcom zewnętrznym np. platformie P1, pacjentowi. Moduł udostępniania zapewnia mechanizmy przetworzenia i odpowiedzi na zewnętrzne żądania wydania dokumentacji, a także eksportu danych, w przypadku przenoszenia dokumentacji do innego systemu. Dodatkowo zgodnie z § 84 Rozporządzenia<sup>10</sup> w przypadku przeniesienia dokumentacji do innego systemu, do takiej dokumentacji musi zostać przypisana data przeniesienia oraz informacja, z jakiego systemu została przeniesiona.

W module archiwizacji dokumenty są klasyfikowane ze względu na spełnienie warunków transferu do archiwum. Zarchiwizowane dokumenty mogą być przechowywane w tym samym repozytorium, w którym przechowywana jest dokumentacja bieżąca. Jest to rozwiązanie prostsze w obsłudze, wymagające niewielkich nakładów finansowych i charakteryzujące się szybkim dostępem do danych. Inne podejście to zastosowanie odrębnego repozytorium dedykowanego dla zarchiwizowanych dokumentów. Podejście to daje możliwość zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa danych, ale wymaga dodatkowych nakładów finansowych (np. zakup serwerów lub dostępu do zewnętrznych zasobów dyskowych) i może powodować obniżenie szybkości dostępu do danych.

### **Realizacja logicznego modelu systemu EDM w szpitalu, przychodni i indywidualnej praktyce**

Realizacja przedstawionego powyżej logicznego modelu przetwarzania Elektronicznej Dokumentacji Medycznej może się różnić dla każdej z trzech grup usługodawców: indywidualnych praktyk lekarskich/pielęgniarskich/położniczych, przychodni i szpitali. Wynika to przede wszystkim z odmiennej specyfiki funkcjonowania, która dyktowana jest skalą i specjalizacją ich działalności, a także stopniem zaawansowania procesu informatyzacji.

---

<sup>10</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

Różnice pomiędzy modelami przyjętymi przez te grupy usługodawców występują przede wszystkim w zakresie integracji z systemami zewnętrznymi, a także w możliwości dodawania i edycji danych medycznych bezpośrednio w systemie EDM.

W przypadku szpitali i przychodni, znacząca ich część aktualnie prowadzi lub zrealizowała już projekty polegające na wdrożeniu dziedzinowych rozwiązań informatycznych, które całościowo wspierają obsługę procesów, zarówno w części administracyjno-finansowej jak i w części dotyczącej zdarzeń i procedur medycznych. W związku z tym przykładowa realizacja modelu systemu EDM, dla tych rodzajów placówek medycznych, może bazować na już wdrożonych rozwiązaniach wykorzystując je jako narzędzia do wprowadzania i przechowywania danych medycznych. W takim podejściu system EDM funkcjonuje jako odrębne narzędzie dedykowane do tworzenia, przechowywania i udostępniania Elektronicznej Dokumentacji Medycznej, na podstawie danych medycznych pobieranych z systemów dziedzinowych za pomocą odpowiednich interfejsów danych.

Inne możliwe do zastosowania podejście, dla szpitali i przychodni, to wykorzystanie już wdrożonych rozwiązań przetwarzających dane medyczne. Takie podejście nie wymaga wdrażania dodatkowych systemów i aplikacji, ale bazuje na analizie i ocenie aktualnych rozwiązań. W przypadku zidentyfikowania obszarów nie spełniających wymagań stawianych przed przetwarzaniem EDM konieczne staje się wdrożenie odpowiednich zmian lub nowych funkcjonalności.

W przypadku indywidualnych praktyk przyjęto założenie, że proces ich informatyzacji znajduje się na początkowym etapie co powoduje brak konieczności integracji systemu EDM z już wdrożonymi systemami dziedzinowymi. Ze względu na niewielką skalę działalności takich placówek, od systemów EDM, oczekuje się tutaj rozwiązań, które mogą być wdrożone w krótkim czasie, niezawodnych, nie wymagających znaczących nakładów finansowych i osobowych potrzebnych do zakupu i utrzymania systemu.

W związku z tym, przykładowym podejściem to wdrożenia modelu przetwarzania EDM jest zastosowanie odrębnego dedykowanego systemu EDM, umożliwiającego bezpośrednie wprowadzanie i edycję danych medycznych.

#### **4.1. Cykl życia dokumentacji medycznej**

Cykl życia dokumentacji medycznej, oparty na modelu przedstawionym w poprzednim rozdziale przebiega zgodnie z następującymi krokami:

1. Gromadzenie danych medycznych.
2. Tworzenie elektronicznego dokumentu medycznego:
  - a. Pozyskanie danych medycznych w przypadku importu z systemów źródłowych.
  - b. Utworzenie dokumentu zgodnie z obowiązującymi standardami wymiany dokumentów (dla recept, zleceń i skierowań, stosowany jest HL7 CDA, dla danych obrazowych DICOM, dla pozostałych dokumentów sugeruje się stosowanie także standardu HL7 CDA).
  - c. Uzupełnianie dokumentów medycznych na podstawie dokumentacji zewnętrznej np.

skany wyników badań, kart informacyjnych, skierowań itp.

3. Autoryzacja utworzonego elektronicznego dokumentu medycznego przez jego twórcę.
4. Przechowywanie elektronicznego dokumentu medycznego gwarantujące integralność, wiarygodność i niezaprzeczalność tworzonej elektronicznej dokumentacji medycznej.
5. Udostępnianie elektronicznego dokumentu medycznego w wymaganym trybie.
6. Archiwizacja elektronicznego dokumentu medycznego.
7. Planowe niszczenie (brakowanie) dokumentacji.

#### **4.2. Tworzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej**

W tym rozdziale zostały przedstawione wymagania wynikające z aktów prawnych i normatywnych dotyczących tworzenia Elektronicznej Dokumentacji Medycznej. W opisywanym logicznym modelu przetwarzania EDM wymagania te muszą być spełnione przez moduły odpowiadające za dodawanie i edycję danych medycznych oraz tworzenie, autoryzację i wersjonowanie dokumentacji.

Zgodnie z § 82 Rozporządzenia<sup>11</sup> „utrwalenie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej polega na zastosowaniu odpowiednich do ilości danych i zastosowanej technologii rozwiązań technicznych zapewniających przechowywanie, używalność i wiarygodność dokumentacji znajdującej się w systemie informatycznym co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji”.

W zaproponowanym logicznym modelu przetwarzania EDM, jako pierwszy krok elektronicznego „utrwalania” dokumentacji medycznej należy przyjąć tworzenie wpisów w postaci Jednostkowych Danych Medycznych w systemach dziedzinowych lub bezpośrednio w systemie EDM.

Zgodnie z ogólnie przyjętym standardem funkcjonalności, systemy dziedzinowe wspierające zarządzanie placówkami medycznymi dzielą się na część „szarą” oraz na część „białą”. Do części „szarej” na ogół zalicza się moduły administracyjno-finansowe dotyczące zarządzania kadrami, zasobami finansowymi i rzeczowymi, księgowość, rozliczenia itp. W tak rozumianej części „szarej” nie są przechowywane Jednostkowe Dane Medyczne.

Część „biała” interpretowana jest jako cały szereg funkcjonalności (modułów) lub osobnych programów wykorzystywanych bezpośrednio przy realizowaniu procesu leczniczego (np. rejestracja danych pacjentów, planowanie wizyt, obsługa pracy lekarza w gabinecie, wystawianie skierowań, zleceń, zwolnień itp.) i stanowi podstawowe repozytorium, w którym tworzone są Jednostkowe Dane Medyczne.

W przypadku systemu zarządzania szpitalami funkcjonalność przypisana do części „białej” jest dodatkowo rozbijana na podsystemy:

- HIS (ang. Hospital Information System) Szpitalny System Informacyjny – rdzeń Zintegrowanego Systemu Informacyjnego (ZSI),
- RIS (ang. Radiology Information Systems) Radiologiczny System Informacyjny,

<sup>11</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

- PACS (ang. Picture Archiving and Communication System) System archiwizacji i transmisji obrazów,
- LIS (ang. Laboratory Information System) Laboratoryjny System Informacyjny,
- PIS (ang. Pharmacy information system) Farmaceutyczny System Informacyjny.

W przypadku mniejszych placówek medycznych np. indywidualnych praktyk lekarskich nie są zazwyczaj wykorzystywane zintegrowane systemy do zarządzania placówką. Przetwarzanie danych medycznych odbywa się tutaj w postaci papierowej lub z wykorzystaniem prostych narzędzi informatycznych np. edytorów tekstu lub arkuszy kalkulacyjnych. System EDM powinien tutaj pełnić rolę zarówno narzędzia gromadzącego dane medyczne jak i generującego i przechowującego Elektroniczną Dokumentację Medyczną.

#### **4.2.1. Dodawanie wpisów do dokumentacji**

Niezależnie od wykorzystywanego rozwiązania informatycznego, dokonywanie wpisów do dokumentacji medycznej poprzez tworzenie JDM (Jednostkowych Danych Medycznych) podlega następującym wymaganiom określonym w Rozporządzeniu<sup>12</sup>:

1. Wpis tworzony jest niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, w sposób czytelny i w porządku chronologicznym.
2. Do każdego wpisu w dokumentacji musi być przyporządkowana osoba dokonująca takiego wpisu.
3. Wpisy nie mogą być usuwane z dokumentacji, a ewentualne błędy koryguje się poprzez zamieszczenie odpowiedniej adnotacji o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji.
4. Dokument włączony do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej nie może być z niej usunięty.

Ponadto wpisy do dokumentacji medycznej muszą być dokonywane i autoryzowane przez uprawnionych użytkowników zgodnie z określonymi rolami funkcyjnymi i strukturalnymi, a autor dokumentu musi być jednoznacznie przypisany i określony w każdym dokumencie oraz powinien opatrzyć go swoim podpisem. Dodatkowo zalecana jest implementacja w systemie funkcji zapewniającej rozliczalność tworzonej dokumentacji względem czasu jej utworzenia.

Dokumentacja medyczna może być także tworzona w formie Skomputeryzowanego Rekordu Medycznego. Zgodnie z § 81 Rozporządzenia<sup>13</sup>, dokumentacja utworzona w postaci papierowej może zostać odwzorowana cyfrowo (np. poprzez jej zeskanowanie) z zachowaniem atrybutów dokumentu papierowego (np. podpisy, daty, pieczętki) i umieszczona w systemie informatycznym placówki opieki zdrowotnej w sposób zapewniający czytelność, dostęp, spójność i powiązanie jej z właściwą Elektroniczną Dokumentacją Medyczną konkretnego pacjenta.

<sup>12</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

<sup>13</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

W ten sposób będą najczęściej odwzorowywane dokumenty dostarczane bezpośrednio przez pacjentów takie jak: historyczne wyniki badań, upoważnienia, zgody, które najczęściej występują w postaci papierowej. Dane w Skomputeryzowanym Rekordzie Medycznym są reprezentowane przez obraz a nie tekst co uniemożliwia ich automatyczne przetwarzanie. Wadę tę można częściowo usunąć poprzez zastosowanie oprogramowania służącego do rozpoznawania znaków i całych tekstów w pliku graficznym o postaci rastrowej OCR (ang. Optical Character Recognition). Zgodnie z Rozporządzeniem<sup>14</sup> §81 ust.2, w przypadku wykonania odwzorowania cyfrowego, dokumentacja musi zostać wydawana na życzenie pacjenta albo niszczona w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta.

Ponadto zgodnie z §4 ust. 3 Rozporządzenia „wpis dokonany w dokumentacji nie może być

z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie, zamieszcza się przy nim adnotację o przyczynie błędu oraz datę i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji [...]”. Dodatkowo norma ISO 18308, w rozdziale 4.4.6 określa, że jakiegokolwiek zmiany dokonane w Elektronicznym Dokumencie Medycznym powinny być reprezentowane jako nowe wersje oryginalnych zapisów.

Z powyższych wymogów wynika, że System EDM musi zapewnić mechanizmy zapisywania i przeglądania wszystkich wersji dokumentu.

#### **4.2.2. Struktura elektronicznej dokumentacji medycznej**

W systemie EDM w module tworzenia dokumentacji, Jednostkowym Danym Medycznym nadawana jest hierarchiczna struktura logiczna, która zgodnie z Rozporządzeniem<sup>15</sup>, musi obejmować wszystkie rodzaje zdarzeń medycznych i plików multimedialnych będących wynikiem diagnostyki obrazowej. Przy nadawaniu struktury logicznej system EDM nie zmienia zawartości danych.

System EDM tworzy hierarchiczną strukturę logiczną przy użyciu standardów struktury i semantyki dokumentów medycznych stosowanych na potrzeby wymiany danych i wynikających z aktualnie obowiązujących aktów prawnych i norm.

Dla recept, zleceń i skierowań obowiązującym standardem budowy dokumentu jest HL7 v3 CDA Release 2 w zakresie przyjętego w Polsce zestawu reguł Implementation Guide (zapewniający obsługę dokumentów XML), który adresuje kwestie związane ze składnią i semantyką dokumentów klinicznych. Dokumenty takie mogą być złożone z wielu elementów, mogą zawierać tekst, obraz, dźwięk oraz innego typu multimedia. Standard HL7 CDA definiuje trzy poziomy zaawansowania struktury dokumentu medycznego<sup>16</sup>:

<sup>14</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

<sup>15</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

<sup>16</sup> Na ten moment w platforma P1 wspiera trzeci najbardziej analityczny poziom standardu HL7 CDA



|          |   |
|----------|---|
| Poziom 1 | Najbardziej ogólny schemat dokumentu. Poziom ten zakłada zdefiniowanie zawartości nagłówka oraz to, że część główna jest możliwa do odczytania przez człowieka. Mimo wysokiego stopnia ogólności poziom ten umożliwia określenie typu danego dokumentu.   |
| Poziom 2 | Wprowadza założenia dotyczące ciała dokumentu. Wymagane jest, aby część główna była w formacie XML. Specyfikacja na tym poziomie określa zawartość ciała na poziomie sekcji: ich liczbę, kolejność, nazwy oraz identyfikatory.  |
| Poziom 3 | Stanowi rozwinięcie poziomu drugiego poprzez doprecyzowanie, jak powinna być zawartość każdej z sekcji. W tym celu dla każdej z sekcji określa się, jakie pozycje zawiera i jakie wartości pozycje te mogą przyjmować (w szczególności z jakich słowników należy korzystać przy przypisywaniu im wartości). |

**Tabela 10. Struktura dokumentu – poziomy definiowane dla dokumentów HL7 CDA.**

Źródło: Opracowanie rekomendacji klasyfikacji elektronicznej dokumentacji medycznej. Infolide Matrix, doradca strategiczny CSIOZ, czerwiec 2012 r.

Zastosowanie standardu HL7 CDA zapewnia:

- Interoperacyjność pomiędzy wszystkim platformami, w których przetwarzany jest dokument,
- Niezmienność – dokument nie zmienia swojego stanu przez ustalony okres czasu,
- Zarządzanie – jest nadzorowany przez konkretną osobę lub organizację,
- Możliwość uwierzytelniania,
- Dokument jako całość,
- Czytelność dla człowieka.

Dla pozostałych rodzajów dokumentacji medycznej nie został jeszcze jednoznacznie określony standard budowy komunikatu. Jednak ze względu na wymóg dochowania interoperacyjności przetwarzania dokumentacji medycznej można spodziewać się zastosowania standardu HL7 CDA.

