

Koncepcja projektu

„Zachodniopomorskie e-Zdrowie (ZeZ)”

Projekt przygotowany dla:

Województwo Zachodniopomorskie

– Urząd Marszałkowski Województwa Zachodniopomorskiego

Przez Zespół pod kierunkiem Grzegorza Fiuka:



FXGRAIL Sp. z o.o.

00-819 Warszawa ul. Złota 61

tel. 601 713 867 fax. 22 350 7808 biuro@fxgrail.pl

Wersja nr 4.1 z dnia 31 sierpień 2016 r.

Spis treści

Słownik	4
1. Wnioski i rekomendacje.....	5
1.1. Podsumowanie.....	5
1.2. Cele projektu	5
1.3. Warianty merytoryczne systemu	5
1.4. Zarządzanie projektem.....	6
1.5. Koszty całego projektu	6
2. Stan aktualny.....	7
2.1. Inwentaryzacja	7
2.1.1. Syntetyczny wynik inwentaryzacji.....	8
2.1.2. Podsumowanie inwentaryzacji stanu aktualnego.....	9
3. Zarys, koncepcja i zakres systemu	10
3.1. e-usługi projektu	10
3.2. Komponenty poziomu regionalnego.....	11
3.3. Komponenty poziomu lokalnego	11
3.4. Zadania na poziomie szpitala	12
3.5. Dodatkowe możliwe elementy.....	12
3.6. Udział innych podmiotów leczniczych w projekcie	12
3.7. Rozwiązania informatyczne.....	13
3.7.1. Lokalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej	15
3.7.2. Regionalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej.....	17
3.8. Modele działania repozytorium	18
3.8.1. Model on premis	18
3.8.2. Model na bazie rozwiązań chmurowych	18
3.9. Warstwa regionalna	19
3.9.1. Komunikacja LREDM – RREDM.....	19
3.9.2. Komunikacja systemu regionalnego z systemem centralnym (P1).....	19
3.10. OpenEHR.....	19
4. Organizacja projektu.....	20
4.1. Model organizacji, realizacji i prowadzenia projektu.....	20
4.1.1. Etapy projektu	20
4.1.2. Role w projekcie	20
4.2. Warianty zarządzania projektem	21
4.2.1. Wariant I - scentralizowany.....	21
4.2.2. Wariant II - rozproszony	22
4.2.3. Wariant III – hybrydowy (mieszany).....	22
4.2.4. Wariant rekomendowany.....	23
4.3. Inne uwarunkowania.....	24

5. Warianty merytoryczne systemu	25
6. Szacunkowe koszty.....	26
6.1. Koszty warstwy lokalnej	26
6.2. Koszty warstwy regionalnej.....	27
6.3. Wariant rekomendowany	28
6.4. Montaż finansowy projektu	28
6.5. Uwarunkowania dla postępowań przetargowych.....	29
7. Ramowy harmonogram	31
8. Wymogi Instytucji Zarządzającej oraz Komitetu Sterującego do spraw koordynacji interwencji EFSI w sektorze zdrowia	32
8.1. Wymogi RPO WZ 9.10	32
8.2. Wymogi i rekomendacje Komitetu Sterującego.....	33
9. Załącznik nr 1 - Wynik ankiety i audytu bezpośredniego.....	36
10. Załącznik nr 2 – przegląd regionalnych projektów e-zdrowie.....	Błąd! Nie zdefiniowano zakładki.

Słownik

Pojęcie/skrót	Wyjaśnienie
BI	System Business Intelligence – system gromadzenia danych pozwalający tworzyć raporty i analizy z różnych zestawieniach, układach i przekrojach
DICOM	Obrazowanie cyfrowe i wymiana obrazów w medycynie (ang. Digital Imaging and Communications in Medicine)
CSIOZ	Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia
EDM	Elektroniczna Dokumentacja Medyczna
HIS	Ang. Hospital Information System Kompleksowy, zintegrowany system informatyczny przeznaczony do zarządzania wszystkimi aspektami szeregu czynności w szpitalu. Wspiera działanie obszarów głównie medycznych, ale także administracyjnych, finansowych, prawnych i odpowiedniego przetwarzania usług
HL7 CDA Lv1, Lv2, Lv3	HL7(ang. Health Level Seven) – standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych. Opracowany w celu zapewnienia właściwej komunikacji między systemami medycznymi. HL7 CDA jest standardem obejmującym kwestie związane ze składnią i semantyką dokumentów klinicznych. HL7 Cda wstępuje w wersjach 1, 2 oraz 3.
IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)	Profile Integracji opisują zbiór niezbędnych informacji klinicznych lub przepływy danych oraz użycie standardów do wymiany informacji w celu zapewnienia interoperacyjności semantycznej.
LIS	Ang. Laboratory Information System – system zarządzania informacjami laboratoryjnymi.
LREDM	Lokalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej
openEHR	Standard rozwijany przez organizację non profit openEHR Foundation, który specyfikuje struktury danych i usługi dotyczące wymiany danych w ramach systemu EHR. OpenEHR zapewnia Funkcjonalną semantyczną interoperacyjność.
Rejestr EDM	Rejestr EDM – opis (metadane) dokumentów medycznych.
Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej	Oprogramowanie (skład, katalog) Elektronicznej Dokumentacji Medycznej EDM generowanej i rejestrowanej w postaci elektronicznej (cyfrowej)
RRDM	Regionalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej
P1	Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych" (P1)
P2	Projekt pn. „Platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych”.
PACS	Picture archiving and communication system – System do zarządzania obrazami medycznymi
RIS	Radiological Information System – Radiologiczny System Informacyjny

1. Wnioski i rekomendacje

1.1. Podsumowanie

W bezpośredniej realizacji projektu planuje się udział tylko podmiotów leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Samorząd Województwa Zachodniopomorskiego. Inne podmioty ochrony zdrowia m.in. szpitale powiatowe, szpitale kliniczne lub niepubliczne podmioty lecznicze, będą mogły korzystać z rezultatów projektu, w szczególności z e-usług oraz gromadzenia i udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej na poziomie regionalnym.

1.2. Cele projektu

Celem projektu jest utworzenie usług elektronicznych w zakresie ochrony zdrowia świadczonych przez podmioty lecznicze biorące udział w projekcie na rzecz pacjentów oraz personelu medycznego.

- I. e-Rejestracja
- II. e-Wyniki
- III. e-Informacja
- IV. EDM dla pacjenta
- V. EDM dla lekarza
- VI. e-Dane Ratunkowe
- VII. e-Dzienniczek pacjenta
- VIII. Platforma dla grup ryzyka
- IX. e-interakcje leków

Kluczową usługą będzie gromadzenie i udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) spełniające jednocześnie wymagania ustawowe w tym zakresie.

1.3. Warianty merytoryczne systemu

- Wariant „rekomendowany” - rozbudowany:
 - rozbudowa systemów HIS – lokalnie,
 - infrastruktura informatyczna i modernizacja serwerowni - lokalnie,
 - warstwa regionalna EDM (HIS),
 - rozszerzone e-usługi,
 - archiwum regionalne PACS (DICOM),
 - system raportowania (BI),
 - infrastruktura informatyczna warstwy regionalnej.
- Wariant „chmury obliczeniowej”:

- jak dla wariantu rekomendowanego.
- dzierżawa infrastruktury informatycznej (chmura obliczeniowa).

Rekomenduje się wybór wariantu „rozbudowanego”, w którym powstanie regionalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM), a także pełna warstwa regionalna z e-usługami dla wszystkich podmiotów leczniczych z terenu województwa zachodniopomorskiego.

1.4. Zarządzanie projektem

W zakresie specyfikacji projektu realizowanego w województwie zachodniopomorskim, priorytetów Wydziału Zdrowia w zakresie informatyzacji oraz odpowiedzialności za całość projektu, zaangażowania merytorycznego organu tworzącego, modelu finansowania wkładu własnego, realizacji projektu i jego późniejszej eksploatacji, rekomenduje się wybór wariantu mieszanego.

