

## **1. Elektroniczna Dokumentacja Medyczna**

### **1.1. Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej**

#### Opis funkcjonalny

- Repozytorium EDM to wydzielony – w szczególności od systemów źródłowych – magazyn danych stanowiący kontener dla elektronicznej dokumentacji medycznej przechowywanej w ramach projektu.
- System powinien być dostępny z poziomu urządzeń mobilnych (w przypadku ich wykorzystywania) za pomocą przeglądarek internetowych.
- System umożliwia dostęp tylko dla zalogowanych użytkowników. Każdy użytkownik jest przypisany do odpowiedniej roli, która definiuje zakres dostępnych informacji i funkcji. System udostępnia mechanizm logowania SingleSignOn (SSO) dla innych modułów i aplikacji współpracujących z Repozytorium
- Repozytorium definiuje reguły walidacji metadanych (sprawdzanie wprowadzonych informacji na podstawie zależności z już istniejącymi w systemie słownikami lub zależnościami) na etapie wprowadzania dokumentu.
- Repozytorium integruje się z mechanizmami nadawania w sposób możliwie najbardziej szczegółowy uprawnień do obiektów przechowywanych w repozytorium. Dla każdego obiektu możliwe jest zdefiniowanie przynajmniej następujących uprawnień: wyświetlenie metadanych i udostępnienie dokumentu.
- Repozytorium integruje się ze znakowanym kwalifikowanym znacznikiem czasu oraz z zewnętrznym centrum certyfikacji, co pozwala na automatyczne znakowanie dokumentów zgodnie z wymaganiami prawnymi
- Repozytorium implementuje mechanizm wersjonowania dokumentów
- Repozytorium definiuje typy dokumentów
- Repozytorium obsługuje umieszczanie identyfikatorów dokumentów przechowywanych w innych systemach repozytoryjnych (zgodnie z XDS.b)
- Repozytorium przechowuje rejestr obiektów złożonych w repozytorium wraz z zestawem metadanych opisujących każdy z obiektów
- Repozytorium integruje się rejestrem dokumentów na podstawie workflow „provide and register document set”
- Repozytorium oblicza identyfikator (skrót, hash) jednoznacznie związanego z zawartością dokumentu
- W ramach przechowywania identyfikatorów repozytorium posługuje się standardem Open Identifier.
- Repozytorium odrzuca próbę rejestracji dokumentu o tym samym identyfikatorze oraz innej zawartości (liczonej jako różna zawartość binarna).
- Repozytorium modyfikuje metadane dokumentu dodając tylko i wyłącznie: id repozytorium, skrót dokumentu (hash), wielkość dokumentu.
- Repozytorium jest neutralne pod względem zawartości, ale jest w stanie dodatkowo wydobywać informacje z plików w formatach HL7 CDA
- Repozytorium obsługuje dokumenty w formacie i pozwala mapować informacje medyczne na archetypy kontekstowe.
- Repozytorium pozwala na wczytywanie archetypów zgodnych ze standardem ADL 1.4 za pośrednictwem template.
- Repozytorium pozwala na edycję template do wczytywania archetypów poprzez dodawanie pól tekstowych, numerycznych, data i słownikowych.
- Repozytorium pozwala na edycję wymagalności pól w archetypach.
- Repozytorium pozwala na zapisywanie i wczytywanie template w formacie OPT.
- Repozytorium pozwala na tworzenie formularzy na podstawie template.
- Repozytorium pozwala na pobieranie danych za pomocą zapytań AQL.
- Repozytorium przechowuje informacje o tym na jakim medium przechowywany jest dokument.
- Repozytorium ma wbudowane algorytmy do przeprowadzenia procedury brakowania dokumentów:

- a) indeksowanie dokumentów podlegających usunięciu po okresie retencji dokumentów zgodnych z wymaganiami prawnymi oraz wygenerowania raportu zawierającego zestawienie statystyczne
  - b) zatwierdzenia dokumentów do brakowania
  - c) fizycznego brakowania.
- Repozytorium pozwala na brakowanie dokumentów po upływie okresu retencji w sposób uniemożliwiający ich odtworzenia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- Repozytorium definiuje relacje transformacji dokumentów pomiędzy formatami lub formami (np.: forma audio – transkrypcja). Przechowywany jest zarówno dokument oryginalny jak i transformowany. Zachowywana jest relacja pomiędzy obydwoma dokumentami.
- Repozytorium wyposażone jest w interfejs web services pozwalający na pobranie dowolnego dokumentu o znanym identyfikatorze.
- Repozytorium wyposażone jest w wewnętrzne centrum certyfikacji. W ramach centrum certyfikacji możliwe jest generowanie certyfikatów niekwalifikowanych, unieważnianie certyfikatów, weryfikacja certyfikatów, itp.
- Repozytorium przechowuje tokeny SAML związane z udostępnieniem dokumentu użytkownikowi poprzez okres retencji dokumentu.
- Repozytorium wyposażone jest w interfejs webservises pozwalający na przeszukiwanie dokumentów dla użytkowników wewnętrznych zgodnie z posiadanymi przez użytkownika uprawnieniami.
- Repozytorium przechowuje wszystkie żądania udostępnienia dokumentu, wraz z informacją czy żądanie pojawiło się od użytkownika wewnętrznego, zewnętrznego i czy skończyło się udostępnieniem dokumentu czy też odmową udostępnienia.
- Repozytorium posiada interfejsy umożliwiające eksport pojedynczych dokumentów bądź całych zbiorów dokumentów. Eksportowane obiekty mogą być dodatkowo opatrzone podpisem elektronicznym zapewniającym integralność eksportowanych danych.
- Repozytorium wspiera mechanizmy subskrypcji dokumentów oraz teczek dokumentów, tak aby użytkownik wewnętrzny był powiadamiany o pojawieniu się nowych dokumentów będących w relacji z dokumentem subskrybowanym.
- Repozytorium pozwala na przesyłanie oraz udostępnianie dokumentów oraz innych obiektów za pomocą web service. Interfejs web service pozwala na dodawanie dowolnych metadanych.
- Repozytorium może być zintegrowane z systemami wykonującymi transformację dokumentów (transkrypcję tekstu, wykonywanie skrótów i dekompresji dokumentów).
- Repozytorium tworzyteczki dokumentów
- Repozytorium obsługuje zbiory zgłoszenia zawierające listy dokumentów i/lub teczek przesyłanych w ramach pojedynczego procesu rejestracji dokumentu
- Dostęp do poszczególnych stron internetowych serwisu musi być zapewniony przy wykorzystaniu transmisji szyfrowanej, tj. zabezpieczonej za pomocą certyfikatów serwerowych (SSL).
- System musi być zgodny z rekomendacjami wypracowanymi przez W3C i opisanymi na stronie <http://www.w3.org/WAI/guid-tech.html> w dokumencie WCAG 2.0 w zakresie podstawowym.
- Repozytorium musi posiadać możliwość współpracy przynajmniej z dwoma rodzajami bazy danych.
- Repozytorium udostępnia interfejs podpisywania dokumentów podpisami elektronicznymi określonymi w przepisach prawa (np. kwalifikowanym podpisem elektronicznym z kwalifikowanym znacznikiem czasu, profil zaufany ePUAP, certyfikat ZUS)Repozytorium obsługuje profil integracyjny XDS.b
- Repozytorium musi umożliwiać integrację z zewnętrznymi systemami zarządzania użytkownikami (LDAP)
- W ramach integracji webservises repozytorium obsługuje standard WS-Security.
- Repozytorium pozwala na przesyłanie oraz udostępnianie dokumentów oraz innych obiektów za pomocą web service. Interfejs web service pozwala na dodawanie dowolnych metadanych.
- Repozytorium umożliwia generowanie raportów wg określonych kryteriów