#### **4.2.3. Autoryzacja utworzonego dokumentu**

Autoryzacja Elektronicznej Dokumentacji Medycznej następuje w dwóch etapach: w trakcie procesu tworzenia i następnie podczas udostępniania.

Obowiązek autoryzacji dokumentacji w trakcie procesu jej tworzenia wynika z Rozporządzenia<sup>17</sup>. Zgodnie z zapisami w §10 ust.2 i §82 autoryzacja może zostać dokonana za równo z zastosowaniem podpisu elektronicznego, jak i innych, odpowiednich do ilości danych i zastosowanej technologii rozwiązań technicznych zapewniających wiarygodność dokumentacji znajdującej się w systemie informatycznym, co najmniej do upływu okresu przechowywania dokumentacji. Dodatkowo, zgodnie

<sup>17</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

z §80 powyższego rozporządzenia, narzędzia użyte do autoryzacji muszą umożliwiać identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych (na podstawie imienia, nazwiska, tytułu, specjalizacji i numeru prawa wykonywania zawodu i rejestrowanych przez nią zmian). Powyższe wymogi są spełnione np. przy użyciu loginu i hasła lub niekwalifikowanego znacznika czasu<sup>18</sup>.

Jako uzupełnienie powyższych wytycznych w zakresie tworzenia i modyfikacji EDM warto wskazać zalecenia związane z zapewnieniem autentyczności oraz rozliczalności prowadzonych działań. W tym celu należy zastosować podpis elektroniczny wykonywany bezpośrednio w trakcie wprowadzania zmian przez osobę ich dokonującą. Podpis elektroniczny może być zrealizowany z wykorzystaniem podpisu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym lub niekwalifikowanym certyfikatem lub Profilem Zaufanym ePUAP.

Konieczność autoryzacji EDM w trakcie procesu jej udostępniania wynika z §5 ust. 6 i §8 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej aby Elektroniczna Dokumentacja Medyczna. Spełnienie powyższych zapisów wymaga podpisania komunikatów zawierających EDM, przez pracownika medycznego usługodawcy odpowiedzialnego za udostępnianie dokumentacji. Dokumentacja musi zostać podpisana przy użyciu bezpiecznego podpisu elektronicznego albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP. System powinien obsługiwać funkcję składania podpisu pod wieloma dokumentami równocześnie. Takie rozwiązania będą realizowane w ramach budowy systemu P1.

Zapewnienie długoterminowej możliwości weryfikacji autentyczności, integralności i niezaprzeczalności dokumentów wymaga stosowania tzw. bezpiecznych podpisów elektronicznych opatrzonych kwalifikowanymi znacznikami czasu (znakowania czasem). Ustawa o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne i akty wykonawcze wskazują XMLSig jako standard ale bardziej odpowiednie jest jego rozwinięcie w ETSI TS 101 903: XAdES przewidzianych do długoterminowej archiwizacji. To rozwiązanie ze względu na koszty wdrożenia i utrzymania pozostawione jest jako zalecenie do stosowania.

### **4.3. Gromadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej**

Mechanizm wymiany danych między systemem EDM, a systemami dziedzinowymi usługodawcy może być inicjowany przez system dziedzinowy (metoda push) lub poprzez cykliczne odpytywanie systemu dziedzinowego przez mechanizmy systemu EDM (metoda pull).

W ramach tych dwóch metod mogą być wykorzystane szeroko dostępne i stosowane technologie wymiany danych m.in.:

- Web Services czyli tzn. usługa internetowa, która udostępniana jest przez systemy biorące udział w wymianie danych. Usługa internetowa jest:
  - definiowana za pomocą języka opisu usług tzw. WSDL bazującym na XML,
  - publikowana i wyszukiwana w rejestrze usług za pomocą standardowego mechanizmu, np. UDDI,

<sup>18</sup> K. Nyczaj, P. Piecuch, Elektroniczna dokumentacja medyczna, Wydawnictwo Wiedza i Praktyka sp. z o.o., Warszawa 2013 r.

- wywołana zdalnie przez zdefiniowany interfejs,
- RMI (ang. Remote Method Invocation) tzw. zdalne wywołanie metod, w systemach opartych o technologię Java,
- CORBA – zdalne wywoływanie metod ze wsparciem dla wielu języków programowania,
- Eksport danych bezpośrednio z bazy danych systemu dziedzinowego i import do bazy systemu EDM na podstawie profili mapujących pola z jednej bazy na drugą,
- Wymiana plików o ustalonej strukturze (np. XML, TXT) pomiędzy systemami.

#### **4.4. Przechowywanie elektronicznej dokumentacji medycznej**

Wytyczne dotyczące przechowywania Elektronicznej Dokumentacji Medycznej określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

Zgodnie z tym Rozporządzeniem, dokumentacja medyczna wewnętrzna musi być przechowywana przez podmiot, który ją sporządził zaś dokumentacja zewnętrzna w postaci zleceń lub skierowań musi być przechowywana przez podmiot, który zrealizował zlecone świadczenie zdrowotne.

Zgodnie z § 74 miejsce przechowywania bieżącej dokumentacji wewnętrznej określa podmiot, przy czym niektóre wykładnie twierdzą, że dopuszcza się przechowywanie dokumentacji poza placówką medyczną na serwerze dedykowanym, na wirtualnym serwerze dedykowanym lub na serwerze wirtualnym w środowisku współdzielonym, ale tylko w tzw. „prywatnej chmurze” (szczegółowe informacje zostały zawarte w [rozdziale 3](#) dot. modeli architektury).

Jak jednak wskazano na wstępie rozdziale 3, świadczeniodawca powinien także dokonać analizy prawnej wykorzystania danego modelu z uwzględnieniem wszystkich indywidualnych okoliczności wdrożenia.

Podmiot przechowujący dokumentację medyczną jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiednich warunków zabezpieczających dokumentację przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiającą jej wykorzystanie bez zbędnej zwłoki.

Repozytorium, w którym przechowywana jest EDM musi spełniać następujące wymogi dotyczące zabezpieczeń i sposobów udostępniania, określone w § 80 Rozporządzenia<sup>19</sup>:

1. zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą,
2. zachowanie integralności i wiarygodności dokumentacji,
3. stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych,

---

<sup>19</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

4. identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i rejestrowanych przez nią zmian [...],
5. udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w rozporządzeniu, w formacie XML i PDF,
6. eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym,
7. wydrukowanie dokumentacji w formach określonych w rozporządzeniu.

Rozporządzenie<sup>20</sup> określa także następujące warunki dotyczące zabezpieczenia przechowywanej dokumentacji medycznej, które muszą być spełnione łącznie, w sposób ciągły:

- dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych;
- ochrona przed przypadkowym lub nieuprawnionym zniszczeniem;
- zastosowanie metod i środków ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana.

Dodatkowo podmiot przechowujący Elektroniczną Dokumentację Medyczną musi:

- systematycznie dokonywać analizy zagrożeń,
- opracowywać i stosować procedury zabezpieczania dokumentacji i systemów ich przetwarzania, w tym procedur dostępu oraz przechowywania,
- stosować środki bezpieczeństwa adekwatne do zagrożeń,
- na bieżąco kontrolować funkcjonowanie wszystkich organizacyjnych i techniczno-informatycznych sposobów zabezpieczenia, a także okresowo dokonywać oceny skuteczności tych sposobów,
- przygotowywać i realizować plany przechowywania dokumentacji w długim czasie, w tym jej przenoszenia na nowe informatyczne nośniki danych i do nowych formatów danych, jeżeli tego wymaga zapewnienie ciągłości dostępu do dokumentacji.

W przypadku przeniesienia dokumentacji do innego systemu teleinformatycznego, do przeniesionej dokumentacji przyporządkowuje się datę przeniesienia oraz informację, z jakiego systemu została przeniesiona.

---

<sup>20</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

## 4.5. Udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej

W prezentowanym we wcześniejszych punktach rozdziału modelu systemu za udostępnianie EDM odpowiada moduł udostępniania. Musi on spełniać określone wymagania wynikające z obowiązującego prawa, przyjętych standardów i wytycznych.

Sposoby udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) regulowane są m.in. poprzez następujące akty prawne:

- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417),
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657),
- Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697)
- Rozporządzenie z dnia 28 marca 2013r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej (Dz.U. z 2013 r. Nr 463),
- Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i administracji z dnia 18 maja 2011 r. w sprawie rodzaju i zakresu oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych (Dz.U. z 2011 r. Nr 125, poz. 712),
- Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. 2002 nr 144 poz. 1204),
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz.U. 2012 poz. 526).

Stanowią one zbiór zasad na jakich odbywać się może przetwarzanie elektronicznej dokumentacji medycznej.

Zgodnie z zapisami ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, każdy pacjent ma prawo do dostępu do dokumentacji medycznej dotyczącej jego stanu zdrowia oraz udzielonych mu świadczeń zdrowotnych.

W celu realizacji tego prawa, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych jest obowiązany prowadzić, przechowywać i udostępniać dokumentację medyczną w sposób określony w ustawie. Podmioty te zobowiązane są również do zapewnienia ochrony danych zawartych w tej dokumentacji.

Omawiana ustawa daje możliwość prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej oraz definiuje jej minimalną zawartość w następujący sposób:<sup>21</sup>

<sup>21</sup> Art. 25 - Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2009 r. Nr 52, poz. 417)

1. oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości:
  - a) nazwisko i imię (imiona),
  - b) datę urodzenia,
  - c) oznaczenie płci,
  - d) adres miejsca zamieszkania,
  - e) numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość,
  - f) w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania;
2. oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych;
3. opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych;
4. datę sporządzenia.

W EDM poza oznaczeniem podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych umieszczana jest informacja o pracowniku medycznym tego podmiotu, będącym autorem dokumentu.

Identyfikacja pacjenta, w przypadku w którym nie nadano mu nr PESEL, możliwa jest również w oparciu o identyfikator usługobiorcy obowiązujący w kraju pochodzenia wraz z kodem tego kraju.<sup>22</sup>

Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej możliwe jest pod warunkiem spełnienia określonego w prawie katalogu wymagań<sup>23</sup>. Wymagania te dotyczą zarówno jej gromadzenia, modyfikacji ale przede wszystkim udostępniania. System teleinformatyczny w którym prowadzona jest dokumentacja powinien zabezpieczać ją przed uszkodzeniem lub utratą oraz dawać możliwość zachowania jej integralności i wiarygodności. Dodatkowo niezbędne jest zapewnienie mechanizmów zabezpieczających stały dostęp do danych tylko dla osób posiadających odpowiednie uprawnienia.

Udostępnianie dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej, musi być realizowane przez system teleinformatyczny z zachowaniem standardu formatu XML i PDF tej dokumentacji. Co ważne, dla zachowania interoperacyjności eksportowanie całości danych musi odbywać się w formacie XML. Takie podejście daje możliwość dalszego jej przetwarzania w innych systemach teleinformatycznych. W przypadku gdy do dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej ma być dołączona dokumentacja utworzona w innej postaci, w tym zdjęcia radiologiczne lub dokumentacja utworzona w postaci papierowej, osoba upoważniona przez podmiot wykonuje

---

<sup>22</sup> § 1 pkt 3 – Rozporządzenie z dnia 11 kwietnia 2013 r w sprawie sposobu identyfikacji usługobiorców, pracowników medycznych i usługodawców oraz sposobu i trybu przekazywania przez usługodawców informacji o pracownikach medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2013 poz. 502)

<sup>23</sup> § 80 - Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697)



odzworowanie cyfrowe tej dokumentacji i umieszcza je w systemie informatycznym w sposób zapewniający czytelność, dostęp i spójność dokumentacji<sup>24</sup>.

Udostępnianie dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej realizowane jest poprzez przekazanie informatycznego nośnika danych z zapisaną dokumentacją lub dokonanie elektronicznej transmisji dokumentacji z zachowaniem jej integralności oraz ochrony danych osobowych<sup>25</sup>.

Prawodawca daje także możliwość udostępniania dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej poprzez udostępnianie jej wydruków. System teleinformatyczny powinien wspomagać ten proces z zachowaniem wymagań określonych w rozporządzeniu z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, w tym obowiązku numerowania stron jak również umieszczania co najmniej imienia i nazwiska pacjenta na każdej ze stron. Wydruki z systemu teleinformatycznego powinny być potwierdzane przez osobę upoważnioną przez podmiot w zakresie ich zgodność z dokumentacją w postaci elektronicznej. Dodatkowo wydruki powinny być opatrywane oznaczeniem osoby weryfikującej zawierającym:<sup>26</sup>

- a) nazwisko i imię,
- b) tytuł zawodowy,
- c) uzyskane specjalizacje,
- d) numer prawa wykonywania zawodu — w przypadku lekarza, pielęgniarki i położnej,
- e) podpis.

Dokumentacja wydrukowana powinna umożliwiać identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, poprzez umieszczenie na niej minimalnego zestawu danych jaki powinna zawierać dokumentacja medyczna, o którym jest mowa wyżej. Dodatkowo, w przypadku kiedy wydruk dokumentacji medycznej dotyczy dziecka do pierwszego roku życia, umieszcza się nr PESEL jego matki w przypadku jego braku numer i serię dokumentu tożsamości.

W kolejnej części omówione zostaną zagadnienia dotyczące katalogu podmiotów, którym udostępnia się dokumentację medyczną, o której mowa we wcześniejszej części rozdziału.

Regulacje prawne wymagają od podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych udostępnienia dokumentacji medycznej pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta. Po śmierci pacjenta, prawo wglądu w dokumentację medyczną ma osoba upoważniona przez pacjenta za życia. Pacjent nie jest jednak jedynym potencjalnym odbiorcą dokumentacji medycznej. Katalog podmiotów, organów i uprawnionych, którym podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną przedstawia poniższa tabela.

| Lp. | Katalog podmiotów, organów i uprawnionych |
|-----|---|
|-----|---|

<sup>24</sup> § 81 ust. 1 - Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697)

<sup>25</sup> § 83 - Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697)

<sup>26</sup> § 10 ust. 1 pkt na podstawie § 83 ust. 3 - Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697)

| Lp. | Katalog podmiotów, organów i uprawnionych   |
|-----|---|
| 1.  | Podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych, jeżeli dokumentacja ta jest niezbędna do zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych.   |
| 2.  | Organy władzy publicznej, Narodowy Fundusz Zdrowia, organy samorządu zawodów medycznych oraz konsultanci krajowi i wojewódzcy, w zakresie niezbędnym do wykonywania przez te podmioty ich zadań, w szczególności kontroli i nadzoru.  |
| 3.  | Wojewodowie, konsultanci krajowi (o których mowa w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia), jednostki organizacyjne podległym lub nadzorowanym przez Ministra właściwego ds. zdrowia, organy samorządów zawodów medycznych; medyczne towarzystwa naukowe, uczelnie medyczne, instytucje badawcze, specjaliści z poszczególnych dziedzin medycyny w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli na zlecenie ministra właściwego do spraw zdrowia. |
| 4.  | Minister właściwy ds. zdrowia, sądy, w tym sądy dyscyplinarne, prokuratorzy, lekarze sądowi, rzecznicy odpowiedzialności zawodowej, w związku z prowadzonymi postępowaniami.  |
| 5.  | Organy i instytucje uprawnione na mocy odrębnych ustaw, jeżeli badanie zostało przeprowadzone na ich wniosek.   |
| 6.  | Organy rentowe oraz zespoły do spraw orzekania o niepełnosprawności, w związku z prowadzonym przez nie postępowaniem.   |
| 7.  | Podmioty prowadzące rejestry usług medycznych, w zakresie niezbędnym do prowadzenia rejestrów.  |
| 8.  | Zakłady ubezpieczeń, za zgodą pacjenta.   |
| 9.  | Lekarze, pielęgniarki lub położne, w związku z prowadzeniem procedury oceniającej podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych na podstawie przepisów o akredytacji w ochronie zdrowia, w zakresie niezbędnym do jej przeprowadzenia.  |
| 10. | Wojewódzkie komisje do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych, o której mowa w art. 67e ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, w zakresie prowadzonego postępowania;  |
| 11. | Spadkobiercy w zakresie prowadzonego postępowania przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych.   |
| 12. | Osoby wykonujące czynności kontrolne na podstawie art. 39 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. Nr 113, poz. 657 i Nr 174, poz. 1039), w zakresie niezbędnym do ich przeprowadzenia.  |
| 13. | Szkoły wyższe lub instytuty badawcze do wykorzystania dokumentacji medycznej w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.  |

**Tabela 11. Katalog podmiotów, organów i uprawnionych, którym udostępniana jest dokumentacja medyczna.**

Katalog metod udostępniania dokumentacji ujęty w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, dotyczy nie tylko EDM ale szeroko pojętej dokumentacji medycznej. Doprecyzowanie jej ustawowej definicji i szersze spojrzenie na zagadnienie elektronicznej

dokumentacji medycznej znajduje się w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

W systemie informacji przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia. Dane te są nieodpłatnie udostępniane przez podmioty prowadzące rejestry medyczne oraz rejestry publiczne. W systemie informacji są przetwarzane także dane przekazywane lub udostępniane nieodpłatnie przez usługodawców<sup>27</sup>, tj.:

- a) podmioty wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej,
- b) osoby fizyczne inne niż wymienione w lit., a które uzyskały fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udzielają ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej,
- c) podmioty realizujące czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi.<sup>28</sup>

System informacyjny, w którym przetwarzane są dane udostępniane przez usługodawców, obsługiwany jest m.in. przez Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1), której administratorem jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia.