W wariantcie tym, Beneficjentem formalnym jest Województwo Zachodniopomorskie, a Liderem jest ZCO ze względu na wysoki poziom informatyzacji i doświadczenie w realizacji projektów ze środków UE.

Rekomenduje się lokalizację infrastruktury warstwy regionalnej w profesjonalnym Data Center np. w Technoparku Pomerania.

1.5. Koszty całego projektu

UKRYTO ZE WZGLĘDU NA DANE WRAŻLIWE

2. Stan aktualny

W projekcie „Zachodniopomorskie e-Zdrowie” planowany jest udział następujących podmiotów leczniczych, dla których organem tworzącym jest Samorząd Województwa Zachodniopomorskiego:

1. Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie – ZCO,
2. Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie– Arkońska,
3. Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej "Zdroje" – Zdroje,
4. Specjalistyczny Szpital im. Prof. A. Sokołowskiego w Szczecinie Zdunowie – Zdunowo,
5. Wojewódzka Stacja Pogotowia Ratunkowego – Pogotowie,
6. Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy - Zachodniopomorskie Centrum Leczenia i Profilaktyki – WOMP Szczecin,
7. Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach – Gryfice,
8. Szpital Wojewódzki w Koszalinie im. Mikołaja Kopernika – SW Koszalin,
9. Specjalistyczny Zespół Gruźlicy i Chorób Płuc w Koszalinie – Płuca Koszalin,
10. Regionalny Szpital w Kołobrzegu – Kołobrzeg,
11. SP ZOZ Woj. Ośrodek Terapii Uzależnienia od Alkoholu i Współuzależnienia w Stanominie – Stanomino,
12. Szpital Uzdrawiskowy "Willa Fortuna"- samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej w Kołobrzegu – Willa Fortuna,
13. Zakład Opiekuńczo-Lecniczy SP ZOZ "Leśna Ustroń" w Tucznie – Tuczno,
14. Wojewódzki Ośrodek Medycyny Pracy w Koszalinie – WOMP Koszalin.

2.1. Inwentaryzacja

W ramach prac dokonano inwentaryzacji stanu informatyzacji podmiotów leczniczych planowanych do udziału w realizacji projektu.

W okresie 11 ÷ 22.07.2016r. dokonano wizyt audytowych u wszystkich uczestników projektu. Obejmowały one wyjaśnienie celu i zakresu projektu, omówienie zagadnień Ankiety oraz wizję lokalną serwerowni oraz głównych węzłów sieciowych.

Inwentaryzacja obejmowała również szczegółową ankietę przeprowadzoną drogą elektroniczną, a dotyczącą aktualnego stanu w zakresie:

- danych ogólnych, personelu szpitala, kontraktu z NFZ,
- systemów medycznych „części białej” (HIS, PACS, LIS, inne.) – stan obecny oraz potrzeby,
- systemów „części szarej” – stan obecny oraz potrzeby,
- infrastruktury informatycznej – stan obecny oraz potrzeby,

Tabela podstawowych informacji dot. systemów medycznych uzyskanych z audytu poniżej.

UKRYTO ZE WZGLĘDU NA DANE WRAŻLIWE

Szczegółowy zakres Ankiety oraz uzyskane odpowiedzi zawiera Załącznik nr. 1

2.1.1. Syntetyczny wynik inwentaryzacji

Wnioski z przeprowadzonej inwentaryzacji

I. Systemy HIS i inne systemy medyczne

W większości jednostek są zainstalowane i użytkowane systemy „części białej” klasy HIS (Hospital Information System). Są one podstawą funkcjonowania jednostki w zakresie rejestracji zdarzeń medycznych i gromadzą dane medyczne. Dane z HIS będą podstawą do gromadzenia i udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej. W Szpitalu Wojewódzkim w Koszalinie trwa obecnie wdrożenie systemu HIS (Eskulap). Jedynie w 2 jednostkach (Willa Fortuna i Tuczno) niezbędny jest zakup i wdrożenie systemu HIS. Nie jest on konieczny w Wojewódzkiej Stacji Pogotowia Ratunkowego. Systemy mają aktualną umowę serwisową, która zapewnia poprawność ich eksploatacji oraz zapewnia spełnienie wymogów prawnych w tym zakresie.

Systemy HIS wymagają rozbudowy do najnowszej wersji, zwiększenie ilości licencji dla kolejnych użytkowników oraz na kolejne moduły oraz dostosowanie ich do świadczenia e-usług oraz elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). Tylko 2 jednostki (Stanomino, WOMP Koszalin) mają zakupione moduły EDM, ale wymagają one wdrożenia.

II. Infrastruktura teleinformatyczna

Występują znaczące potrzeby w zakresie wyposażenia w sprzęt komputerowy (komputery, drukarki, skanery) dla końcowych użytkowników oraz rozbudowy lub modernizacji sieci komputerowej LAN oraz Wi-Fi. Ze względu na ograniczenia RPO WZ 2014-2020 oraz cel i zakres jego oddziaływania, ten zakres potrzeb nie będzie zrealizowany z Działania 9.10.

Infrastruktura serwerowa w większości jednostek wymaga znaczącego wzmocnienia poprzez dokupienie kolejnych serwerów lub modułów serwerowych do już istniejących serwerów, rozbudowę lub zakup pamięci masowych, zakup przełączników sieciowych oraz licencji oprogramowania systemowego i narzędziowego dla zapewnienia warunków do rozbudowy i dalszej eksploatacji systemów dziedzinowych.

Istniejące łącza internetowe, (w niektórych lokalizacjach światłowodowe i redundantne), są wystarczające na potrzeby projektu lub może być zwiększona ich przepustowość przez aktualizację

umowy z operatorem telekomunikacyjnym. Na potrzeby gromadzenia danych na poziomie lokalnych EDM konieczny jest zakup dla wszystkich jednostek dedykowanego sprzętu serwerowego, który powinien być niezależny od pozostałego sprzętu serwerowego.

Znaczącej rozbudowy lub modernizacji wymagają pomieszczenia serwerowni w poszczególnych jednostkach w zakresie klimatyzacji, instalacji teletechnicznych (np. gaszenie gazem, systemy monitoringu i kontroli dostępu), zasilania gwarantowanego i UPS. Często towarzyszyć im powinny drobne prace remontowo-budowlane i adaptacyjne (przekucia, montaż drzwi ogniodpornych, zabezpieczenie otworów okiennych, usunięcia poza serwerownię instalacji wodnych oraz c.o.).

III. Możliwa lokalizacja warstwy regionalnej.

Planowany system wymaga utworzenia regionalnej warstwy technicznej oraz aplikacyjnej dla wszystkich uczestników projektu „ZeZ” oraz innych jednostek medycznych, także niepublicznych, przekazujących EDM oraz korzystających i świadczących e-usługi medyczne.

Ze względu na wymaganie zainstalowania min. 2 szaf typu rack wraz ze sprzętem serwerowym i pamięcią masową, miejsce posadowienia warstwy regionalnej wymaga spełnienia wysokich wymagań technicznych i organizacyjnych oraz możliwości dalszej rozbudowy oraz redundancji instalacji technicznych. Wymagania takie spełnia serwerownia Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii oraz w dużym stopniu serwerownie w szpitalach „Zdroje” i „Arkońska”. W pozostałych lokalizacjach nakłady w tym zakresie byłyby znacząco wyższe niż w 3 powyższych.

2.1.2. Podsumowanie inwentaryzacji stanu aktualnego

Aktualny stan informatyzacji jednostek biorących udział w projekcie, należy ocenić jako **zadowalający**, choć wymaga wzmocnienia technicznego, sprzętowego oraz w zakresie oprogramowania aplikacyjnego, systemowego i narzędziowego.