## **1.2. e-usługi**

Wszystkie wymienione niżej usługi będą zainstalowane na nowo zakupionych serwerach (przy wykorzystaniu nowo zakupionego oprogramowania), których część będzie stała w strefach DMZ i pobierając dane z systemów szpitalnych na poziomie wykonanej integracji pomiędzy systemami będzie pośredniczyć w wymianie informacji pomiędzy użytkownikami e-usług, a wewnętrznymi systemami szpitalnymi. Całość nowej infrastruktury będzie połączona z obecnie istniejącą infrastrukturą za pomocą wewnętrznej sieci LAN z wykorzystaniem protokołów szyfrujących i filtrowanych urządzeniami typu Firewall / IPS. Szczegółowa konfiguracja połączenia i udostępnienia usług będzie znana na etapie wyłonienia Wykonawcy.

### **e-Partner**

Usługa mająca na celu udostępnienie dokumentacji medycznej innemu podmiotowi. Partner Wnioskodawcy (POZ, AOS) w zakresie świadczenia usług medycznych ma możliwość wglądu lub pozyskania dokumentacji medycznej pacjenta w dwóch przypadkach:

- kiedy pacjent wyrazi na to zgodę,
- kiedy jest to niezbędne w procesie kontynuacji leczenia.

System umożliwia komunikację z podmiotem wykonującym działalność leczniczą będącym Partnerem Szpitala na podstawie zawartej umowy na udzielanie świadczeń zdrowotnych; dostęp do wyników i dokumentacji pacjentów skierowanych.

Poziom dojrzałości usługi : poziom 4–transakcja.

### **e-konsultacje lekarz - lekarz**

1. Rejestracja danych przypadku medycznego w celu zdalnej konsultacji z ekspertem:
  - 1.1. rejestracja danych osobowych pacjenta, którego dotyczy przypadek medyczny,
  - 1.2. rejestracja krótkiego opisu przypadku medycznego,
  - 1.3. możliwość wskazania rozpoznań opisujących przypadek medyczny,
  - 1.4. wskazanie instytucji konsultującej przypadek medyczny (w przypadku, gdy jednostka konsultowana powiązana jest z wieloma jednostkami konsultującymi np.: inne oddziały),
  - 1.5. możliwość rejestracji załączników do przypadku medycznego, możliwość rejestracji załączników dotyczących lub powiązanych z wcześniej zarejestrowanymi (np. nowa wersja załącznika, notatka dotycząca innego załącznika itp.) ; załączniki mogą mieć postać:
    - 1.6. notatek tekstowych,
    - 1.7. wskazanych zbiorów danych (np. obrazów, dokumentów) zlokalizowanych na wskazanych nośnikach danych; dla zbiorów w standardowych formatach obsługiwanych przez przeglądarki (dokumenty html, obrazy, filmy) należy zapewnić podgląd ich postaci,
    - 1.8. obrazów radiologicznych w formacie DICOM; należy zapewnić możliwość automatycznego wyszukiwania i dołączania plików DICOM znajdujących się na wskazanym nośniku danych; możliwość