Co ważne, systemy teleinformatyczne obsługujące system informacji w zakresie przypisanych im zadań korzystają z usług dostarczanych przez Elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej. Zasady jej funkcjonowania określają przepisy ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.

Omawiając zagadnienie dotyczące udostępniania danych z punktu widzenia usługodawcy, należy zwrócić uwagę na zakres funkcjonalny platformy P1. Wprost z niego wynikają możliwości, ale również obowiązki w zakresie udostępniania i wymiany danych z systemem informacji. Zakres ten przedstawia poniższa tabela.

| Lp. | Ustawowy zakres funkcjonalny Platformy P1  |
|-----|--|
| 1.  | Dostęp usługobiorców do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w SIM oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących; |
| 2.  | Przekazywanie przez usługodawców do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;   |
| 3.  | Wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;                     |

<sup>27</sup> Art. 4 - Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657)

<sup>28</sup> Art. 41 - Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2004 r. Nr 210, poz. 2135)

| Lp. | Ustawowy zakres funkcjonalny Platformy P1   |
|-----|---|
| 4.  | Wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;  |
| 5.  | Dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do danych przetwarzanych w SIM, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych; |
| 6.  | Dostęp jednostek samorządu terytorialnego do danych przetwarzanych w SIM, umożliwiającą realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;  |
| 7.  | Dostęp wojewodów do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;  |
| 8.  | Dostęp ministra właściwego do spraw zdrowia do danych niezbędnych do realizacji zadań określonych w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.              |

**Tabela 12. Ustawowy zakres funkcjonalny Platformy P1**

Za prowadzenie EDM odpowiadają usługodawcy<sup>29</sup>. Odpowiadają oni również za udostępnianie EDM m.in. w ramach systemu informacji medycznej (SIM). SIM jest systemem teleinformatycznym służącym do przetwarzania danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej<sup>30</sup>. Usługodawcy zamieszczają w SIM dane umożliwiające pobranie danych zawartych w EDM przez uprawnione osoby lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne<sup>31</sup>. Udostępnianie EDM w SIM zostanie szerzej omówione w dalszej części rozdziału.

Poza udostępnianiem EDM usługodawcy mogą uzyskać przez SIM dostęp do danych, w tym danych osobowych i Jednostkowych Danych Medycznych, zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzonych w systemie teleinformatycznym innego usługodawcy (czyli danych przez niego udostępnianych), jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia lub prowadzonego postępowania diagnostycznego<sup>32</sup>. Uzyskanie dostępu do takich danych wymaga zgody Usługobiorcy.

<sup>29</sup> Art. 11 ust 1 - Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657)

<sup>30</sup> Art. 10 ust. 1 - Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657)

<sup>31</sup> Art. 11 ust 3 - Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657)

<sup>32</sup> Art. 11 ust. 2 - Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657)

Szczegółowe formaty elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w SIM, warunki organizacyjno-techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą jak również warunki organizacyjno-techniczne zamieszczania w SIM dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne i ich pobierania z SIM, zgodnie z zakresem zadań wykonywanych przez usługodawców i warunki organizacyjno-techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM określa rozporządzenie z dnia 28 marca 2013r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej wydane na podstawie art. 13 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

W przypadku udostępniania z systemu teleinformatycznego usługodawcy jednostkowych danych medycznych za zgodą usługobiorcy, o zakresie udostępnienia decyduje usługobiorca. Realizowane jest to poprzez autoryzację dostępu do tych danych. Usługobiorca dokonuje autoryzacji udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej<sup>33</sup>.

W sytuacji, o której mowa w art. 27 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, czyli w przypadku kiedy przetwarzanie takich danych jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą, lub innej osoby, gdy osoba, której dane dotyczą, nie jest fizycznie lub prawnie zdolna do wyrażenia zgody, do czasu ustanowienia opiekuna prawnego lub kuratora, usługodawca może dokonać autoryzacji poprzez wprowadzenie do systemu teleinformatycznego poniższych danych:

- imię (imiona) i nazwisko,
- numer PESEL,
- datę urodzenia,
- serię i numer dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu stwierdzającego tożsamość – w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL,
- adres zamieszkania i adres korespondencyjny,
- numery ubezpieczenia,
- rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentów potwierdzających uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju oraz datę utraty tych uprawnień.

Dane te wprowadzane są na podstawie dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu tożsamości usługobiorcy lub dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju.

### **Udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej w SIM**

Usługodawcy udostępniają w systemie informacji medycznej elektroniczną dokumentację medyczną w formacie XML. Jej zakres zgodny jest z zakresem umieszczonym w definicji dokumentacji medycznej przedstawionej w niniejszym dokumencie, przytoczonej na podstawie zapisów ustawy

---

<sup>33</sup> Art. 35 - Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2011 r. Nr 113, poz. 657)

z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. EDM może zawierać również pliki multimedialne, będące w szczególności wynikiem diagnostyki obrazowej. W takim wypadku dopuszczalnym formatem wymiany danych jest standard DICOM.

Struktura logiczna elektronicznej dokumentacji medycznej, o której mowa powyżej umieszczana jest w repozytorium interoperacyjności<sup>34</sup>, w portalu edukacyjno-informacyjnym oraz w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia. Obecnie prowadzone są prace standaryzacyjne związane z określeniem struktur logicznych EDM. Warto jedna pamiętać, że jest ona zbudowana w formie hierarchicznych struktur danych w odniesieniu do wszystkich rodzajów zdarzeń medycznych i plików multimedialnych, będących w szczególności wynikiem diagnostyki obrazowej.

Udostępnianie EDM przez SIM uprawnionym podmiotom realizowane jest poprzez elektroniczną transmisję danych z wykorzystaniem zdefiniowanych komunikatów. Komunikaty te są zgodne z wzorcami struktury logicznej elektronicznych komunikatów opisanych za pomocą formatu XML/XSD i standardu wymiany i interpretacji danych medycznych związanych z diagnostyką obrazową DICOM.

Należy zwrócić uwagę, że w obszarze systemu informacji medycznej wprowadzono dodatkowe pojęcie dokumentu elektronicznego SIM<sup>35</sup>. Dokumentu tego nie należy mylić z EDM, ponieważ jest on dokumentem elektronicznym zawierającym dane identyfikacyjne usługobiorcy, informacje dotyczące usług medycznych oraz informacje o EDM wytworzonej w placówce medycznej. Zgodnie z zapisami rozporządzenia komunikaty obejmujące dane z Elektronicznego Dokumentu SIM mają być przekazywane przez podmioty lecznicze „na bieżąco, przynajmniej raz dziennie”<sup>36</sup>.

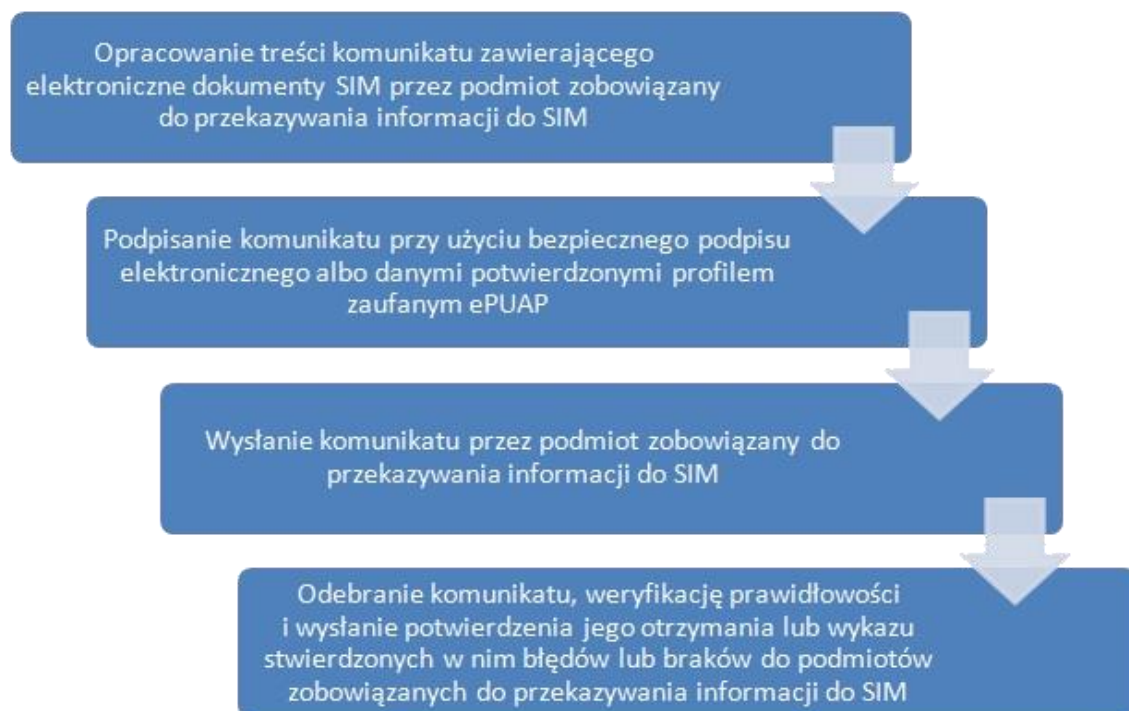
---

<sup>34</sup> Art. 18 - Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2013 r. poz. 235)

<sup>35</sup> §2 ust. 2 - Rozporządzenie z dnia 28 marca 2013r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej (Dz.U. z 2013 r. Nr 463)

<sup>36</sup> §8 ust. 4 - Rozporządzenie z dnia 28 marca 2013r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej (Dz.U. z 2013 r. Nr 463)

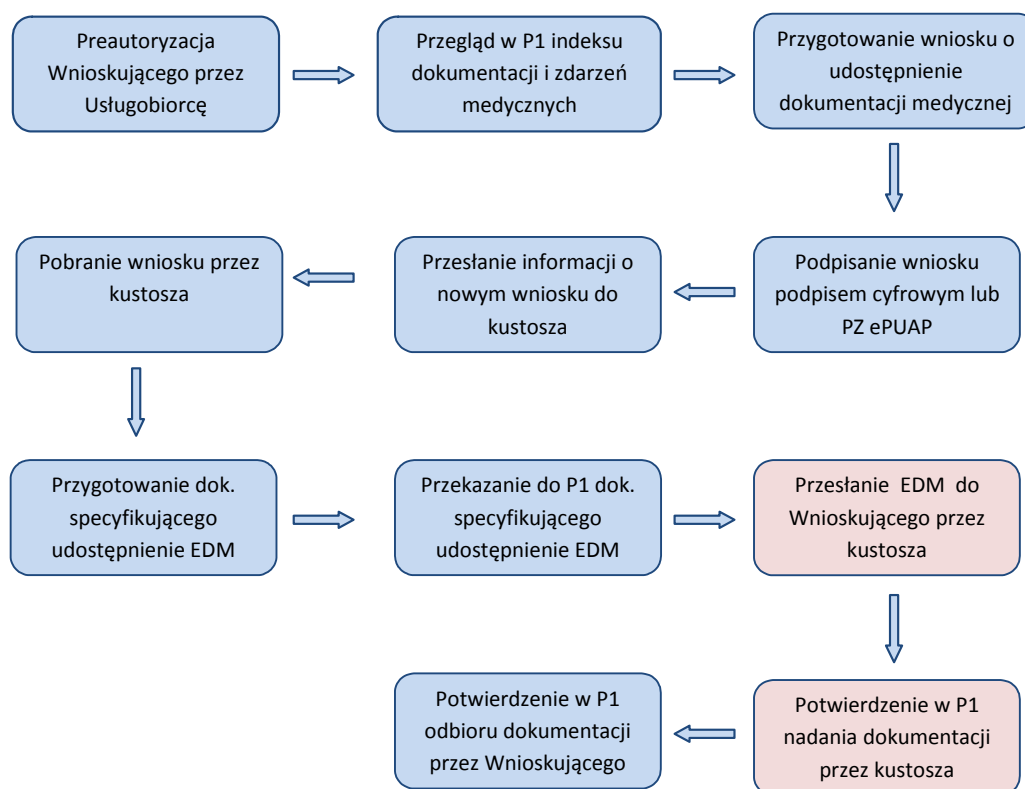




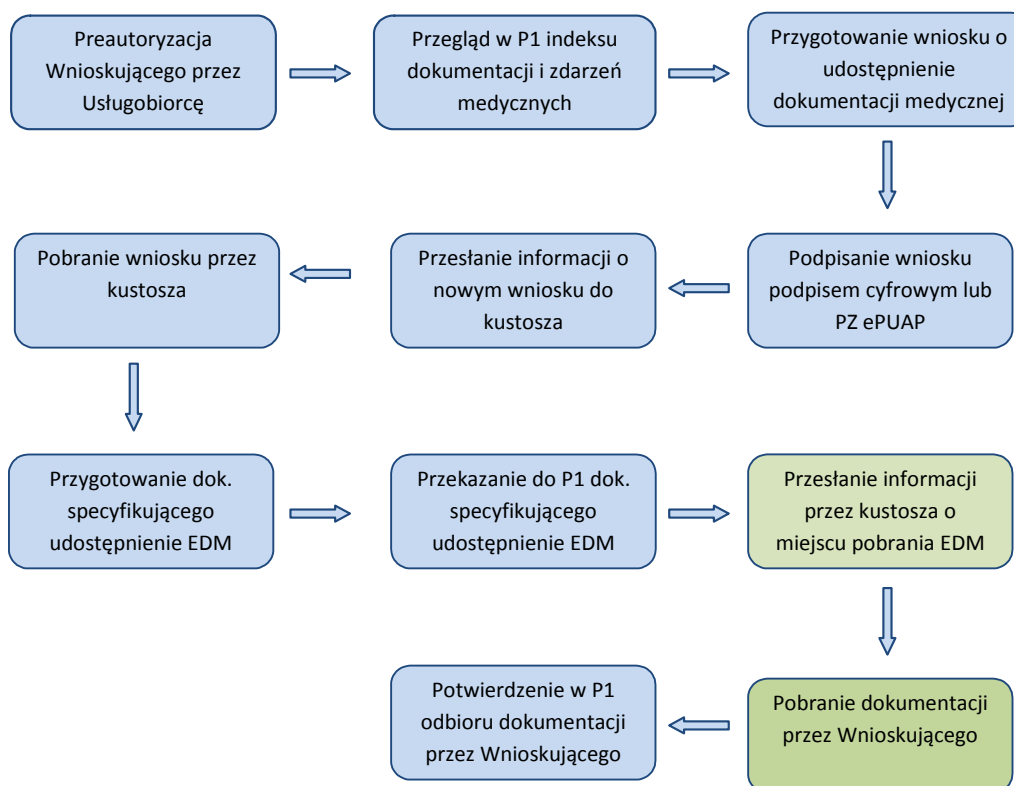
**Rysunek 15. Schemat przesyłania Elektronicznych Dokumentów SIM wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej**

Na kolejnych schematach przedstawione zostały dwa warianty zamawiania i udostępniania dokumentacji medycznej:

- Wariant I – dokumentacja zamawiana jest w SIM i przekazywana do Wnioskującego przez Kustosza,
- Wariant II – dokumentacja zamawiana jest w SIM i udostępniana przez Kustosza Wnioskującemu do pobrania.