Stan obecny stanowi **dobry punkt wyjściowy** do dalszego procesu informatyzacji podmiotów leczniczych biorących udział w projekcie, jak i do stworzenia e-usług w zakresie ochrony zdrowia. Poziom informatyzacji poszczególnych jednostek jest wprawdzie różny, ale są wdrożone systemy HIS (poza Willa Fortuna i Tuczno) i jest zapewniona aktualizacja systemu w ramach umowy utrzymaniowej oraz obsługa informatyczna.

3. Zarys, koncepcja i zakres systemu

3.1. e-usługi projektu

W ramach projektu planuje się zrealizować szereg e-usług.

<i>Numer e-usługi</i>	<i>Nazwa e-usługi</i>	<i>Krótki opis e-usługi</i>	<i>Poziom e-usługi</i>
I.	e-Rejestracja	umożliwia pacjentowi elektroniczną rejestrację na usługi medyczne realizowane przez podmioty lecznicze uczestniczące w projekcie	5
II.	e-Wyniki	usługa, która pozwala na udostępnienie w wersji elektronicznej wyników badań laboratoryjnych oraz diagnostycznych pacjentowi	2
III.	e-Informacja	dostarcza pacjentowi informacje o podmiotach leczniczych uczestniczących w projekcie, ich usługach medycznych, miejscach realizacji usług medycznych, personelu medycznym	1
IV.	EDM dla pacjenta	umożliwia podmiotom udostępnianie EDM pacjenta, a pacjentowi wgląd do własnej dokumentacji	4
V.	EDM dla lekarza	udostępnianie EDM pacjenta, a lekarzom podmiotów uczestniczących w projekcie daje możliwość podglądu tej dokumentacji (po wcześniejszej zgodzie pacjenta – Rejestr zgód)	4
VI.	e-Dane Ratunkowe	umożliwia pacjentowi rejestrację kluczowych danych z punktu widzenia ratownictwa medycznego oraz udostępnianie tych danych personelowi medycznemu	3
VII.	e-Dzienniczek pacjenta	monitorowanie pacjenta - pacjent wpisuje swoje dane medyczne (np. przyjęcie leków, pomiar ciśnienia, itp.), a następnie może udostępnić te informacje lekarzowi rodzinemu; usługa powinna przypominać także o terminie najbliższych wizyty oraz np. konieczności wykupienia recepty	4
VIII.	Platforma dla grup o szczególnych potrzebach	platforma informacyjna dotycząca opieki paliatywnej, długoterminowej, rehabilitacji i aktywizacji zawodowej osób niepełnosprawnych – także dla rodzin i opiekunów, w ramach której publikowane będą np. informacje dotyczące planowanych akcji profilaktycznych na terenie województwa itp. Czat lub inna forma komunikacji z innymi jej użytkownikami, ew. z ekspertami z danej dziedziny.	3
IX.	e-interakcje leków	e-usługa pozwalać będzie zarówno lekarzom, jak i pacjentom na analizę ad hoc znanych interakcji pomiędzy lekami przepisywanymi pacjentowi.	2

3.2. Komponenty poziomu regionalnego

Do komponentów poziomu regionalnego należą:

- e-usługi dla pacjentów i personelu medycznego na 3 i 4 poziomie dojrzałości,
- Regionalna Elektroniczna Dokumentacja Medyczna (EDM):
 - metadane – informacja o istnieniu i miejscu przechowywania EDM,
 - przechowywanie pełnych danych medycznych,
- długookresowe (min. 20 lat) archiwum regionalne dla danych opisowych (EDM) oraz obrazowych (DICOM – 10 lat),
- system analityczno/raportowy klasy BI (Business Intelligence),
- niezbędne inwestycje w infrastrukturę teleinformatyczną bezpośrednio związane z celami projektu,
- szkolenia i podnoszenie kwalifikacji personelu uczestniczącego w eksploatacji projektu,
- interfejsy do podłączenia się z systemami lokalnymi i krajowymi (co najmniej z HIS – część biała, a na potrzeby zbierania danych statystycznych również z ERP – część szara).
- dokumentacja obrazowa (DICOM) z systemów RIS/PACS,
- systemy części szarej (ERP),
- baza danych ratunkowych,
- profilaktyka i promocja zdrowia.

3.3. Komponenty poziomu lokalnego

W skład komponentów poziomu lokalnego wchodzi:

- e-usługi dla pacjentów i personelu,
- Elektroniczna Dokumentacja Medyczna (EDM) zbierająca dane z systemów dziedzinowych w szpitalu (HIS, RIS/PACS, LIS):
 - metadane – informacja o istnieniu i miejscu przechowywania EDM,
 - przechowywanie pełnych danych medycznych,
- rozbudowa systemów HIS i/lub RIS/PACS w zakresie EDM,
- interfejsy do podłączenia się z system regionalnym i krajowym (co najmniej z HIS – część biała, a na potrzeby zbierania danych statystycznych również z ERP – część szara),
- niezbędne inwestycje w infrastrukturę teleinformatyczną dla szpitali, która jest konieczna dla realizacji e-usług,
- wdrożenie i migracja danych,
- warstwa informacyjna dotycząca konkretnych jednostek, ich struktury i usług, interaktywna,
- szkolenia użytkowników,

3.4. Zadania na poziomie szpitala

Do podstawowych zadań na poziomie szpitala należą:

- Oprogramowanie:
 - rozbudowa i integracja systemu HIS,
 - wdrożenie Lokalnego Repozytorium EDM,
 - Sign Server i lokalne Centrum Certyfikacji – opcja (EIDAS),
 - rozbudowa ERP - opcja,
 - rozbudowa RIS/PACS – opcja,
- Implementacja systemu zgód pacjenta i polityki przekazywania EDM,
- Rozbudowa infrastruktury sprzętowej i technicznej.

3.5. Dodatkowe możliwe elementy

W ramach projektu „Telemedycyna w Euregonie Pomerania – sieć Pomerania” zrealizowany został system wideokonferencyjny u niektórych uczestników projektu (5 szpitali – ZCO, Zdunowo, Gryfice, Koszalin płuca, Kołobrzeg). Możliwe jest wyposażenie pozostałych uczestników projektu w analogiczny system wideokonferencyjny, który będzie mógł być wykorzystany także w ramach realizacji projektu ZeZ oraz podczas jego eksploatacji oszczędzając czas i koszty oraz usprawniając komunikację.

3.6. Udział innych podmiotów leczniczych w projekcie

Nie planuje się bezpośredniej realizacji projektu z udziałem innych podmiotów leczniczych m.in. szpitali powiatowych, szpitali klinicznych lub niepublicznych podmiotów leczniczych, dla których Samorząd Województwa Zachodniopomorskiego nie jest organem tworzącym. Pełne osiągnięcie tego nie będzie możliwe w ramach tego projektu ze względu na uwarunkowania i ograniczenia w finansowaniu ze środków z RPO dla podmiotów niepublicznych.

Dla pacjenta oraz personelu medycznego nie jest szczególnie istotne z jakiego podmiotu leczniczego pochodzą dane medyczne oraz jaka jednostka medyczna świadczy poszczególne e-usługi. Należy przyjąć założenie, iż docelowo z produktów projektu, zarówno w zakresie e-usług, jak i dokumentacji medycznej korzystać będą wszystkie podmioty lecznicze z terenu województwa zachodniopomorskiego, niezależnie od ich statusu prawnego czy właścicielskiego.