- podglądu zawartości dołączonych plików DICOM (do podglądu nie jest wymagana jakość diagnostyczna),
- 1.9. dokumentów medycznych w formacie HL7 CDA; należy zapewnić możliwość integracji z użytkowanym Repozytorium EDM w celu wyszukiwania i pobierania załączanych dokumentów medycznych.
  - 1.10. automatyczne uzupełnianie danych przypadku medycznego na podstawie meta danych znajdujących się we wskazanym pliku DICOM,
  - 1.11. automatyczne uzupełnianie danych przypadku medycznego na podstawie danych odczytanych z nagłówka dokumentów medycznych w postaci HL7 CDA.
2. Planowanie e-konsultacji przypadku medycznego:
    - 2.1. możliwość zaakceptowania wskazanego przypadku medycznego do e-konsultacji przez instytucję konsultującą; automatyczna akceptacja przypadku medycznego w przypadku rozpoczęcia realizacji procesu e-konsultacji,
    - 2.2. możliwość zaplanowania e-konsultacji w formie audio lub wideokonferencji – wskazanie planowanej daty i godziny oraz uczestników e-konsultacji,
    - 2.3. możliwość anulowania wcześniej zaplanowanej e-konsultacji w formie audio lub wideokonferencji,
  3. Realizacja e-konsultacji przypadku medycznego:
    - 3.1. możliwość przeglądania kompletnych informacji dotyczących przypadku medycznego; możliwość pobrania załączników i ich przeglądania z wykorzystaniem zewnętrznych narzędzi (np. przegląd obrazów DICOM z wykorzystaniem systemów radiologicznych zapewniających wymaganą dla diagnostyki jakość prezentacji),
    - 3.2. możliwość rejestracji załączników do przypadku medycznego przez ekspertów konsultujących przypadek medycznych (w formie analogicznej do rejestracji załączników dołączanych przez prezipenterów przypadku medycznego),

#### **e-dokumentacja**

1. Celem funkcjonalności jest usprawnienie udostępniania pacjentom dokumentacji medycznej przetwarzanej w jednostce ochrony zdrowia.
2. system prezentuje informacje o udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej – pobytach na oddziałach szpitalnych, udzielonych poradach wykonanych badaniach,
3. system prezentuje informacje o wpisach pacjentów na listach oczekujących.
4. Przegląd i pobranie wyników badań udostępnionych :
  - 4.1. system umożliwia przegląd zrealizowanych badań, zarejestrowanych w systemie, których wyniki zostały udostępnione do przeglądu w e-Portalu , możliwe jest filtrowanie badań wg dat realizacji oraz wyszukiwanie wg nazwy badania,
  - 4.2. system prezentuje wyniki wskazanych badań laboratoryjnych.
5. Udostępnienie i pobieranie elektronicznych dokumentów medycznych zarejestrowanych w Repozytorium EDM.

- 5.1. system umożliwia pobranie elektronicznych dokumentów medycznych pacjenta zarejestrowanych w Repozytorium EDM,
- 5.2. system umożliwia ograniczenie udostępnianych dokumentów do dokumentów podpisanych dopuszczonym przez przepisy prawa podpisem elektronicznym,
- 5.3. system umożliwia ograniczenie udostępnianych dokumentów do wskazanych typów dokumentów.
6. Integracja z systemem HIS
  - 6.1. system integruje się on-line z Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (Repozytorium EDM) w zakresie pobierania informacji o dostępnej elektronicznej dokumentacji medycznej
7. Informacja o możliwości odbioru wyniku. SMS generowany automatycznie z chwilą kiedy wynik będzie dostępny (dotyczy tylko wyników które są udostępniane pacjentom np. wynik badania RM, CT, his-pat ) System, musi umożliwiać włączenie selektywnej usługi wysyłania komunikatów SMS (po uzyskaniu zgody pacjenta na przesyłanie SMS-ów) na nr wskazany przez pacjenta a wpisany wcześniej jako numer do „przyjmowania komunikatów z podmiotu leczniczego”.

Usługa ma na celu usprawnienie procesu uzyskiwania dokumentacji medycznej przez pacjenta. Uwierzytelniony pacjent po zalogowaniu się do platformy internetowej:

- wybiera zakres i przedział czasowy udzielonych mu w placówce świadczeń medycznych (do dyspozycji pacjenta są dokumenty wypisowe z oddziałów szpitalnych, wybrane elementy historii choroby z hospitalizacji oraz leczenia ambulatoryjnego, wyniki badań diagnostycznych – udostępnione przez Szpital);
- zwrótnie otrzymuje dokumenty do podglądu, do zapisania na dysku lub samodzielnego wydrukowania;
- pacjent ma możliwość wydrukowania w domu wyników badań lub zamówienia kopii dokumentacji w formie papierowej i wybrać formę jej odbioru – osobiście lub za pośrednictwem poczty na wskazany przez pacjenta adres.