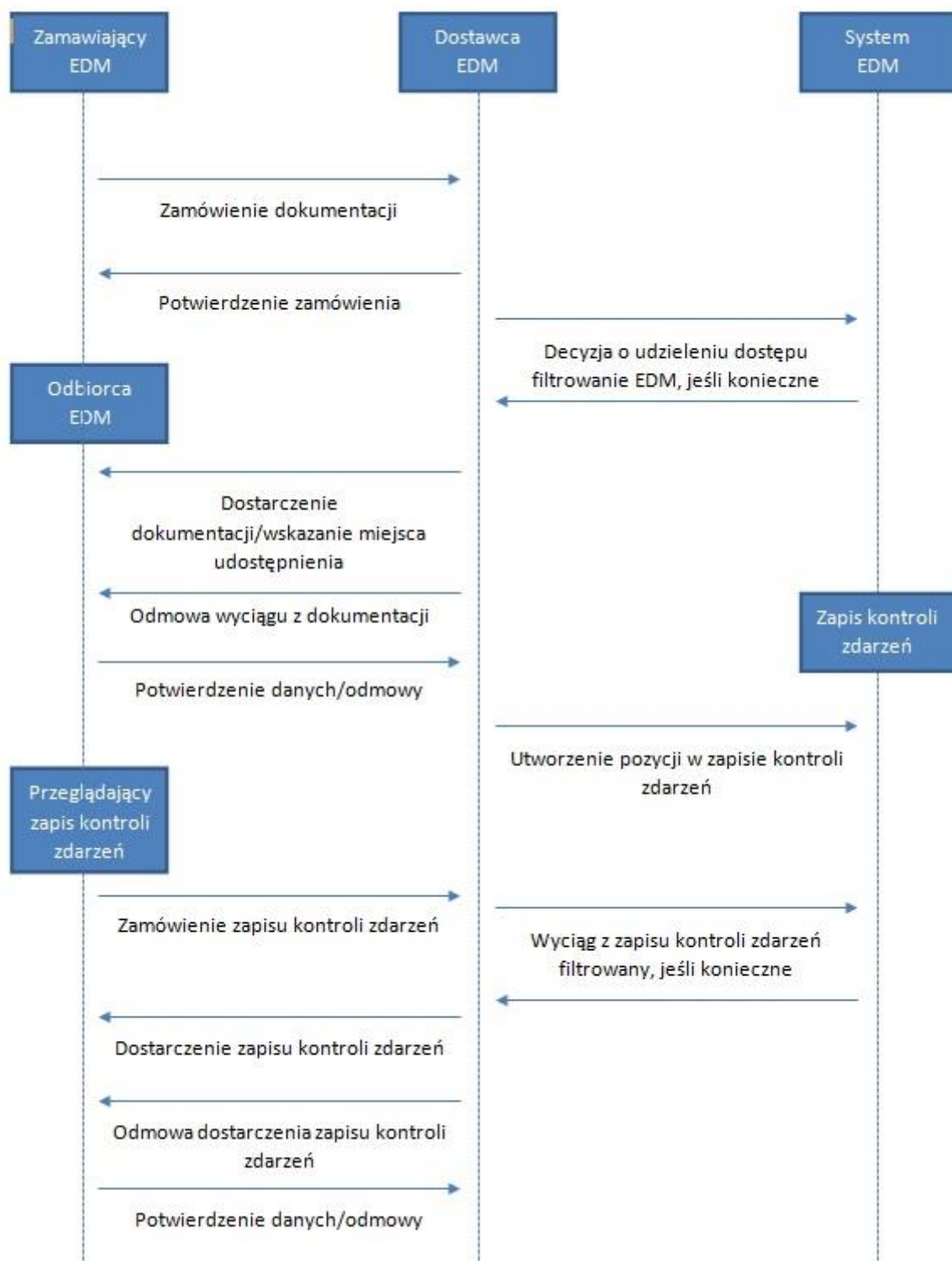
Rysunek 16. Sposób zamawiania i udostępniania dokumentacji medycznej SIM – wariant I



Rysunek 17. Sposób zamawiania i udostępniania dokumentacji medycznej SIM – wariant II

Zestaw typowych scenariuszy związanych z bezpiecznym udostępnianiem elektronicznych danych medycznych zaproponowany został również w normie PN\_EN 13606-4:2007 - Informatyka w ochronie zdrowia, Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej, Część 4: Bezpieczeństwo danych. Odnosi się ona do procesów przesyłania danych dla których konieczne jest wprowadzenie odpowiednich zabezpieczeń. Poniżej przedstawiony został diagram pokazujący kluczowe przepływy danych i scenariusze.

Według wytycznych normy PN\_EN 13606-4:2007 Zamawiającym EDM, odbiorcą EDM i przeglądającym zapis kontroli zdarzeń może być pracownik ochrony zdrowia, pacjent, pełnomocnik lub inna strona z autoryzacją wystarczającą do uzyskania dostępu do informacji zdrowotnej.



Rysunek 18. Udostępnianie danych wg normy PN-EN 13606-4 Informatyka w ochronie zdrowia, Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej, Część 4: Bezpieczeństwo danych

Wykorzystanie usług dostarczanych przez elektroniczną Platformę Usług Administracji Publicznej

Zakres podmiotowy, rodzaj usług oraz sposób ich wykorzystania reguluje ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Obejmuje ona swoim zakresem samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej oraz spółki wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej<sup>37</sup>.

W kontekście udostępniania EDM, szczególnie istotne są oferowane przez ePUAP usługi wymiany dokumentów elektronicznych pomiędzy jednostkami administracji publicznej oraz mechanizmy Profilu Zaufanego ePUAP będącego alternatywą dla bezpiecznego podpisu elektronicznego.

Podmioty publiczne do świadczenia usług elektronicznych mogą wykorzystywać w szczególności następujące funkcje ePUAP<sup>38</sup>:

1. Tworzenie i obsługę dokumentów elektronicznych przez osoby fizyczne i podmioty,
2. Przesyłanie dokumentów elektronicznych,
3. Wymianę danych między ePUAP a innymi systemami teleinformatycznymi,
4. Identyfikację użytkowników i rozliczalność ich działań,
5. Weryfikację podpisu elektronicznego,
6. Tworzenie usług podmiotu publicznego lub kilku podmiotów publicznych współdziałających ze sobą, zbudowanych w oparciu o dwie lub więcej usług,
7. Obsługę płatności elektronicznych,
8. Potwierdzanie profilu zaufanego ePUAP.

Usługi przesyłania dokumentów elektronicznych realizowane są na ePUAP w oparciu o ESP, która oferuje instytucjom publicznym szereg możliwości będących wypełnieniem obowiązków wynikających z regulacji prawnych. Korzystanie z wymienionych poniżej funkcji ESP<sup>39</sup> ePUAP jest gwarantowane przez ministra właściwego do spraw informatyzacji:

1. Generowanie Urzędowego Poświadczenia Odbioru (zgodnego z przepisami prawa),
2. Archiwizowanie Urzędowego Poświadczenia Odbioru,
3. Udostępnianie usługobiorcy (osoby składającej dokument w skrzynce) wglądu przez Internet,
4. Przyjmowanie dokumentów zgodnie z określonym wzorem dokumentu,
5. Formularz do wypełnienia standardowego wzoru dokumentu,
6. Skonfigurowanie przez instytucję publiczną własnego, dedykowanego formularza do wypełniania własnego dokumentu,
7. Przekazanie gotowego dokumentu w postaci XML,

---

<sup>37</sup> Art. 2 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów wykonujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565)

<sup>38</sup> §8 - Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 27 kwietnia 2011 r. w sprawie zakresu i warunków korzystania z elektronicznej platformy usług administracji publicznej

<sup>39</sup> <http://epuap.gov.pl>

8. Obsługa przez instytucję publiczną skrzynki podawczej przy użyciu przeglądarki WWW (przeglądanie i pobieranie dokumentów),
9. Automatyczne przekazywanie dokumentów z ePUAP do systemów instytucji publicznej za pośrednictwem Web Services (działanie w trybie synchronicznym wymaga od instytucji publicznej zapewnienia wysokiej dostępności własnych systemów),
10. Bezpieczne połączenie z użytkownikiem (HTTPS).

W dalszej części opracowania zostaną omówione przykładowe scenariusze przetwarzania dokumentów elektronicznych z wykorzystaniem ePUAP.

### Wykaz usług oferowanych przez P1 dla działalności usługodawców

Platforma P1 oferuje wsparcie w realizacji następujących procesów biznesowych podmiotów:

1. Tworzenia i gromadzenia dokumentacji medycznej w zakresie recept, zleceń i skierowań,
2. Usługi udostępniania samoobsługowych serwisów internetowych e-zapisów oraz usługi prowadzenia list oczekujących na świadczenia wysokospecjalistyczne finansowane przez Ministerstwo zdrowia,
3. Udostępniania i pozyskiwania dokumentacji medycznej dla/od innych usługodawców,
4. Potwierdzania zgody usługobiorcy na dostęp do jego danych poprzez preautoryzację w portalu IKP lub kanałem SMS.6. Wsparcie rozliczeń z płatnikami związanych z refundacją świadczeń i leków (wraz ze wszystkimi czynnościami przygotowawczymi) prze dostarczanie dedykowanych zestawień danych Wystawiania recept, skierowań i innych zleceń oraz ich realizacji (z wykorzystaniem dostępu do rejestru leków i środków leczniczych),
5. Zarządzania informacjami o pracownikach medycznych wraz z ich przekazywaniem do CWPM,
6. Korespondencją elektroniczną z płatnikami, podmiotami nadzorującymi, usługobiorcami i innymi usługodawcami (w szczególności z zachowaniem rygorów ustawy o informatyzacji w adekwatnym zakresie).

Dodatkowo, w celu zwiększenia dostępności do elektronicznej dokumentacji medycznej i usług związanych ze świadczeniami zdrowotnymi, poza modułami systemu dostępnymi dla usługodawców, P1 oferuje szeroki wachlarz usług dla usługobiorców. Pacjenci mogą korzystać z następujących funkcji systemu:

1. Prowadzenie korespondencji z podmiotami systemu ochrony zdrowia (usługobiorcami, płatnikami, podmiotami nadzorującymi),
2. Katalog usługodawców i pracowników medycznych – przegląd i przeszukiwanie, w tym również wykorzystujące informacje przestrzenne,
3. Zarządzanie osobistymi danymi medycznymi usługobiorcy (osobista dokumentacja medyczna, notatki i dzienniki, kalendarze),



4. Dostęp do informacji o usługobiorcy zgromadzonych w SIM (dane krytyczne, informacje o dokumentacji medycznej, informacje o planowanych świadczeniach, zlecenia, sprzeciwy),
5. Przekazywanie danych do Centralnego Wykazy Usługobiorców (w zakresie określonym przepisami ustawy),
6. Dokonywanie czasowej autoryzacji wskazanych usługodawców i/lub pracowników medycznych do wskazanego zakresu danych zgromadzonych w SIM, osobistych danych medycznych oraz dokumentacji medycznej,
7. Wprowadzanie danych krytycznych do SIM w zakresie określonym Ustawą,
8. Pozyskiwanie elektronicznej dokumentacji medycznej od usługodawców (lub ew. z zasobów dokumentacji przekazanej do SIM przez likwidowane podmioty).

### Depersonalizacja danych

Przytaczane w pierwszej części rozdziału wymagania dotyczące przetwarzania danych medycznych, uzupełnione o wymagania jakie stawia ustawa o ochronie danych osobowych w kontekście przetwarzania danych medycznych, tworzą pewnego rodzaju ramy jakie powinny być uwzględniane przy projektowaniu i tworzeniu systemów teleinformatycznych budowanych na potrzeby obsługi EDM.

Poza obowiązkiem respektowania w architekturze wymienionych regulacji, zaleca się implementację wymagania dot. depersonalizacji danych. Model ten może być realizowany z wykorzystaniem implementacji mechanizmu separacji danych. Polega on na podzieleniu danych na dwie części – odseparowanie danych medycznych od pozostałych danych. Można to osiągnąć przez wygenerowanie i używanie unikalnego identyfikatora, który będzie łączył odseparowane dane nie niosąc jednocześnie żadnej wartości informacyjnej<sup>40</sup>. Dla zwiększenia bezpieczeństwa, poza fizycznym rozdzieleniem zbiorów danych, możliwe jest wprowadzenie dodatkowego zbioru, który przechowuje mapę powiązań pomiędzy separowanymi danymi. Jest to tzw. model wielowarstwowy. Wykorzystanie tego modelu zwiększa w znaczący sposób bezpieczeństwo. Nieuprawniony, czy nawet administracyjny dostęp do obu odseparowanych zbiorów danych nie niesie ze sobą żadnej wartości informacyjnej. Podobnie uzyskanie dostępu do zbioru z danymi oraz bazy powiązań nie jest wystarczające do powiązania przechowywanych danych.

## 4.6. Archiwizacja elektronicznej dokumentacji medycznej

W tym podrozdziale zostały przedstawione wymagania w stosunku do modułu archiwizacji oraz repozytorium archiwalnej EDM. Wymogi te wynikają wprost z Ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2012 r., poz. 159 z późn. zm.).

---

<sup>40</sup> Bartosz Borucki „Kardionet e-book Ochrona poufności i bezpieczeństwa medycznych danych osobowych”, Interdyscyplinarne Centrum Modelowania Matematycznego i Komputerowego Uniwersytet Warszawski

Zgodnie z zapisami tej Ustawy placówki medyczne zobowiązane są do przechowania dokumentacji medycznej przez 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego, w którym dokonano w niej ostatniego wpisu.