Powstałe w ramach projektu produkty na poziomie regionalnym oraz e-usługi będą mogły być wykorzystywane przez inne podmioty lecznicze przy założeniu:

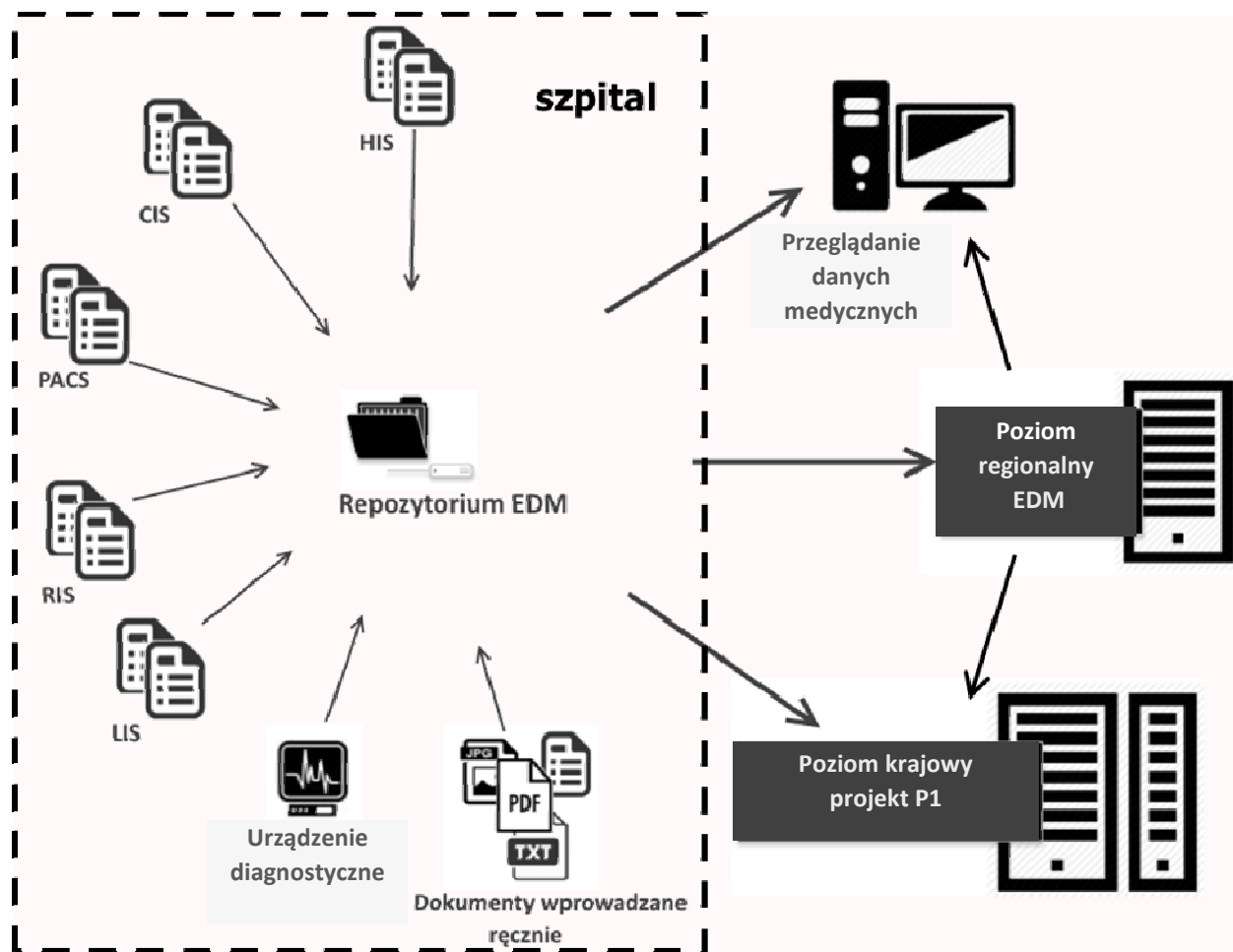
- wyrażą chęć włączenia się do projektu oraz zaakceptują warunki udziału w nim,

- przygotują we własnym zakresie i na własny koszt rozwiązania techniczne i organizacyjne, niezbędne do włączenia się do projektu, w szczególności udostępniać będą e-usługi zdrowotne oraz elektroniczną dokumentację medyczną z własnych systemów informatycznych według standardów projektu oraz standardów krajowych określonych przez przepisy prawa oraz projekty na poziomie rządowym,
- ponosić będą koszty eksploatacji systemu w części ich dotyczących, jeśli takie będą wymagane.

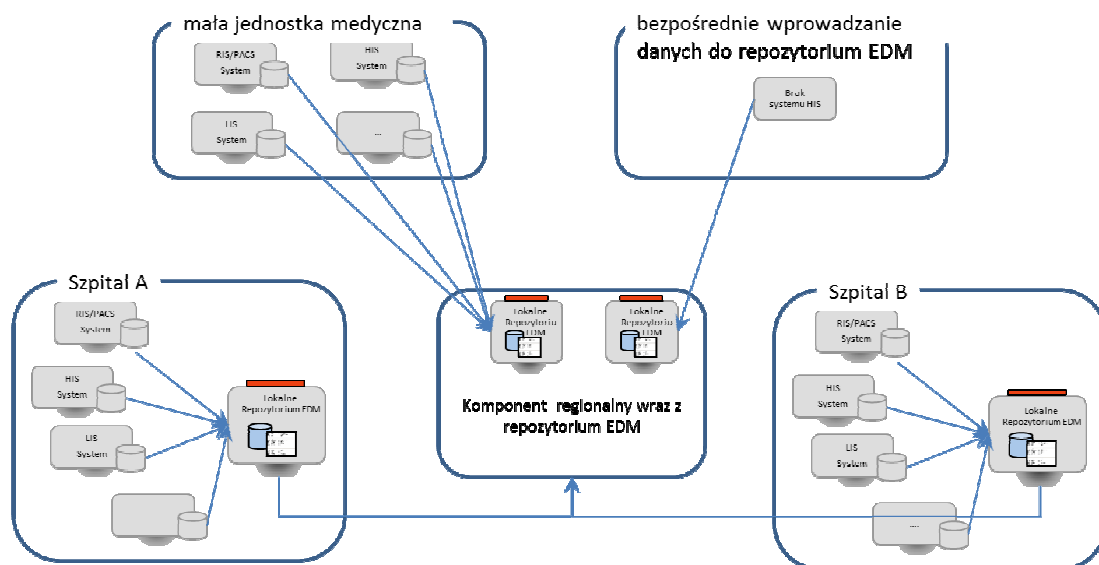
Szczegółowe wymagania współpracy platformy regionalnej z innymi systemami spoza projektu będą określone na poziomie realizacji projektu.

3.7. Rozwiązania informatyczne

Architektura planowanego systemu

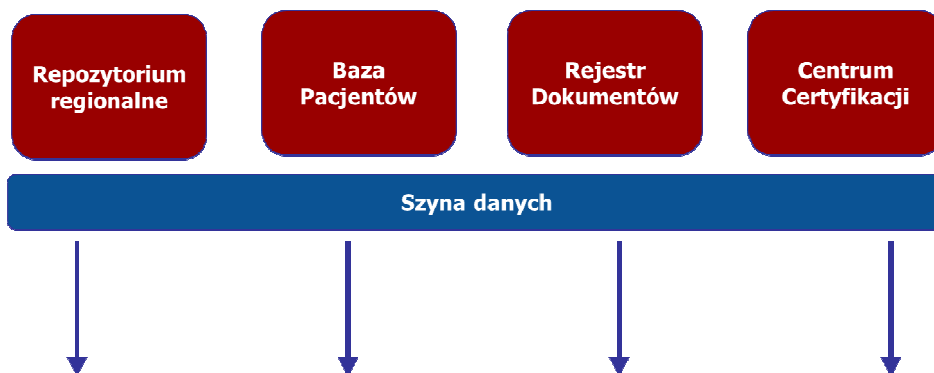


Ze względu na różne stosowane standardy przechowywania danych EDM w systemach dziedzinowych wskazane jest utworzenie lokalnego repozytorium EDM, które dziedzinowych będzie z nich zasilane.. Z lokalnych EDM zasilany będzie regionalny EDM, a z niego otoczenie zewnętrzne, w tym projekty centralne m.in. P1.