Od tej zasady Ustawodawca przewidział wyjątki, które dotyczą:

- dokumentacji medycznej w przypadku zgonu pacjenta na skutek uszkodzenia ciała lub zatrucia, która jest przechowywana przez okres 30 lat (licząc od końca roku kalendarzowego, w którym nastąpił zgon),
- zdjęć rentgenowskich przechowywanych poza dokumentacją medyczną pacjenta, które są przechowywane przez okres 10 lat (licząc od końca roku kalendarzowego, w którym wykonano zdjęcie),
- skierowań na badania lub zleceń lekarza, które są przechowywane przez okres pięciu lat (licząc od końca roku kalendarzowego, w którym udzielono świadczenia będącego przedmiotem skierowania lub zlecenia),
- dokumentacji medycznej dotyczącej dzieci do ukończenia drugiego roku życia, która jest przechowywana przez okres 22 lat.

Ustawa ta precyzuje także postępowanie, które powinny zachować podmioty lecznicze, po upływie przewidzianych powyżej terminów. I tak niszczenie (brakowanie) dokumentacji elektronicznej po upływie okresu jej przechowywania musi nastąpić poprzez fizyczne usunięcie dokumentów i danych źródłowych.

Ustawa odwołuje się również do przypadku, w którym po upływie ww. terminów jednostka powinna zadbać o dokumentację będącą materiałem archiwalnym. Dla takiej dokumentacji stosuje się przepisy art. 5 ust. 2 i 2b ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2011 r. Nr 123, poz. 698 i Nr 171 poz. 1016).

Wymienione przepisy doprecyzowane są przez akty wykonawcze wydane odpowiednio przez:

- ministra kultury i dziedzictwa narodowego w zakresie zasad klasyfikowania i kwalifikowania dokumentacji ze względu na okresy jej przechowywania oraz zasady i tryb przekazywania materiałów archiwalnych do archiwów państwowych, a także zasady i tryb brakowania innej dokumentacji;
- ministra właściwego do spraw informatyzacji, określającego szczegółowy sposób postępowania z dokumentami elektronicznymi w szczególności zasady ewidencjonowania, klasyfikowania i kwalifikowania dokumentów elektronicznych oraz zasady i tryb ich brakowania, uwzględniając potrzebę zapewnienia integralności dokumentów elektronicznych i długotrwałego ich przechowywania.

Rozporządzenie<sup>41</sup> w §58 ust. 7 dopuszcza możliwość archiwizacji dokumentacji przez inny podmiot (niż ten, w którym dokumentacja jest gromadzona), pod warunkiem zabezpieczenia jej przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych.

Przy czym system archiwizujący dokumentację medyczną musi sygnalizować upływanie okresu przechowywania dokumentacji w celu zakwalifikowania jej do zniszczenia. Dotyczy to zarówno wysłania takiej informacji w ramach systemu EDM usługodawcy jaki i komunikacji z platformą P1 w celu usunięcia zgromadzonej tam dokumentacji (dot. recept, skierowań, zleceń) lub indeksów do dokumentacji przechowywanej w systemie usługodawcy.

Dodatkowo, Rozporządzenie<sup>42</sup> nakazuje zapewnienie możliwości przekazywania pacjentowi (lub jego przedstawicielom ustawowym) dokumentacji indywidualnej wewnętrznej przewidzianej do zniszczenia. Pacjent powinien być odpowiednio wcześniej poinformowany o dacie niszczenia dokumentacji.

## 5. Przykładowe scenariusze dotyczące bezpiecznego przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej

Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia wprowadziła dwa pojęcia: System Informacji w Ochronie Zdrowia oraz System Informacji Medycznej.

System Informacji w Ochronie Zdrowia (SIOZ) obejmuje wszystkie bazy danych, w tym rejestry medyczne, tworzone i utrzymywane przez płatników, administrację oraz podmioty lecznicze, czyli między innymi:

- System Informacji Medycznej,
- dziedziczne systemy teleinformatyczne:
  - System Rejestru Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia,
  - System Statystyki w Ochronie Zdrowia,
  - System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia,
  - System Wspomagania Ratownictwa Medycznego,
  - System Monitorowania Zagrożeń,
  - System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
  - System Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo-Ekonomicznej Podmiotów Leczniczych,
  - Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,
  - System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych;
- rejestry medyczne.

<sup>41</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

<sup>42</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 r. Nr 252, poz. 1697 z późn. zm.: 17 maja 2012 r., 20 grudnia 2012 r.).

System Informacji Medycznej to centralna baza danych, która zawiera podstawowe informacje o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej (art. 10 ustawy). Administratorem danych gromadzonych w SIM jest Minister Zdrowia, a administratorem systemu informatycznego jest CSIOZ. Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia określa szczegółowo zakres danych przetwarzanych w SIM (art. 10 ust. 2 w powiązaniu z art. 4 ust. 3 ustawy). Są to przede wszystkim dane administracyjne pacjentów, jednostkowe dane medyczne dotyczące udzielonych świadczeń zdrowotnych, dane lekarzy i podmiotów leczniczych udzielających świadczeń oraz informacje o dokumentacji medycznej wytworzonej podczas udzielania świadczeń zdrowotnych. System Informacji Medycznej stanowi zatem jądro Systemu Informacji w Ochronie Zdrowia (SIOZ). W SIM nie będzie gromadzona dokumentacja medyczna, ale informacja o wytworzeniu takiej dokumentacji, dzięki czemu będzie możliwa wymiana dokumentów medycznych pomiędzy podmiotami leczniczymi.

### **5.1. Identyfikacja aktorów**

Identyfikacja i opis aktorów biorących udział w procesie przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej zostały przygotowane w oparciu o aktualny, na czas przygotowywania niniejszego dokumentu, stan prawny otoczenia EDM, wytyczne i dokumenty projektowe systemów wchodzących w skład SIM oraz wiedzę ekspercką.

W zestawieniu uwzględnione zostały systemy dziedzinowe tworzone na podstawie przepisów regulujących funkcjonowanie SIM. W systemach tych nie jest bezpośrednio przetwarzana dokumentacja lub dane medyczne, jednak systemy te biorą udział w procesach związanych z przetwarzaniem dokumentacji i danych medycznych.

Ze względu na złożoność systemów wspomagających procesy przetwarzania EDM, istnienie kilku przykładów architektur, jak również w celu czytelniejszego przedstawienia listy aktorów, wprowadzony został podział uwzględniający trzy typowe grupy usługodawców:

1. Indywidualna praktyka lekarska/pielęgniarska/położnicza,
2. Przychodnia zdrowia,
3. Duża jednostka medyczna/szpital.

| Lp. | Aktor                | Praktyka | Przychodnia | Szpital | Opis  | Źródło  |
|-----|----------------------|----------|-------------|---------|---|---|
| 1.  | Administrator danych | x        | x           | x       | Organy, jednostki organizacyjne, podmioty lub osoby decydujące o celach i środkach przetwarzania danych osobowych, do których należą: <ul style="list-style-type: none"> <li>– organy państwowe, organy samorządu terytorialnego, państwowe i komunalne jednostki organizacyjne;</li> <li>– podmioty niepubliczne realizujące zadania publiczne;</li> <li>– osoby fizyczne i osoby prawne oraz jednostki organizacyjne niebędące osobami prawnymi, jeżeli przetwarzają dane osobowe w związku z działalnością zarobkową, zawodową lub dla realizacji celów statutowych - które mają siedzibę albo miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, albo w państwie trzecim, o ile przetwarzają dane osobowe przy wykorzystaniu środków technicznych znajdujących się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</li> </ul> | Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych |
| 2.  | Administrator SIM    | x        | x           | x       | Administratorem systemu SIM jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia (na dzień przygotowania opracowania Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia).   | Art. 10 ust. 7 USIOZ  |
| 3.  | Apteka               | x        | x           | x       | Apteka - placówka ochrony zdrowia publicznego, w której osoby uprawnione świadczą w szczególności usługi farmaceutyczne: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) wydawanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych,</li> </ol>   | Art. 86 ustawy z dnia 6 września 2001 r. prawo                |

|    |  |   |   |   |  |  |
|----|--|---|---|---|--|--|
|    |  |   |   |   | <p>określonych w odrębnych przepisach;</p> <p>2) sporządzanie leków recepturowych, w terminie nie dłuższym niż 48 godzin od złożenia recepty przez pacjenta, a w przypadku recepty na lek recepturowy zawierający środki odurzające lub oznaczonej „wydać natychmiast” – w ciągu 4 godzin;</p> <p>3) sporządzenie leków aptecznych;</p> <p>4) udzielanie informacji o produktach leczniczych i wyrobach medycznych.</p> <p>Uprawnienia pracowników administracyjnych apteki w obrębie SIM obejmą modyfikowanie faktur, zestawień rozliczeniowych, obsługi administracyjnej, danych administracyjnych oraz obrotu lekami w ramach własnej placówki.</p> | <p>farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381);</p> <p>Studium wykonalności P1 v2.2</p> |
| 4. | Centralny Wykaz Pracowników Medycznych | x | x | x | <p>W ramach Centralnego Wykazu Pracowników Medycznych, do nadanego pracownikowi</p> <p>medycznemu identyfikatora, są przyporządkowane dane umożliwiające</p> <p>identyfikację pracownika medycznego, dotyczące:</p> <p>1) imienia ( imion) i nazwiska;</p> <p>2) numeru PESEL albo numeru paszportu lub innego dokumentu tożsamości –w przypadku osób, którym nie nadano numeru PESEL;</p> <p>3) certyfikatu;</p> <p>4) numeru prawa wykonywania zawodu – jeżeli dotyczy;</p> <p>5) specjalizacji – jeżeli dotyczy;</p>  | Art. 17 USIOZ  |



|    |                               |   |   |   |   |               |
|----|-------------------------------|---|---|---|---|---------------|
|    |                               |   |   |   | <p>6) identyfikatorów nadanych w innych rejestrach medycznych – jeżeli dotyczy.</p> <p>Centralny Wykaz Pracowników Medycznych będzie realizowany w ramach P1.</p>   |               |
| 5. | Centralny Wykaz Usługobiorców | x | x | x | <p>Zbiór zawierający dane dotyczące usługobiorców. Zakres danych gromadzonych w Centralnym Wykazie Usługobiorców obejmuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) unikalny identyfikator usługobiorcy;</li> <li>2) wykształcenie,</li> <li>3) numer PESEL,</li> <li>4) adres miejsca zamieszkania i adres do korespondencji,</li> <li>5) adres miejsca pobytu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jeżeli dana osoba nie ma na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej miejsca zamieszkania,</li> <li>6) adres poczty elektronicznej,</li> <li>7) numery ubezpieczenia,</li> <li>8) stopień niepełnosprawności,</li> <li>9) rodzaj uprawnień oraz numer i termin ważności dokumentów potwierdzających uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju oraz datę utraty tych uprawnień,</li> <li>10) numery identyfikacyjne i numery ewidencyjne nadawane usługobiorcom przez płatników lub usługodawców,</li> <li>11) datę i przyczynę zgonu.</li> </ol> <p>Centralny Wykaz Usługodawców będzie realizowany w ramach P1.</p> | Art. 15 USIOZ |

|    |   |   |   |   |  |   |
|----|---|---|---|---|--|---|
| 6. | Centralny Wykaz Usługodawców  | x | x | x | <p>Zbiór zawierający dane dotyczące usługodawców. W ramach tego wykazu do nadanego usługodawcy identyfikatora przyporządkowane są dane umożliwiające identyfikację usługodawcy, dotyczące:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) nazwy albo firmy usługodawcy;</li> <li>2) adresu siedziby;</li> <li>3) numerów identyfikacyjnych nadanych w rejestrach medycznych – jeżeli dotyczy;</li> <li>4) numerów identyfikacyjnych nadanych usługodawcom przez płatnika;</li> <li>5) certyfikatu.</li> </ol> <p>Centralny Wykaz Usługodawców będzie realizowany w ramach P1.</p>   | Art. 16 USIOZ   |
| 7. | Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych | x | x | x | <p>System teleinformatyczny, który umożliwia w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) dostęp usługobiorców do informacji o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej zgromadzonych w SIM oraz raportów z udostępnienia danych ich dotyczących;</li> <li>2) przekazywanie przez usługodawców do SIM informacji o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;</li> <li>3) wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia;</li> <li>4) wymianę dokumentów elektronicznych pomiędzy usługodawcami w celu prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;</li> </ol> | Art. 7 USIOZ,<br>art. 10 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych |

|    |       |   |   |   |   |  |
|----|-------|---|---|---|---|--|
|    |       |   |   |   | <p>5) dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do danych przetwarzanych w SIM, za pośrednictwem Platformy Udostępniania On – Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych;</p> <p>6) dostęp jednostek samorządu terytorialnego do danych przetwarzanych w SIM, umożliwiający realizację zadań związanych z zapewnieniem mieszkańcom równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;</p> <p>7) dostęp wojewodów do danych niezbędnych do realizacji zadań równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej;</p> <p>8) dostęp ministra właściwego do spraw zdrowia do danych niezbędnych do prowadzenia oraz współuczestniczenia w prowadzeniu edukacji w zakresie zapobiegania i rozwiązywania problemów związanych z negatywnym wpływem na zdrowie czynników środowiskowych i społecznych.</p>                           |  |
| 8. | ePUAP | x | x | x | <p>Elektroniczna Platforma Usług Administracji Publicznej (ePUAP) to system informatyczny, dzięki któremu obywatele mogą załatwiać sprawy urzędowe za pośrednictwem internetu, natomiast przedstawiciele podmiotów publicznych – bezpłatnie udostępniać swoje usług w postaci elektronicznej. Udostępniona funkcjonalność Elektronicznej Skrzynki Podawczej (ESP) umożliwiła instytucjom publicznym wywiązywanie się z obowiązku, wynikającego z ustawy o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne, przyjmowania dokumentów w postaci elektronicznej (wnoszenia podań i wniosków oraz innych czynności w postaci elektronicznej). W celu uporządkowania wzorów oraz formularzy dokumentów elektronicznych, stworzono Centralne Repozytorium Wzorów Dokumentów (CRD), czyli bazę skupiającą w jednym miejscu obowiązujące w administracji wzory i formularze.</p> | <p><a href="http://epuap.gov.pl">http://epuap.gov.pl</a></p> <p>Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r.</p> <p>w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej § 5 ust. 6</p> <p>Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji</p> |

|     |                                |   |   |   |   |  |
|-----|--------------------------------|---|---|---|---|--|
|     |                                |   |   |   | W zakresie SIOZ ePUAP wykorzystywany będzie przede wszystkim do składania podpisu elektronicznego z wykorzystaniem Profilu Zaufanego ePUAP. Ze względu na obowiązujące na dzień przygotowania opracowania regulacje prawne, praktyki prywatne mogą korzystać z ePUAP jedynie w zakresie wykorzystania PZ ePUAP i usług oferowanych przez podmioty publiczne. Nie mogą natomiast samodzielnie świadczyć usług na platformie ePUAP.   | działalności podmiotów realizujących zadania publiczne |
| 9.  | Lekarz/Lekarz dentysta/Felczer | x | x | x | <p>Uprawnienia lekarza w obrębie SIM będą obejmowały przeglądanie podstawowych i rozszerzonych danych medycznych pacjentów pod warunkiem autoryzacji dostępu przez pacjenta. Uprawnienia lekarza muszą pozwolić mu także na efektywne udzielenie pomocy w sytuacjach nagłych, dlatego będzie mógł on odczytywać dane krytyczne pacjentów bez konieczności autoryzacji takiego dostępu przez pacjenta.</p> <p>Uprawnienia lekarza obejmować będą dodawanie nowych wpisów dotyczących leczonych pacjentów w zakresie podstawowych i rozszerzonych danych medycznych, historii zdrowia i choroby, skierowań, zwolnień, recept, zleceń na zaopatrzenie. . Lekarz będzie mógł również modyfikować dane dotyczące profilaktyki i leczenia sowych pacjentów.</p> | Studium wykonalności P1 v2.2                           |
| 10. | Pielęgniarka/Położna           | x | x | x | <p>Uprawnienia pielęgniarki w obrębie SIM będą obejmowały możliwość przeglądania danych osobowych, głównych i krytycznych przyjmowanych pacjentów pod warunkiem autoryzacji dostępu przez pacjenta.</p> <p>Pielęgniarki będą miały możliwość dodawania nowych wpisów w głównych danych medycznych przyjmowanych pacjentów. Jak również możliwość przeglądania recept lekarskich, realizacji skierowań, obsługi zleceń na zaopatrzenie, rejestracji zdarzeń medycznych, dostępu do danych i EDM, prowadzenia</p>   | Studium wykonalności P1 v2.2                           |

|     |  |   |   |   |  |  |
|-----|--|---|---|---|--|--|
|     |  |   |   |   | korespondencja z usługobiorcą, obsługi deklaracji POZ.   |  |
| 11. | Platforma Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych | x | x | x | <p>Systemem teleinformatyczny umożliwiający w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) komunikowanie się SIM z rejestrami medycznymi w celu pozyskiwania danych w nich przetwarzanych;</li> <li>2) dokonywanie aktualizacji danych w rejestrach medycznych;</li> <li>3) integrację rejestrów medycznych;</li> <li>4) udostępnianie usługodawcom i płatnikom, w zakresie posiadanych uprawnień, danych z rejestrów medycznych.</li> </ol>                   | Art. 6 USIOZ   |
| 12. | Pracownik medyczny   | x | x | x | Osoba wykonująca zawód medyczny uprawniona na podstawie odrębnych przepisów do udzielania świadczeń zdrowotnych oraz osoba legitymująca się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub w określonej dziedzinie medycyny jak również osoba uprawniona do świadczenia usług farmaceutycznych, udzielająca świadczeń opieki zdrowotnej oraz świadcząca usługi farmaceutyczne w ramach stosunku pracy lub umowy cywilnoprawnej. | USIOZ i<br>Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. Nr 112, poz. 654) |
| 13. | Pracownik rejestracji/administracyjny  | x | x | x | W obrębie SIM pracownicy rejestracji/administracyjni będą upoważnieni do odczytywania danych osobowych rejestrowanych pacjentów (w zakresie potrzebnym do rejestracji), ich skierowań oraz danych nt. personelu i sprzętu medycznego w placówce, danych informacyjnych i komunikatów. Będą dokonywać rejestracji zdarzeń medycznych, posiadać dostęp do części danych i EDM, prowadzić korespondencję z usługobiorcami, obsługiwać deklaracje POZ.                             | Studium wykonalności P1 v2.2   |
| 14. | Rejestr Usług Medycznych Narodowego NFZ  | x | x | x | System RUM – NFZ - system teleinformatyczny, którego celem jest przetwarzanie danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz   | Art. 22 USIOZ  |

|     |   |   |   |   |   |               |
|-----|---|---|---|---|---|---------------|
|     |   |   |   |   | rozliczanie tych świadczeń. Zakres danych przekazywanych przez usługodawców do Systemu RUM – NFZ określają przepisy wydane na podstawie art. 190 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.   |               |
| 15. | System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia                | x | x | x | Systemem teleinformatyczny w którym są przetwarzane, analizowane i udostępniane dane:<br><br>1) Usługodawców,<br><br>2) podmioty finansujące lub współfinansujące udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej,<br><br>3) podmiotów sprawujących nadzór i kontrolę nad działalnością usługodawców i podmiotów finansujących lub współfinansujących udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.  | Art. 24 USIOZ |
| 16. | System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych | x | x | x | Systemem teleinformatyczny którego zadaniem jest:<br><br>1) gromadzenie informacji pozwalających na określenie zapotrzebowania na miejsca szkoleniowe w określonych dziedzinach medycyny i farmacji oraz w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia;<br><br>2) monitorowanie kształcenia podyplomowego pracowników medycznych;<br><br>3) monitorowanie przebiegu kształcenia specjalizacyjnego pracowników medycznych;<br><br>4) wspomaganie procesu zarządzania systemem kształcenia pracowników medycznych. | Art. 30 USIOZ |
| 17. | System Monitorowania Zagrożeń                           | x | x | x | System teleinformatyczny, którego zadaniem jest:<br><br>1) poprawa efektywności działań w zakresie zapobiegania   | Art. 26 USIOZ |



|     |                                      |   |   |   |  |  |
|-----|--------------------------------------|---|---|---|--|--|
|     |                                      |   |   |   | <p>skutkom niepożądanych zdarzeń mających wpływ na zdrowie i życie ludzi,</p> <p>2) umożliwienie usługodawcom i innym podmiotom zobowiązanym do składania informacji i zgłoszeń w postaci dokumentu elektronicznego o zagrożeniach do rejestrów.</p>   |  |
| 18. | System Statystyki w Ochronie Zdrowia | x | x | x | <p>System teleinformatyczny, w którym przetwarzane są dane statystyczne z zakresu ochrony zdrowia:</p> <p>1. dane statystyczne, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 18 i art. 31 ustawy z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej,</p> <p>2. dane statystyczne zgromadzone w systemach SIM oraz dziedzinowych systemach teleinformatycznych,</p> <p>1) inne niż wskazane w pkt 1 i 2 dane statystyczne z zakresu ochrony zdrowia, zbierane w celu realizacji zadań publicznych.</p>   | Art. 23 USIOZ  |
| 19. | Usługobiorca                         | x | x | x | <p>Osoba fizyczna korzystająca lub uprawniona do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeniobiorca rozumiany jako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– osoba objęta powszechnym – obowiązkowym i dobrowolnym ubezpieczeniem zdrowotnym;</li> <li>– inna, niż ubezpieczona, osoba posiadająca obywatelstwo polskie i posiadająca miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, spełniająca kryterium dochodowe, o którym mowa w art. 8 ustawy z dnia 12 marca 2004 r. o pomocy społecznej (Dz. U. z 2008 r. Nr 115, poz. 728), co do których nie stwierdzono okoliczności, o której mowa w art. 12 tej ustawy, na zasadach i w zakresie określonych dla</li> </ul> | <p>USIOZ i</p> <p>Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych</p> <p>Studium wykonalności P1 v2.2</p> |

|     |             |   |   |   |  |  |
|-----|-------------|---|---|---|--|--|
|     |             |   |   |   | <p>ubezpieczonych,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– inna niż wymieniona powyżej osoba posiadająca obywatelstwo polskie: <ul style="list-style-type: none"> <li>o która nie ukończyła 18. roku życia, lub</li> <li>o posiadająca miejsce zamieszkania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które jest w okresie ciąży, porodu lub połogu;</li> </ul> </li> <li>– osoba nieposiadająca obywatelstwa polskiego, inna niż wymieniona powyżej, której świadczenia zdrowotne udzielane są na zasadach określonych w przepisach odrębnych i umowach międzynarodowych.</li> </ul> <p>Uprawnienia usługobiorcy poruszającego się w SIM pozwolą mu na przeglądanie wszystkich grup dotyczących danych, tj. danych osobowych, głównych i krytycznych, własnej historii zdrowia i choroby, wystawionych mu skierowań, zwolnień, recept, przygotowanej dla niego profilaktyce leczenia oraz powszechnie dostępnych danych informacyjnych i komunikatów.</p> <p>Usługobiorca będzie mógł także dodawać nowe wpisy w zakresie własnych danych medycznych (w szczególności w przypadku, gdy korzystał ze świadczeń usługodawcy nie podłączonego do systemu) oraz modyfikować swoje dane osobowe.</p> |  |
| 20. | Usługodawca | x | x | x | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej,</li> <li>– Osoba fizyczna inna niż wymieniona w pierwszym tire, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej,</li> </ul>  | <p>USIOZ</p> <p>Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze</p> |

|     |            |  |   |   |  |  |
|-----|------------|--|---|---|--|--|
|     |            |  |   |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi;</li> <li>– Ogólnodostępna apteka i punkt apteczny</li> </ul> <p>Usługodawca w obrębie SIM będzie miał dostęp do odczytywania danych osobowych leczonych pacjentów (w zakresie niezbędnym do administrowania – PESEL, imię, nazwisko), odczytywania informacji nt. kontaktów z Płatnikami, komunikatów oraz przeglądania danych statystycznych dotyczących własnej placówki. Będzie mógł także modyfikować dane dotyczące kosztów leczenia i faktur wystawionych leczonym pacjentom oraz dane związane z administrowaniem placówką (zestawienia rozliczeniowe obsługa administracyjna, personel i sprzęt medyczny, obrót lekami i odczynnikami oraz dane informacyjne).</p> | <p>środków publicznych</p> <p>Studium wykonalności P1 v2.2</p> |
| 21. | Farmaceuta |  | x | x | <p>Uprawnienia farmaceutów obejmują możliwość odczytywania realizowanych recept i wprowadzania informacji na temat ich realizacji, które z leków zostały sprzedane czy sprzedano zamienniki, , realizacji zleceń na zaopatrzenie,. Farmaceuci w ramach SIM będą także upoważnieni do odczytywania osobowych danych pacjenta (w zakresie niezbędnym do realizacji recepty), prowadzenia korespondencji, dostępu do danych informacyjnych i komunikatów oraz modyfikowania faktur, zestawień rozliczeniowych, danych dotyczących obrotu lekami i odczynnikami w ramach własnej placówki.</p>   | <p>Studium wykonalności P1 v2.2</p>                            |
| 22. | Płatnik    |  | x | x | <p>Podmiot finansujący lub współfinansujący udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej lub</p> <p>Usługobiorca finansujący lub współfinansujący udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej.</p>  | <p>Art. 2 USIOZ</p>  |

|     |  |  |   |   |   |                              |
|-----|--|--|---|---|---|------------------------------|
| 23. | Pracownik laboratorium   |  | x | x | Uprawnienia pracowników laboratorium w obrębie SIM obejmować będą możliwość odczytywania podstawowych danych medycznych pacjenta w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia badań – tj. w szczególności danych osobowych oraz skierowań. Oprócz tego, pracownicy laboratorium będą mieli możliwość odczytu kontraktów własnej placówki z Płatnikami, personelu i sprzętu medycznego we własnej placówce oraz komunikatów i danych informacyjnych. Pracownicy laboratorium będą mogli modyfikować dane związane z obrotem lekami i odczynnikami we własnej placówce. | Studium wykonalności P1 v2.2 |
| 24. | System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej                              |  | x | x | System teleinformatyczny, w którym przetwarzane są zbiorcze dane i informacje o:<br><br>1) świadczeniach opieki zdrowotnej w szpitalach i świadczeniach specjalistycznych w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej,<br><br>2) świadczeniach wysokospecjalistycznych,<br><br>3) liczbie oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej i średnim czasie oczekiwania;<br><br>przekazywane przez Narodowy Fundusz Zdrowia oraz zbiorcze dane dotyczące usługobiorców.  | Art. 27 USIOZ                |
| 25. | System Monitorowania Kosztów Leczenia i Sytuacji Finansowo - Ekonomicznej Podmiotów Lecznich |  | x | x | System teleinformatyczny, którego zadaniem jest gromadzenie i przetwarzanie danych o kosztach leczenia w zakresie świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz gromadzenie i przetwarzanie danych o sytuacji ekonomiczno-finansowej podmiotów leczniczych:<br><br>1) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej,<br><br>2) jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony  | Art. 28 USIOZ                |

|     |   |  |  |   |  |   |
|-----|---|--|--|---|--|---|
|     |   |  |  |   | <p>Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej</p> <p>3) instytuty badawcze,</p> <p>4) działające w formie spółki kapitałowej utworzonej przez Skarb Państwa, jednostkę samorządu terytorialnego lub uczelnię medyczną albo do którego podmioty te przystąpiły i w którym posiadają udziały albo akcje reprezentujące co najmniej 51% kapitału zakładowego</p> |   |
| 26. | Ratownik Medyczny                         |  |  | x | <p>W obrębie SIM, uprawnienia ratowników medycznych w zakresie dostępu do danych pacjenta muszą umożliwić im efektywne udzielenie pomocy, zwłaszcza w sytuacjach nagłych. Ratownicy medyczni będą mogli odczytywać dane krytyczne pacjentów bez konieczności autoryzacji takiego dostępu przez pacjenta. Dodatkowo będą mieli możliwość przeglądania Rejestru Leków oraz rejestracji zdarzeń medycznych.</p>   | Studium wykonalności P1 v2.2  |
| 27. | System Wspomagania Ratownictwa Medycznego |  |  | x | <p>Systemem teleinformatyczny, którego zadaniem jest:</p> <p>1) gromadzenie i udostępnianie przez wojewodę danych z rejestru jednostek współpracujących z systemem Państwowego Ratownictwa Medycznego. Rejestr prowadzony jest przez wojewodę.</p> <p>2) gromadzenie i udostępnianie przez wojewodę danych z ewidencji jednostek systemu Państwowe Ratownictwo Medyczne z obszaru województwa, tj:</p> <p>a. szpitalnych oddziałów ratunkowych</p>   | <p>Art. 25 USIOZ,</p> <p>Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym</p> |

|     |   |  |  |   |   |               |
|-----|---|--|--|---|---|---------------|
|     |   |  |  |   | <p>b. zespołów ratownictwa medycznego, w tym lotniczych zespołów ratownictwa medycznego.</p> <p>3) gromadzenie, udostępnianie oraz bieżąca aktualizacja w czasie rzeczywistym informacji o możliwościach organizacyjnych szpitali, w których działają jednostki organizacyjne szpitali wyspecjalizowane w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych niezbędnych dla ratownictwa medycznego, szpitalne oddziały ratunkowe oraz centra urazowe.</p>   |               |
| 28. | Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi |  |  | x | <p>Systemem teleinformatyczny, którego zadaniem jest przetwarzanie danych związanych z obrotem produktami leczniczymi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) kwartalnych raportów dotyczących wielkości obrotu produktami leczniczymi, wraz ze strukturą tego obrotu przekazywanych przez przedsiębiorcę prowadzącego hurtownię farmaceutyczną,</li> <li>2) informacji o obrocie i stanie posiadania określonych produktów leczniczych i wyrobów medycznych przygotowywanych przez kierownika apteki,</li> <li>3) w zakresie obrotu produktami leczniczymi – przetwarzane w SIM;</li> <li>4) zawarte w wykazach, rejestrach i ewidencjach obejmujących produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.</li> </ol> | Art. 29 USIOZ |

Tabela 13. Przetwarzanie EDM - Aktorzy



## 5.2. Scenariusze przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej

W niniejszym rozdziale przedstawione zostały opisy typowych scenariuszy związanych z bezpiecznym przetwarzaniem elektronicznej dokumentacji medycznej. Obrazują one zarówno ogólne modele przetwarzania danych EDM w SIM i systemach powiązanych jak również konkretne przykłady wynikające z regulacji prawnych.