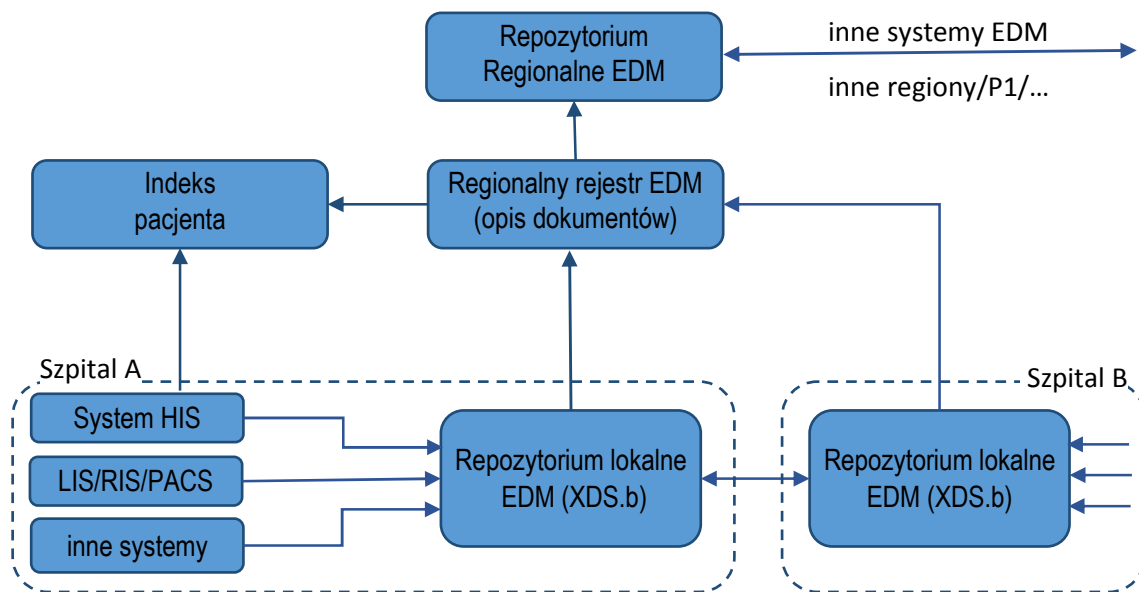


Możliwe modele lokalnego repozytorium EDM:

- w szpitalu,
- fizycznie na poziomie repozytorium regionalnego, ale logicznie jako lokalny EDM,
- dane EDM są wprowadzane bezpośrednio do repozytorium (bez systemu dziedzinowego) dla bardzo małych jednostek, ZOZ lub przez poszczególnych lekarzy.



- Standardy - profile IHE (IHE XDS.b):
 - przekazywanie danych pacjenta (PDQ, PIX),
 - przekazywanie dokumentów XDS,
 - podpis elektroniczny DSG (XaDES).
- Dokumenty skanowane zapisywane są jak HL7 CDA R2,
- Połączenie z rekordem pacjenta EDM.



3.7.1. Lokalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej

Repozytorium EDM to wydzielony – w szczególności od systemów źródłowych – magazyn danych dla elektronicznej dokumentacji medycznej. Odpowiada za gromadzenie EDM zgodnie z prawem oraz umożliwia przesyłanie dokumentów do zdefiniowanych systemów warstwy regionalnej lub też krajowej (jak Platforma P1) . Repozytorium gromadzi całą dokumentację pacjenta wytwarzaną w podmiocie EDM we wszystkich wersjach. Dokładny jej zakres nie jest więc znany, ponieważ zależy od podmiotu i systemów źródłowych. Repozytorium EDM musi przyjąć i przetworzyć każdy dokument, który spełnia wymagania formalne, tj. przesłany jest zgodnie z interfejsem oprogramowania i opisany jest wszystkimi niezbędnymi metadanymi.

Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej udostępnia dwa osobne mechanizmy zasilania systemu dokumentacją medyczną pacjenta:

- automatyczny, za pomocą dedykowanego interfejsu z dowolnych systemów źródłowych;
- ręczny, poprzez wprowadzanie skanów dokumentów wytworzonych w postaci papierowej.

Rozszerzeniem funkcjonalności ręcznego wprowadzania dokumentów pacjenta jest możliwość zintegrowania z dostawcami urządzeń typu MFP – Multi-Function Printer. Przy wykorzystaniu tego mechanizmu, skanowane dokumenty dodawane są automatycznie do systemu Repozytorium od razu w kontekście dokumentacji medycznej pacjenta.

Na system repozytorium elektronicznej dokumentacji medycznej powinny składać się takie moduły jak:

- Repozytorium dokumentów – odpowiedzialne za przechowywanie EDM pacjentów. Dokumenty składowane w repozytorium są dodatkowo szyfrowane w celu zabezpieczenia danych przed niepowołanym dostępem.
- Pojedyncze źródło identyfikacji pacjenta – moduł funkcjonalnie odpowiadający systemowi klasy MPI.
- MPI (Master Patient Index), odpowiedzialny za przechowywanie rekordów pacjentów oraz ich identyfikatorów – zarówno technicznych (np. identyfikator z systemu źródłowego), jak i merytorycznych (nr PESEL lub nr dokumentu tożsamości). Podział wprowadzony został ze względu na potrzebę logicznej separacji danych. W ten sposób, nawet jeśli moduł repozytorium zostanie skompromitowany, nie istnieje metoda powiązania dokumentu z tożsamością pacjenta.
- Rejestr Dokumentów – moduł odpowiedzialny za przechowywanie indeksu dokumentów, wprowadzonych do repozytorium. Jest również jedynym miejscem, w którym wykonywać można bezpośrednie zapytania o listę dokumentów konkretnego pacjenta.
- Rejestr Zgód i Sprzeciwów – moduł odpowiedzialny za gromadzenie zgód pacjenta na udostępnianie jego dokumentacji medycznej poza jednostkę, w której te dokumenty powstały.
- Polityka Przekazywania EDM – moduł odpowiedzialny za gromadzenie informacji o typach dokumentów medycznych, podlegających przesłaniu do systemów wymiany dokumentów medycznych warstwy regionalnej bądź krajowej. W odróżnieniu od Rejestru Zgód i Sprzeciwów, Polityka Przekazywania EDM definiowana jest przez podmiot leczniczy.
- Podsystem podpisu elektronicznego – do uwierzytelniania EDM system Repozytorium Elektronicznej.
- Moduł Dokumentacji Medycznej, który wykorzystuje własny moduł centrum certyfikacji (do wystawiania niekwalifikowanych certyfikatów podpisujących) oraz serwer autoryzujący, odpowiedzialny za wykonywanie podpisów cyfrowych na dokumentach składowanych w ramach repozytorium.
- Interfejsy integracyjne – mechanizmy pozwalające na podłączenie pozostałych systemów obecnych w podmiocie leczniczym i automatyzujące przekazywanie EDM do systemu Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej

System Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej powinien być zgodny z międzynarodowymi standardami gromadzenia i przesyłania elektronicznej dokumentacji medycznej. Dokumenty zgromadzone w Repozytorium powinny być zapisane w formacie HL7 CDA Lv1, natomiast do komunikacji pomiędzy modułami oprogramowania oraz z zewnętrznymi systemami powinny wykorzystywać standardy komunikacji takie jak IHE XDS.b Integration Profile, ze szczególnym naciskiem położonym w obszarze:

- Interfejsu IHE ITI-41 Provide and Register Document Set – służącego do przesyłania i rejestracji dokumentu medycznego;
- Interfejsu IHE ITI-43 Retrieve Document Set – służącego do pobierania składowanych w repozytorium dokumentów medycznych.

Do operacji na rekordach pacjentów powinny być wykorzystywane interfejsy:

- IHE ITI-8 Patient Identity Feed oraz IHE ITI-43 Patient Identity Feed v3 – odpowiedzialny za utworzenie rekordu pacjenta w module pojedynczego źródła identyfikacji pacjentów;
- IHE ITI-21 Patient Demographics Query – do pobierania danych pacjenta (w szczególności listy jego identyfikatorów technicznych i merytorycznych).