### Przykłady typowych scenariuszy bezpiecznego przetwarzania dokumentacji medycznej:

#### 1. Wystawienie i realizacja recepty

Wystawienie recepty możliwe jest we własnym systemie wspomagającym funkcjonowanie usługodawców lub w dedykowanym module udostępnianym w ramach P1. Uwierzytelniony lekarz tworzy dokument elektronicznej recepty umieszczając w nim niezbędne, określone standardami dane. Elektroniczna recepta wystawiana jest zawsze na jeden lek. W przypadku przepisania kilku leków, tworzony jest pakiet recept będący zestawieniem pojedynczych recept. Takie podejście daje możliwość częściowej realizacji recepty. Zestaw ten umożliwi realizację recepty w aptece. W kolejnym kroku recepta trafia do systemu P1, gdzie jest jej nadawana numeracja. Zakończenie edycji dokumentu finalizowane jest przez udostępnienie funkcji złożenia podpisu przez uprawnioną osobę. Pacjentowi przekazywany jest unikalny kod wystawionej recepty oraz PIN. Wszystkie wystawiane recepty, niezależnie od usługodawcy, przechowywane są w ramach systemu P1. Za pośrednictwem tego systemu dokonywana jest weryfikacja uprawnień lekarza i pacjenta do realizacji recepty.

Proces realizacji recepty może być przeprowadzony na podstawie:

- klucza pakietu lub
- klucza recepty lub
- kodu dostępowego włącznie z numerem PESEL pacjenta.

Poprzez konto IKP można preautoryzować farmaceutę w wyniku czego farmaceuta ma dostęp tylko do odczytu recept do realizacji oraz recept zrealizowanych (bez informacji dotyczących realizacji recepty np. ceny sprzedaży i inne). Sama preautoryzacja nie daje możliwości zrealizowania recepty. Recepta może zostać zrealizowana tylko po podaniu danych dostępowych do recepty (klucza pakietu lub klucza recepty lub kodu dostępowego + PESEL pacjenta).

#### 2. Wystawienie skierowania

W systemie obsługującym prowadzenie działalności leczniczej uwierzytelniony lekarz tworzy dokument skierowania określając jego typ. System umożliwia lekarzowi przygotowanie dokumentu skierowania oraz zapisuje numer skierowania pochodzący z Systemu P1. Pozostałe dane, w tym dane

specyficzne dla rodzaju wybranego skierowania, uzupełniane są przez lekarza. Możliwe jest również wskazanie dokumentacji medycznej, która będzie udostępniona przy realizacji skierowania. Zakończenie edycji dokumentu finalizowane jest przez udostępnienie funkcji złożenia podpisu przez uprawnioną osobę oraz utworzenia dokumentu oraz indeksu skierowania i zapisania go w Systemie P1. Generowany jest także kod dostępowy, wykorzystywany na etapie realizacji skierowania, który może zostać wydrukowany i przekazany pacjentowi.

Realizację skierowania dokonuje uprawniona osoba na podstawie danych autoryzacyjnych (kodu dostępowego). System prezentuje dokument skierowania i daje możliwość w zależności od typu skierowania wykonania takich czynności jak:

- przyjęcie do realizacji,
- odrzucenie,
- oznaczenie jako zrealizowane,
- zaplanowanie realizacji z zapisem na liście oczekujących,
- zmiana planowanego terminu realizacji,
- odwołanie planowanej realizacji świadczenia,
- modyfikacja skierowania.

Informacje o wykonanych czynnościach przekazywane są do właściwych modułów systemu.

W przypadku skierowania dotyczącego wysokospecjalistycznych świadczeń, dokument skierowania zawierający wszystkie niezbędne dane o świadczeniu umieszczany jest w systemie obsługi świadczeń, do którego dostęp będą miały placówki realizujące skierowanie. Zapis na określone skierowaniem świadczenie weryfikowany jest w ramach systemu P1. Pozytywna weryfikacja daje możliwość przeniesienia informacji o zapisie na świadczenie do Systemu Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej. System ten przetwarza m.in. informacje o liczbie oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej i średnim czasie oczekiwania. Odwołanie przez pacjenta (wcześniej zaplanowanej) realizacji skierowania, powoduje w P1 zmianę statusu skierowania na umożliwiający jego wykorzystanie. Dzieje się tak tylko w przypadku, gdy odwołanie dokonane jest bez pośrednictwa P1. W przypadku zgłoszenia poprzez Internetowe Konto Pacjenta chęci rezygnacji z realizacji skierowania, zmiana statusu nie jest wykonywana automatycznie, a wymaga akcji po stronie usługodawcy. Jeśli pacjent jest zapisany na listę oczekujących na świadczenia wysokospecjalistyczne realizowane przez Ministerstwo Zdrowia, P1 przekazuje do usługodawcy dodatkowo informację dot. pacjenta na liście oczekujących (zwykłej lub wysokospecjalistycznej) i żądanie skreślenia go z tej listy. W przypadku listy wysokospecjalistycznej informacja o skreśleniu jest przekazywana przez usługodawcę do P1, w przypadku pozostałych list informacja ta trafia do NFZ.

### **3. Skierowanie i wykonanie badań laboratoryjnych**

W systemie obsługującym prowadzenie działalności leczniczej uwierzytelniony lekarz tworzy dokument skierowania na wykonanie określonych badań laboratoryjnych. Informacja o tym dokumencie jak i treści skierowania odkładana jest w elektronicznej dokumentacji medycznej. W przypadku kiedy jednostka obsługująca laboratorium działa w tym samym logicznym systemie co

lekarz wystawiający skierowanie, uwierzytelniony i autoryzowany przez pacjenta pracownik laboratorium uzyskuje dostęp do danych umieszczonych w dokumencie skierowania. W przeciwnym przypadku dokument skierowania może być przekazany do SIM, skąd system palcówki wykonującej badania uzyska do niego dostęp. Po wykonaniu badania, dane umieszczane są przez uwierzytelnionego pracownika w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta. Na ich podstawie lekarz zlecający podejmuje kolejne kroki, którymi może być wystawienie następnego dokumentu, np. skierowania, recepty lub zwolnienia.

#### **4. Rejestracja pacjenta w placówce medycznej i założenie historii zdrowia i choroby**

Rejestracja pacjenta poprzedzona jest zaplanowaniem przez pacjenta wizyty w wybranej placówce. Umówienie na wizytę może nastąpić osobiście w placówce, telefonicznie lub drogą elektroniczną (art. 23a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz. U. z 2008 r., Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), nakłada na świadczeniodawcę obowiązek zapewnienia świadczeniobiorcom możliwości umawiania się na wizyty drogą elektroniczną.

Historia zdrowia i choroby musi być założona przy udzielaniu pierwszego świadczenia zdrowotnego pacjentowi, który dotychczas nie był zarejestrowany w zakładzie opieki zdrowotnej<sup>43</sup>. Pacjent jest rejestrowany w systemie zarządzania poradnią przez pracownika medycznego i następnie kierowany na wizytę do umówionego lekarza. Podczas wizyty lekarz dokonuje wpisów, do systemu wspierającego zarządzanie poradnią, dotyczących danych medycznych związanych z historią zdrowia i choroby. Po zatwierdzeniu i ewentualnej autoryzacji tych danych przez lekarza, dane są automatycznie przesyłane do systemu/modułu EDM (lokalny system placówki), w którym dokumentacja historii zdrowia i choroby jest tworzona zgodnie ze standardem HL7 CDA i przechowywana w repozytorium EDM.

Podczas kolejnych wizyt pacjenta tworzone są dodatkowe wpisy, które aktualizują zawartość historii zdrowia i choroby w systemie EDM.

Historia zdrowia i choroby może być następnie udostępniana na wniosek pacjenta lub na podstawie żądań innych usługodawców, które są przekazywane za pośrednictwem platformy P1.

#### **5. Wystawienie zlecenia na zaopatrzenie/naprawę**

Zlecenie na zaopatrzenie lub naprawę realizowane jest w systemie obsługującym placówkę lub w systemie udostępnionym przez P1. Uwierzytelniony lekarz tworzy elektroniczne zlecenie umieszczając w nim niezbędne dane. System pobiera nowy numer dokumentu zlecenia na zaopatrzenie (w przypadku systemu zewnętrznego numer generowany jest lokalnie) oraz prezentuje go osobie wystawiającej, dając możliwość dalszej edycji polegającej na określeniu przedmiotu zlecenia oraz określenia sposobu powiadamiania o zmianach statusu zlecenia. W kolejnych krokach system weryfikuje wprowadzone zlecenie oraz prezentuje wynik weryfikacji do zatwierdzenia przez pracownika medycznego, któremu udostępniane są funkcje podpisywania dokumentu zlecenia. Wszystkie dokumenty zleceń, wystawione w ramach lub poza P1, są w nim przechowywane razem z kodem dostępowym. Pracownik medyczny ma opcjonalną możliwość wydruku zlecenia. W przypadku

<sup>43</sup> §42.1 - Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2010 r. Nr 252, poz. 1697)

zleceń dotyczących comiesięcznego zaopatrzenia, weryfikacja dokonywana jest jednorazowo w momencie wystawiania zlecenia przez pracownika medycznego. Weryfikacja takiego zlecenia ma też miejsce w NFZ (dla pierwszorazowego). Dodatkowo pacjent będzie mógł otrzymać powiadomienie o potwierdzeniu przez NFZ.

## **6. Przekazanie dokumentacji do innego usługodawcy**

W SIM udostępnione są informacje pozyskiwane od usługobiorców i usługodawców dotyczące m.in. historii choroby, wykonanych usług medycznych, skierowań, recept, zwolnień lekarskich, planu szczepień, zleceń. Dostęp do dokumentacji możliwy jest z poziomu Internetowego Konta Pacjenta lub w procesie zamawiania dokumentacji elektronicznej. Przekazanie dokumentacji pomiędzy usługodawcami może odbywać się z wykorzystaniem komunikatu zamówienia dokumentacji. Szczegółowe kroki tego procesu wynikają wprost z regulacji prawnych omówionych w rozdziale 4.5 i realizowane są w przedstawiony poniżej sposób.

Preautoryzowany usługodawca (który uzyskał odpowiednie uprawnienia dostępu do danych medycznych od usługobiorcy) uzyskuje dostęp do określonych zdarzeń medycznych i indeksu EDM w systemie P1 oraz przygotowania wniosku o udostępnienie dokumentacji medycznej, podpisania go podpisem elektronicznym (lub Profilem Zaufanym ePUAP) i przekazania go do P1. Powiadomienie o nowym wniosku trafia do kustosa, który pobiera wniosek i przygotowuje dokument specyfikujący udostępnienie dokumentacji medycznej i przekazuje go do P1. Kolejne kroki związane z przekazaniem dokumentacji realizowane są w dwóch wariantach:

- I. Dokumentacja medyczna przekazywana jest na serwer wnioskującego (zgodnie z informacją z wniosku) po czym w P1 następuje potwierdzenie nadania przez kustosa oraz odbioru przez wnioskującego.
- II. Dokumentacja pobierana jest z serwera kustosa (informacja o miejscu udostępnienia zawarta jest w dokumencie specyfikującym udostępnienie). Zakończenie pobierania potwierdzane jest przez wnioskującego w P1.

## **7. Likwidacja placówki**

Zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2013 r. poz. 217), każdy podmiot wykonujący działalność leczniczą zobowiązany jest do przekazania elektronicznej dokumentacji medycznej do SIM.

### **Przejęcie zadań likwidowanego podmiotu:**

Jeżeli zadania likwidowanego podmiotu przejmuje inny podmiot, podmiot ten przejmuje również elektroniczną dokumentację medyczną oraz przekazuje do P1 informacje o przejęciu dokumentacji i tym samym zmianie podmiotu odpowiedzialnego za przechowywanie, przetwarzanie i udostępnianie dokumentacji

### **Likwidacja placówki:**

W przypadku kiedy placówka medyczna realizuje proces likwidacji, przygotowuje przechowywaną w swoich zasobach dokumentację medyczną do przekazania. Zgodnie z określonymi procedurami, przygotowana dokumentacja przekazywana jest do systemu P1, który generuje potwierdzenie jej przejęcia. P1 przyjmuje elektroniczną dokumentację medyczną pod warunkiem:

- braku istnienia innego podmiotu, który może przejąć dokumentację,
- zindeksowana przekazywanej dokumentacji.

Dokumentacja likwidowanych placówek przechowywana jest w Pomocniczej Bazie Rozszerzonych Danych Medycznych prowadzonej w ramach P1. Poza przekazaniem dokumentacji, likwidowana jednostka przekazuje do SIM informację o terminie zaprzestania udostępniania dokumentacji. W SIM aktualizowana jest również informacja o lokalizacji dokumentacji medycznej pochodzącej ze zlikwidowanej jednostki medycznej.

W przypadku dokumentacji pochodzącej z likwidowanego zakładu opieki zdrowotnej, innej niż elektroniczna lub pozostającej poza sferą zainteresowania P1, miejsce jej przechowywania określone jest przez podmiot, który utworzył zakład lub organ prowadzący rejestr zakładów opieki zdrowotnej. Jeżeli zadania zlikwidowanego zakładu opieki zdrowotnej przejmuje inny podmiot, podmiot ten przejmuje dokumentację tego zakładu<sup>44</sup>.

## 8. Udostępnienie pacjentowi historii choroby

Podstawą do udostępnienia dokumentacji medycznej są zapisy ustaw z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. 2009 Nr 52 poz. 417). Zgodnie z art. 26 podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta.

Ustawa określa trzy formy udostępniania dokumentacji medycznej:

- do wglądu, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych,
- poprzez sporządzenie jej wyciągów, odpisów lub kopii,
- poprzez wydanie oryginału za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeżeli uprawniony organ lub podmiot żąda udostępnienia oryginałów tej dokumentacji.

Zgodnie z zapisami ww. ustawy, podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych może naliczać opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej. Maksymalna wysokość takiej opłaty za:

- jedną stronę wyciągu lub odpisu dokumentacji medycznej - nie może przekraczać 0,002 przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w poprzednim kwartale,
- jedną stronę kopii dokumentacji medycznej - nie może przekraczać 0,0002 przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w poprzednim kwartale,
- sporządzenie wyciągu, odpisu lub kopii dokumentacji medycznej na elektronicznym nośniku danych, jeżeli podmiot wykonujący działalność leczniczą prowadzi dokumentację medyczną w postaci elektronicznej - nie może przekraczać 0,002 przeciętnego wynagrodzenia.

Udostępnienie dokumentacji do wglądu w zakładzie lub poprzez wydanie oryginału na żądanie uprawnionego organu lub podmiotu (z zastrzeżeniem zwrotu i pokwitowaniem odbioru) jest

<sup>44</sup> § 76. Rozporządzenie z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. Nr 252 poz. 1697)

nieodpłatne. Opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej ustala kierownik zakładu w regulaminie porządkowym.

Dokumentacja medyczna jest udostępniana na podstawie pisemnego wniosku złożonego przez pacjenta, przedstawiciela ustawowego pacjenta lub osobę upoważnioną przez pacjenta, poprzez przesłanie go pocztą elektroniczną lub listem poleconym. Wniosek może być także złożony osobiście w placówce medycznej.

Poprawnie wypełniony wniosek powinien zawierać m.in. dane osobowe pacjenta, dane kontaktowe wnioskodawcy, rodzaj dokumentacji, która powinna być udostępniona np. historia choroby, a także za jaki okres powinna być udostępniona i z jakiego źródła np. nazwa przychodni, szpitala, oddziału szpitalnego. W szczególności, pacjent powinien mieć możliwość dostępu poprzez wybraną placówkę medyczną do wpisów do historii choroby, które zostały utworzone przez inną placówkę.

Składając wniosek o udostępnienie dokumentacji pacjent powinien wyrazić zgodę na dostęp do swojej dokumentacji medycznej dla pracownika medycznego zajmującego się udostępnieniem dokumentacji (np. sporządzeniem wydruku, wyciągu, odpisu itp.,).