Dane zapisane w systemie Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej powinny być prezentowane za pomocą dedykowanego graficznego interfejsu użytkownika.

3.7.2. Regionalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej

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

Repozytorium Regionalne powinno znajdować się na wydzielonej infrastrukturze fizycznej lub w specjalistycznym budynku typu DATA CENTER.

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

Repozytorium Regionalne składa się z następujących modułów:

- Pojedyncze źródło identyfikacji pacjenta – moduł funkcjonalnie odpowiadający systemowi klasy MPI;
- MPI (Master Patient Index), odpowiedzialny za przechowywanie rekordów pacjentów oraz ich identyfikatorów – zarówno technicznych (np. identyfikator z systemu źródłowego), jak i merytorycznych (nr PESEL lub nr dokumentu tożsamości). Podział wprowadzony został ze względu na potrzebę logicznej separacji danych. W ten sposób, nawet jeśli moduł repozytorium zostanie skompromitowany, nie istnieje metoda powiązania dokumentu z tożsamością pacjenta.

- Rejestr dokumentów – moduł odpowiedzialny za przechowywanie indeksu dokumentów, przesłanych z repozytoriów lokalnych do repozytorium regionalnego. Jest również jedynym miejscem, w którym wykonywać można bezpośrednio zapytania o listę dokumentów konkretnego pacjenta.
- Rejestr Zgód i Sprzeciwów – moduł odpowiedzialny za gromadzenie zgód pacjenta na udostępnianie jego dokumentacji medycznej poza jednostkę, w której te dokumenty powstały. Zgody rejestrowane są na poziomie jednostek lokalnych i przekazywane do systemu regionalnego.

3.8. Modele działania repozytorium

3.8.1. Model on premis

W modelu tym zakładamy instalację repozytorium dokumentów medycznych na lokalnych serwerach u poszczególnych partnerów. Jest to model proponowany większym podmiotom takim jak szpitale. W tym modelu cały ruch lokalny nie wychodzi poza szpital. Jedynie dokumenty, które zostaną wysłane do regionalnego repozytorium przesyłane są wydzielonym łączem VPN.

Rozwiązanie takie daje kontrolę nad fizycznym sprzętem, ale jest droższe i wiąże się z większą odpowiedzialnością. Na jednostce szpitalnej ciąży w tym przypadku utrzymanie nie tylko sprzętu fizycznie, ale również utrzymanie łącza z systemem regionalnym. Dodatkowo szpital musi dbać o bezpieczeństwo danych osobowych.

Dokumenty, jakie pojawią się w repozytorium to wszystkie dokumenty wygenerowane w lokalnym systemie szpitalnym typu HIS lub dowolne wygenerowane inne dokumenty wysłane bezpośrednio do repozytorium czy to przez jakąś aplikację dedykowaną, czy bezpośrednio z podglądu repozytorium. Do repozytorium trafią również dokumenty wytworzone z poziomu systemów opartych o openEHR. System oferuje również moduł integracyjny pozwalający na skanowanie dokumentów bezpośrednio do repozytorium.

3.8.2. Model na bazie rozwiązań chmurowych

Ten model proponowany jest mniejszym jednostkom takim jak poradnie lub ambulatoria. Oferuje on przechowywanie wytworzonych dokumentów w oddzielnym repozytorium w infrastrukturze zewnętrznej. Komunikacja pomiędzy chmurą a jednostką odbywa się szyfrowanym dedykowanym łączem VPN.

Rozwiązanie pozwala zredukować koszty wdrożenia oraz utrzymania sprzętu. Dodatkowo odpowiedzialność związana z dbaniem o działanie systemu, jego dostępność i bezpieczeństwo przechowywanych danych spada na podmiot zewnętrzny. Rozwiązanie może być zrealizowane na dwa sposoby: w formie Systemu Regionalnego - prywatna chmura, albo zewnętrzna firma – chmura

publiczna. Źródła dokumentów w repozytorium w modelu chmurowym są takie same jak dla repozytorium przechowywanego lokalnie.

3.9. Warstwa regionalna

3.9.1. Komunikacja LREDM – RREDM

Komunikacja odbywa się po dedykowanych łączach VPN zestawionych w ramach projektu.

Dokumenty podpisane cyfrowo, które zostaną wysłane po przejściu wszystkich założonych przez szpital polityk bezpieczeństwa, oraz na które pacjent wyraził zgodę wytworzone w lokalnym systemie HIS lub w inny dowolny sposób trafiają z repozytorium lokalnego do repozytorium regionalnego. Dokumenty te są kopią pozwalającą na podejrzenie dokumentu oryginalnego.

Przesłane do systemu regionalnego dokumenty są dostępne dla pozostałych jednostek biorących udział w projekcie po zalogowaniu się do systemu i wyszukaniu danych pacjenta.

3.9.2. Komunikacja systemu regionalnego z systemem centralnym (P1)

Wymiana danych odbywać się będzie pomiędzy systemem regionalnym a innymi regionami oraz systemem centralnym (P1) wg standardów oraz sposobu określonego przez MZ/CSIOZ. Standardy wymiany, funkcjonalności związane z wymianą danych są obecnie w fazie konsultacji między stronami w ramach konsultacji i spotkań roboczych. Zostaną one uwzględnione i uszczegółowione na poziomie specyfikacji przetargowych i opisu przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem najlepszych praktyk w tym zakresie.

3.10. OpenEHR

OpenEHR to otwarty standard przechowywania danych medycznych. Standard pozwala na mapowanie dokumentów zapisanych w formacie HL7 poziomu 3 na strukturę archetypów.

Archetypy pozwalają na opisanie poszczególnych bardzo szczegółowych właściwości, takich jak: ciśnienie krwi, grupa krwi pH itp. Wbudowane w repozytorium oprogramowanie pozwala na przeglądanie oraz na tworzenie własnych archetypów lub korzystanie z gotowych szablonów w trybie graficznym.

Jako, że jest to otwarty standard, istnieje możliwość pobierania gotowych formularzy z dowolnego repozytorium udostępnionego publicznie na całym świecie. Repozytorium oferuje narzędzia pozwalające na budowanie zapytań zgodnych ze specyfikacją AQL, co umożliwia pracę z systemem jak z bazą danych. Komunikacja z modułem do obsługi openEHR odbywa się za pomocą interfejsu typu REST, co pozwala dowolnym aplikacjom na współpracę z oprogramowaniem.

Opis archetypowy jest zgodny ze standardem komunikacji w elektronicznej dokumentacji medycznej ISO 13606.

4. Organizacja projektu

4.1. Model organizacji, realizacji i prowadzenia projektu

4.1.1. Etapy projektu

Przygotowanie do realizacji tak skomplikowanego projektu, w którym uczestniczą różni partnerzy wymaga właściwego zarządzania i organizacji, na który składają się następujące elementy:

- przygotowanie projektu do realizacji:
 - opracowanie koncepcji projektu,
 - pozyskanie partnerów do projektu (publiczne podmioty lecznicze) i podpisanie stosownej Umowy/Porozumienia określającego prawa i obowiązki stron oraz warunki finansowe,
 - opracowanie dokumentów aplikacyjnych wraz z Studium wykonalności,
 - uzyskanie dofinansowania z RPO 2014-2020,
 - podpisanie Umowy o dofinansowaniu z UE.
- realizacja projektu:
 - przygotowanie specyfikacji przetargowych wraz z OPZ,
 - przeprowadzenie przetargów według PZP,
 - nadzór na realizacją prac przez wyłonionych wykonawców,
 - odbiory produktów i uruchomienie e-usług,
 - rozliczenie rzeczowe projektu,
 - rozliczenie finansowe projektu
- utrzymanie i eksploatacja projektu:
 - świadczenie usług elektronicznych dla klientów projektu,
 - stała wymiana danych między uczestnikami projektu,
 - bieżące zarządzanie projektem,
 - zapewnienie finansowania eksploatacji,
 - dalszy rozwój systemu i realizacja kolejnych jego etapów.