Jeśli wniosek dotyczy udostępnienia dokumentacji przechowywanej przez innego usługodawcę, placówka medyczna, w której składany jest wniosek, weryfikuje uprawnienia dostępu do dokumentacji dla pracownika medycznego i wysyła wniosek o udostępnienie dokumentacji medycznej do platformy P1. Platforma P1 weryfikuje dowód autoryzacji dostępu wysłany przez placówkę zamawiającą dokumentację, a następnie na podstawie bazy indeksów dokumentacji i Centralnego Rejestru Usługodawców, przekazuje zamówienie do usługodawcy, u którego przechowywana jest dokumentacja. Poprzez platformę P1 przesyłane są wyłącznie informacje służące uzgodnieniu szczegółów tej wymiany, sam transfer dokumentacji odbywa się już pomiędzy usługodawcami, bez pośrednictwa platformy P1.

W ramach projektu P1 udostępniane jest także Internetowe Konto Pacjenta, które umożliwia pacjentowi dostęp do swojej dokumentacji medycznej (w szczególności historii choroby) bez pośrednictwa usługodawców.

## 9. Dostęp do danych krytycznych i ratunkowych.

Dane krytyczne dzieli się na następujące kategorie:

- ograniczone dane ratunkowe (wartości typu logicznego prawda/fałsz) dotyczące:
  - chorób przewlekłych i zażywanych lekach,
  - przeszczepów, brakujących organach i ciałach obcych w organizmie,
  - przeciwwskazań związane z aktualnie przepisanyymi lekami,
  - nadwrażliwości i uczuleń,
- dane o szczepieniach,
- oznaczona grupa krwi i dane o transfuzji,
- informacje o ciąży,
- inne ważne informacje.



Tak rozumiane dane krytyczne są gromadzone przez placówki medyczne podczas realizacji usług medycznych lub podawane bezpośrednio przez pacjenta za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta (IKP). Pozyskane lub zaktualizowane dane krytyczne są następnie automatycznie udostępniane przez system EDM lub IPK i gromadzone bezpośrednio na platformie SIM.

Dane krytyczne udostępniane są w sytuacjach zagrożenia życia lub zdrowia pacjenta i są wykorzystywane przez Jednostki Państwowego Ratownictwa Medycznego podczas prowadzenia czynności ratunkowych.

Warunkiem koniecznym do uzyskania dostępu w sytuacji nagłej do danych krytycznych przez pracownika ochrony medycznej jest jego uwierzytelnianie i posiadanie odpowiednich uprawnień w systemie. Uzyskując dostęp do danych krytycznych, należy umieścić w systemie deklarację, że żądanie dostępu do danych wynika z zaistnienia okoliczności spełniających definicję sytuacji nagłej. Spełnienie tych warunków daje możliwość sięgnięcia do zbioru danych. Informacja o takim zdarzeniu jest zapisywana w systemie.

SIM poza obsługą dostępu do danych krytycznych w sytuacjach nagłych daje możliwość dostępu w innych, ściśle określonych przypadkach.

Prawo do dodawania, aktualizacji i usuwania Danych krytycznych - po uprzedniej weryfikacji uprawnień - mają użytkownicy w następujących rolach:

- Upoważniony Pracownik Medyczny (PM) - jeżeli posiada odpowiednie uprawnienia (autoryzację lub preautoryzację) nadane przez Usługobiorcę.
- Upoważniony pracownik medyczny z grupy zawodowej: lekarz lub lekarz dentysta, o ile uzyskał takie uprawnienia od Usługobiorcy, może wprowadzać, aktualizować i usuwać wszystkie kategorie danych krytycznych:
  - I Ograniczone dane ratunkowe - wszystkie grupy,
  - II Dane o szczepieniach,
  - III Oznaczona grupa krwi,
  - IV Dane o transfuzji krwi,
  - V Informacje o ciąży,
  - VI Inne ważne informacje.

Usługobiorca może nadać PM uprawnienia do aktualizacji lub usuwania całego zbioru danych krytycznych, bądź jego poszczególnych kategorii, grup lub konkretnych atrybutów ograniczonych danych ratunkowych.

Pracownik medyczny bez upoważnień (autoryzacji lub preautoryzacji) nie może wprowadzać, aktualizować ani usuwać danych w żadnej z grup Danych krytycznych. Upoważniony pracownik medyczny i Usługobiorca nie mogą aktualizować ani usuwać nawzajem swoich wpisów.<sup>45</sup>

## 10. Przekazanie informacji o indeksie zdarzenia i wyszukiwanie

<sup>45</sup> Dokument „P1-DS-E6-S2-Definicja\_wymagan\_PRO03\_IKP\_Wydanie2-Z3-Zbior\_wymagan.pdf”



Usługodawca po zrealizowaniu usługi medycznej przesyła informację o zaistniałym zdarzeniu do platformy P1.

Informacja o zdarzeniu medycznym, przekazywana przez usługodawcę, opisuje jedynie cechy takiego zdarzenia, zaś informacja o dokumentacji medycznej oprócz odznaczenia faktu istnienia dokumentu, zawiera także informacje umożliwiające wymianę dokumentacji między usługodawcami w celu kontynuowania procesu leczenia pacjenta. System P1 zapisuje w swojej bazie danych dane przekazanego indeksu, w tym jego aktualny status. Informacja o dokonaniu zapisu danych przekazywana jest usługodawcy.

Jako standard komunikowania, wyszukiwania i pobierania wymienionych powyżej informacji został przyjęty profil IHE XDS.b. Zgodnie z tym profilem każdy dokument oznaczany jest indeksem, który, w przypadku żądania udostępnienia dokumentacji przez innych usługodawców, wykorzystywany jest do wyszukiwania dokumentów. Innymi słowy platforma P1 wykorzystuje zbiór informacji o zdarzeniach i indeksach dokumentacji medycznej w celu kojarzenia i przekazywania zamówień na dokumentację medyczną między usługodawcami.

## **6. Minimalne wymagania i zalecenia dotyczące bezpiecznego przetwarzania elektronicznej dokumentacji medycznej**

Obowiązek zabezpieczenia danych medycznych nakłada na usługodawcę ustawa o ochronie danych osobowych z dnia 29 sierpnia 1997r. (rozdział 5) oraz Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004r. do tej ustawy, w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych. W niniejszym rozdziale uwzględniono również zalecenia normy PN-ISO/IEC 17799 Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa - Praktyczne zasady zarządzania bezpieczeństwem informacji, PN-ISO/IEC 27001 Technika informatyczna - Techniki bezpieczeństwa - Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji, PN-EN ISO 27799 Informatyka w ochronie zdrowia – Zarządzanie bezpieczeństwem informacji w ochronie zdrowia z wykorzystaniem ISO/IEC 27002.

Należy podkreślić, iż odpowiedzialność za zapewnienie wymaganego poziomu bezpieczeństwa przetwarzanych danych, w szczególności danych medycznych, określonego w ww. aktach prawnych i normach ponosi usługodawca. W przypadku gdy zdecyduje się on na wybór rozwiązania, w którym część lub całość usług dostarcza podmiot zewnętrzny musi zawrzeć z nim umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych. Umowa z dostawcą usług powinna zawierać klauzulę audytu umożliwiającą sprawdzenie dostawcy pod względem wymagań bezpieczeństwa.

Kierownictwo organizacji na drodze regulacji wewnętrznych powinno zobowiązać pracowników do przestrzegania określonych zasad w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa danych medycznych oraz określić konsekwencje nieprzestrzegania tych zasad. Należy również stale dbać o podnoszenie świadomości kadry na wszystkich szczeblach organizacji w zakresie stosowania zasad Polityki Bezpieczeństwa.

Organizacja powinna wyznaczyć osoby pełniące role określone w rozdz. 2.1 Załączników do niniejszego dokumentu, w szczególności osoby pełniące role Administratora Danych oraz Administratora Bezpieczeństwa Informacji odpowiedzialne za zapewnienie bezpieczeństwa danych w organizacji a także przydzielić im stosowne uprawnienia. Zgodnie z par. 6. 1 Rozporządzenia<sup>46</sup> podmioty przetwarzające dane medyczne muszą zapewnić poziom bezpieczeństwa systemu informatycznego na poziomie co najmniej podwyższonym lub wysokim.

Poziom podwyższony stosuje się wówczas, gdy przetwarzane są dane, o których mowa w ustawie o ochronie danych osobowych w art. 27. Poziom wysoki natomiast, stosuje się w przypadku gdy co najmniej jedno urządzenie służące do przetwarzania danych osobowych jest połączone z siecią publiczną.

Administrator danych osobowych w myśl ustawy o ochronie danych osobowych ma obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzanych danych, tj. zapewnienia środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę danych osobowych. Niniejszy rozdział zawiera minimalne wymagania i zalecenia dotyczące bezpiecznego przetwarzania danych medycznych w podziale na modele architektury opisane w rozdziale 3. niniejszego dokumentu. Zasady bezpieczeństwa dla poszczególnych modeli zostały opisane w następujących załącznikach:

- Załącznik 1 – Model klasyczny,
- Załącznik 2 – Kolokacja,
- Załącznik 3 – Chmura obliczeniowa IaaS oraz hosting,
- Załącznik 4 – Chmura obliczeniowa PaaS,
- Załącznik 5 – Chmura obliczeniowa SaaS.

Spełnienie opisanych w Załącznikach wymagań zapewnia zgodność z ww. normami. Warto zaznaczyć, że ich wdrożenie jest pomocne dla zapewnienia zgodności z przepisami prawa

Każdy usługodawca ma możliwość wyboru dowolnego rozwiązania opisanego w rozdziale 3 niniejszego opracowania, jednak po przeprowadzeniu analizy uwzględniającej również prawne uwarunkowania (w tym ograniczenia) w przypadku jego wdrożenia.

Poniższa tabela przedstawia proponowane modele architektury bezpiecznego przechowywania elektronicznej dokumentacji medycznej dla poszczególnych grup usługodawców. Należy podkreślić, iż ostateczny wybór powinien w pierwszej kolejności być uzależniony od wyników przeprowadzonej analizy ryzyka, potrzeb biznesowych, możliwości zarówno finansowych, lokalizacyjnych i kadrowych danej jednostki, świadczeniodawca powinien jednak przede wszystkim dokonać analizy prawnej wykorzystania danego modelu z uwzględnieniem wszystkich indywidualnych okoliczności wdrożenia.

|                 | Szpital | Przychodnia | Praktyka lekarska |
|-----------------|---------|-------------|-------------------|
| Model klasyczny | X       |             |                   |

<sup>46</sup> Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| Kolokacja                                   | X |   |   |
| Hosting / Prywatna chmura obliczeniowa IaaS |   | X |   |
| Prywatna chmura obliczeniowa PaaS           |   | X |   |
| Prywatna chmura obliczeniowa SaaS           |   | X | X |

**Tabela 14. Proponowane modele architektury przetwarzania danych dla poszczególnych grup usługodawców**

Decydując się na wybór określonego modelu przetwarzania danych usługodawca określa podział odpowiedzialności pomiędzy siebie a podmiot zewnętrzny nad wykorzystywanymi zasobami IT, w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa.

Poniżej przedstawiono podstawowe cechy modeli uzasadniające propozycje przypisania do poszczególnych grup usługodawców. Szczegółowy opis poszczególnych modeli został przedstawiony w rozdziale 3.

**W modelu klasycznym** usługodawca:

- jest właścicielem infrastruktury i oprogramowania,
- ponosi koszty związane z zakupem oraz utrzymaniem sprzętu i oprogramowania,
- ponosi koszty związane z zapewnieniem personelu do administracji sprzętem i oprogramowaniem,
- ponosi koszty związane z zapewnieniem miejsca przechowywania danych (serwerownia),
- posiada pełną kontrolę nad zapewnieniem poziomu bezpieczeństwa całej infrastruktury IT,

W związku z tym rozwiązanie to jest proponowane dla większych placówek, które dysponują odpowiednimi środkami i zasobami do utrzymania całej infrastruktury.

**W przypadku wyboru modelu Kolokacja** usługodawca:

- nie ponosi kosztów utrzymania serwerowni,
- ponosi koszty związane z wykupieniem usługi kolokacji,
- jest właścicielem infrastruktury i oprogramowania,
- ponosi koszty związane z zakupem sprzętu i oprogramowania,
- ponosi koszty związane z zapewnieniem personelu do administracji sprzętem i oprogramowaniem,
- posiada kontrolę nad zapewnieniem poziomu bezpieczeństwa infrastruktury IT (sprzęt i oprogramowanie), poza łączem internetowym oraz zapewnieniem bezpieczeństwa fizycznego sprzętu,

Rozwiązanie to jest proponowane dla większych placówek, które dysponują odpowiednim budżetem na zakup sprzętu i oprogramowania, nie posiadają jednak własnych pomieszczeń serwerowych.

**W przypadku wyboru modelu Hosting lub Prywatna chmura obliczeniowa – IaaS** usługodawca:

- nie ponosi kosztów związanych z zakupem sprzętu (sprzęt jest dzierżawiony),
- ponosi koszty wykupionej usługi hostingu/ usługi chmury obliczeniowej IaaS,

- posiada kontrolę nad danymi i oprogramowaniem, w związku z tym ponosi odpowiedzialność za zapewnienie bezpieczeństwa na tym poziomie.

Rozwiązanie to jest proponowane dla średniej wielkości placówek, np. przychodni, które nie chcą ponosić kosztów zakupu i utrzymania infrastruktury sprzętowej.

W przypadku wyboru modelu **Prywatna chmura obliczeniowa – PaaS** usługodawca:

- nie ponosi kosztów związanych z zakupem sprzętu, oprogramowania systemowego
- ponosi koszty wykupionej usługi chmury obliczeniowej IaaS
- posiada kontrolę nad danymi i aplikacją, w związku z tym ponosi odpowiedzialność za zapewnienie bezpieczeństwa na tym poziomie.

Rozwiązanie to jest proponowane dla średniej wielkości placówek, np. przychodni, które nie chcą ponosić kosztów zakupu i utrzymania infrastruktury sprzętowej oraz oprogramowania systemowego.

W przypadku wyboru modelu **Prywatna chmura obliczeniowa – SaaS** usługodawca:

- nie jest właścicielem sprzętu i oprogramowania,
- nie ponosi kosztów związanych z zakupem i utrzymaniem sprzętu oraz oprogramowania,
- nie ponosi kosztów związanych z utrzymaniem serwerowni,
- ponosi koszty związane z usługą chmury obliczeniowej SaaS,
- posiada kontrolę nad danymi.

Rozwiązanie to proponowane dla mniejszych placówek, praktyk prywatnych, przychodni ze względu na najniższe koszty, jakie wiążą się z przetwarzaniem danych przy zapewnieniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa.

## ZAŁĄCZNIKI

| <b>Lp.</b> | <b>Załącznik</b>                       | <b>Nazwa</b>                          |
|------------|--|---------------------------------------|
| 1.         | OE_131112_CSIOZ_2567600_Załącznik nr 1 | Model klasyczny                       |
| 2.         | OE_131112_CSIOZ_2567600_Załącznik nr 2 | Kolokacja                             |
| 3.         | OE_131112_CSIOZ_2567600_Załącznik nr 3 | Chmura obliczeniowa IaaS oraz hosting |
| 4.         | OE_131112_CSIOZ_2567600_Załącznik nr 4 | Chmura obliczeniowa PaaS              |
| 5.         | OE_131112_CSIOZ_2567600_Załącznik nr 5 | Chmura obliczeniowa SaaS              |
| 6.         | OE_131112_CSIOZ_2567600_Załącznik nr 6 | Bibliografia                          |