4.1.2. Role w projekcie

Beneficjent – podmiot składający Wniosek o dofinansowanie w RPO, podpisuje umowę z RPO, zabezpiecza część lub całość wkładu własnego.

Lider – podmiot, który w rzeczywistości realizuje prace w projekcie. Może to być tą samą jednostką co Beneficjent lub jeden z Partnerów, który bierze na siebie prowadzenie projektu i jego koordynację, prowadzi postępowania przetargowe, prowadzi rozliczenia rzeczowe i finansowe, odpowiada za projekt jako całość,

Partner – podmiot (podmiot leczniczy) biorący bezpośrednio udział w projekcie. Bierze udział w projekcie i zabezpiecza część wkładu własnego, jeśli nie zrobił tego w całości Beneficjent,

Uczestnik – podmiot, który będzie korzystał z rezultatów projektu, a który nie musi być Partnerem (nie występuje we wniosku), inny podmiot leczniczy, np. szpital powiatowy, niepubliczny podmiot leczniczy,

Koordinacja i zarządzanie projektem – jednostka organizacyjna Beneficjenta lub Lidera, która realizuje projekt przy wsparciu Inżyniera Kontraktu,

Zespół realizacyjny – osoby bezpośrednio zaangażowane w realizację projektu od Partnerów,

Inżynier kontraktu – wyłoniony w przetargu podmiot doradczy wspierający realizację i projektu od strony merytorycznej, finansowej, zamówień publicznych, odbiorów, promocji.

4.2. Warianty zarządzania projektem

4.2.1. Wariant I - scentralizowany

Beneficjent – Zarząd Województwa Zachodniopomorskiego reprezentowany przez Wydział Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego,

Lider – Wydział Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego,

Partner – podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest Zarząd Województwa Zachodniopomorskiego,

Uczestnik – inny podmiot leczniczy np. szpital powiatowy, niepubliczny podmiot leczniczy, który będzie mógł korzystać z rezultatów projektu,

Koordinacja i zarządzanie projektem – wieloosobowe stanowisko (WO) finansowane ze środków projektu jako koszt kwalifikowany. Min. 3 osoby: - Koordynator, osoba od rozliczeń, pracownik biurowy. Ścisłe współpracują – informatyk z wybranego kluczowego szpitala oraz informatycy od pozostałych Partnerów jako pracownicy WO lub niebędący pracownikami WO na czas jego trwania,

Zespół realizacyjny – pracownicy Lidera (Urząd Marszałkowski) i przedstawiciele poszczególnych Partnerów,

Inżynier kontraktu – podmiot pełniący funkcje doradcze wybrany w przetargu,

Komitet Sterujący – Przewodniczący - członek Zarządu Województwa, członkowie: Dyrektor Wydziału Zdrowia, przedstawiciele kierownictwa Partnerów jako obserwatorzy lub doradcy.

4.2.2. Wariant II - rozproszony

Beneficjent – Konsorcjum podmiotów leczniczych, dla których podmiotem tworzącym jest Zarząd Województwa Zachodniopomorskiego reprezentowane przez Lidera,

Lider – jeden ze szpitali o wysokim poziomie informatyzacji i możliwościach organizacyjnych wybrany przez Konsorcjum na Lidera,

Partner – podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest Zarząd Województwa Zachodniopomorskiego (niskie bezpośrednie operacyjne zaangażowanie Województwa Zachodniopomorskiego w realizacji projektu),

Uczestnik – inny podmiot leczniczy np. szpital powiatowy, niepubliczny podmiot leczniczy, który będzie mógł korzystać z rezultatów projektu,

Koordinacja i zarządzanie projektem – komórka utworzona u Lidera, finansowane ze środków projektu jako koszt kwalifikowany. Min. 4 osoby: - Koordynator (osoba od Lidera), zastępca Koordynatora (osoba z Urzędu Marszałkowskiego), osoba od rozliczeń, pracownik biurowy oraz informatycy od pozostałych Partnerów jako pracownicy lub niebędący pracownikami na czas jego trwania,

Zespół realizacyjny – brak, gdyż rolę tę pełni Koordynacja i zarządzanie projektem,

Inżynier kontraktu – podmiot pełniący funkcje doradcze wybrany w przetargu,

Komitet Sterujący – Przewodniczący - członek Zarządu Województwa, członkowie: Dyrektor Wydziału Zdrowia, przedstawiciele kierownictwa Partnerów jako obserwatorzy lub doradcy.

4.2.3. Wariant III – hybrydowy (mieszany)

Beneficjent – Zarząd Województwa Zachodniopomorskiego reprezentowany przez Wydział Zdrowia Urzędu Marszałkowskiego (formalny jako Beneficjent),

Lider – jeden ze szpitali o wysokim poziomie informatyzacji i możliwościach organizacyjnych wybrany/wskazany przez Zarząd Województwa Zachodniopomorskiego,

Partner – podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest Samorząd Województwa Zachodniopomorskiego (znacznym, ale nie kluczowym udziałem Urzędu Marszałkowskiego),

Uczestnik – inny podmiot leczniczy np. szpital powiatowy lub niepubliczny podmiot leczniczy, który będzie mógł korzystać z rezultatów projektu,

Koordinacja i zarządzanie projektem – komórka utworzona u Lidera, finansowane ze środków projektu jako koszt kwalifikowany. Min. 4 osoby: - Koordynator (osoba od Lidera), zastępca Koordynatora (osoba z Urzędu Marszałkowskiego), osoba od rozliczeń, pracownik biurowy oraz informatycy od pozostałych Partnerów jako pracownicy lub niebędący pracownikami na czas jego trwania,

Zespół realizacyjny – brak, gdyż rolę tę pełni *Koordinacja i zarządzanie projektem*,

Inżynier kontraktu – podmiot pełniący funkcje doradcze wybrany w przetargu,

Komitet Sterujący – Przewodniczący - członek Zarządu Województwa, członkowie: Dyrektor Wydziału Zdrowia, przedstawiciele kierownictwa Partnerów jako obserwatorzy lub doradcy.

4.2.4. Wariant rekomendowany

Każdy z powyższych wariantów ma swoje uwarunkowania, zalety i wady. W zależności od wariantu różnią się one:

- produktami, zarządzaniem ryzykiem, egzekwowaniem wzajemnych ustaleń i zobowiązań oraz odpowiedzialnością za cały projekt przez Zarząd Województwa Zachodniopomorskiego i poszczególnych Partnerów,
- sposobem bieżącego prowadzenia prac formalnych i organizacyjnych przez Koordinację i zarządzanie projektem i Zespół realizacyjny,
- sposobem finansowania wkładu własnego przez poszczególnych Partnerów projektu,
- skalą, zakresem merytorycznym oraz funkcjonalnością poszczególnych modułów warstwy regionalnej (e-usługi regionalne, EDM regionalny, kopia bezpieczeństwa EDM, baza danych obrazowych DICOM, hurtownia regionalna, tematyczne bazy regionalne, itp.),
- komponentami przyszłych kolejnych etapów lub innych projektów e-zdrowie w województwie oraz współpracy na szczeblu krajowym z MZ/CSIOZ,
- zarządzaniem projektem w okresie eksploatacji i wymaganej trwałości projektu przez UE.

Możliwe są także kolejne mutacje powyższych 3 głównych możliwych wariantów organizacji i prowadzenia projektu.

Wskazane jest uwzględnienie doświadczeń z analogicznych projektów w innych województwach. Projekty były realizowane zarówno w modelu scentralizowanym (np. podlaskie, podkarpackie, łódzkie, kujawsko-pomorskie), rozproszonym (np. dolnośląskie, pomorskie, lubuska teleradiologia) oraz hybrydowym (mieszanym) – (np. mazowieckie).

Rekomendacja:

Specyfika i priorytety Województwa Zachodniopomorskiego w zakresie informatyzacji, odpowiedzialność za całość projektu, zaangażowanie merytoryczne, model finansowania wkładu własnego, realizacja projektu i jego późniejsza eksploatacja uzasadnia rekomendowanie wyboru wariantu mieszanego (Wariantu III), w którym Beneficjentem formalnym jest Województwo Zachodniopomorskie, a Liderem jest ZCO ze względu na wysoki poziom informatyzacji, doświadczenie w realizacji projektów ze środków UE.

4.3. Inne uwarunkowania

- uwarunkowania związane z koniecznością koordynacji projektów regionalnych z poziomem centralnym P1 - P4 (uwzględnienie rekomendacji Komitetu Sterującego do spraw koordynacji interwencji EFSI w sektorze zdrowia (MZ/CSIOZ)
www.csioz.gov.pl/aktualnosci/szczegoly/rekomendacja-dla-kryteriow-wyboru-projektow-z-sektora-zdrowia-w-ramach-priorytetu-inwestycyjnego-2/,
- planowane zmiany NFZ w kontraktowaniu usług medycznych „Premiowanie świadczeniodawców prowadzących dokumentację medyczną w formie elektronicznej”,
- inne zmiany związane z planowaną reformą służby zdrowia.

Inne ewentualne lokalne projekty e-zdrowia realizowane ze środków RPO muszą uwzględniać kluczową funkcjonalność projektu ZeZ w zakresie udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej oraz świadczonych w ramach niego podstawowych e-usług i być także zgodne z P1 - P4 www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/opis_funkcjonalny_systemu_p1_z_perspektywy_integracji_systemow_zew_w_na_ks_17052016_573c654807e37_1_574ff7f8784ed.docx

5. Warianty merytoryczne systemu

- Wariant „rozbudowany”:
 - rozbudowa systemów HIS – lokalnie,
 - infrastruktura informatyczna i modernizacja serwerowni - lokalnie,
 - warstwa regionalna EDM (HIS),
 - rozszerzone e-usługi,
 - archiwum regionalne PACS (DICOM),
 - system raportowania (BI),
 - infrastruktura informatyczna warstwy regionalnej,
- Wariant „chmury obliczeniowej”:
 - wariant „rekomendowany” - podstawowy,
 - wariant „rekomendowany” – rozbudowany,
 - infrastruktura informatyczna i modernizacja serwerowni - lokalnie,
 - dzierżawa infrastruktury informatycznej (chmura obliczeniowa).

Wariant „chmury obliczeniowej” zakłada umieszczenie warstwy regionalnej podstawowej lub rozbudowanej w zewnętrznej lokalizacji w profesjonalnym Data Center np. w Technoparku Pomerania i wykorzystanie jej infrastruktury serwerowej (model infrastruktura jako usługa IaaS ang. *Infrastructure as a Service*), bez zakupu sprzętu serwerowego w ramach projektu.

W każdym z wariantów lokalizacja infrastruktury serwerowej warstwy centralnej może być zlokalizowana zarówno w serwerowni Beneficjenta, Lidera lub zewnętrznej serwerowni w profesjonalnym Data Center. Optymalnym rozwiązaniem jest lokalizacja warstwy regionalnej również w profesjonalnym Data Center np. w Technoparku Pomerania.

Rekomendacja:

Rekomenduje się wybór wariantu rozbudowanego, w którym powstanie regionalne Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM), pełna warstwa regionalna z e-usługami dla wszystkich podmiotów leczniczych z województwa zachodniopomorskiego.

6. Szacunkowe koszty

Projekt składać się będzie z warstwy lokalnej u wszystkich Partnerów projektu oraz warstwy regionalnej wspólnej dla wszystkich partnerów projektu oraz innych uczestników.

Koszty oszacowano na podstawie wyników audytu u Partnerów projektu oraz rozeznania rynku konsultantów.

6.1. Koszty warstwy lokalnej

UKRYTO ZE WZGLĘDU NA DANE WRAŻLIWE

6.2. Koszty warstwy regionalnej

Warstwa regionalna opracowana została w 2 wariantach.

Wariant „rozszerzony” obejmuje pełną wersję wariantu „podstawowego” rozbudowaną o Archiwum regionalne PACS (DICOM), Regionalny system raportowy BI oraz pełną wersję e-usług.

Wariant „chmury obliczeniowej” zakłada umieszczenie warstwy regionalnej w zewnętrznej lokalizacji w profesjonalnym Data Center np. w Technoparku Pomierania. Model atrakcyjny kosztowo oraz od strony zarządzania i ciągłości działania, przy założeniu, iż koszty chmury są kosztami kwalifikowalnymi UE po zakończeniu realizacji projektu czyli w 5-letnim okresie trwałości – obecnie nie są to koszty kwalifikowane.

UKRYTO ZE WZGLĘDU NA DANE WRAŻLIWE

W kosztach warstwy regionalnej nie są ujęte elementy, które zrealizowane będą na poziomie centralnym:

- zlecenia i e-skierowania – realizowane w ramach działań Ministerstwa Zdrowia / CSIOZ,
- podpis elektroniczny – realizowany w ramach działań Ministerstwa Cyfryzacji.

Ostateczna decyzja o zakresie projektu z uwzględnieniem powyższego winna być podjęta na etapie opracowywania Studium Wykonalności i Wniosku o dofinansowanie.

6.3. Wariant rekomendowany

Warstwa regionalna opracowana została 2 wariantach kosztowych – rozbudowanym i chmury obliczeniowej.

Wariant chmury obliczeniowej wymaga zmian z kwalifikacji kosztów kwalifikowanych dla chmury obliczeniowej, które obecnie są kwalifikowane jedynie w okresie realizacji projektu, bez okresy eksploatacji a szczególnie w minimum w wymaganym 5-letnim okresie trwałości.

<i>Warianty projektu</i>	<i>Łączny koszt</i>
łącznie wariant "rozbudowany"	37 527 945

Wybór do rekomendacji wariantu obejmuje zarówno zawartość merytoryczną, koszty oraz uwarunkowania zewnętrzne.

Rekomendacja:

Jako optymalny ze względu na pełen zakres merytoryczny i powstałe zaawansowane e-usługi rekomenduje się Wariant „rozbudowany” z pełną warstwą lokalną.

6.4. Montaż finansowy projektu

UKRYTO ZE WZGLĘDU NA DANE WRAŻLIWE

6.5. Uwarunkowania dla postępowań przetargowych

Możliwe modele udzielania zamówień publicznych w zakresie budowy systemu (warstwy regionalnej i lokalnej):

- A. Model Generalnego Wykonawcy - wybranie w ramach jednej procedury Generalnego Wykonawcy, do którego obowiązków należeć będzie budowa i wdrożenie całego systemu teleinformatycznego ze wszystkimi jego elementami, od dostosowania serwerowni i warstwy sieciowej, przez dostawy infrastruktury sprzętowej i oprogramowania, do wdrożenia systemów dziedzinowych i platformy regionalnej, wraz ze szkoleniami i utrzymaniem/administrowaniem warstwy regionalnej w okresie trwałości projektu,
- B. Model rozproszony - udzielenie odrębnych zamówień, obejmujących:
- infrastrukturę sieciową dla wszystkich uczestników projektu wraz z dostosowaniem serwerowni,
 - dostawa infrastruktury sprzętowej (serwery, komputery, inny sprzęt IT) dla wszystkich uczestników projektu,
 - dostawa sprzętu dla warstwy regionalnej,
 - modernizacja istniejących lub dostawę i wdrożenie systemów dziedzinowych, budowę i wdrożenie platformy e-usług oraz administracja regionalną częścią ZeZ w okresie trwałości Projektu
- C. Model zdecentralizowany – odrębne zamówienia dla poszczególnych partnerów projektu zarówno dla warstwy lokalnej jak i regionalnej.

Mając na uwadze:

- ryzyka związane z koniecznością powtarzania postępowań w przypadku wystąpienia przesłanek unieważnienia postępowania, których skutkiem mogą być utrudnienia w terminowym zakończeniu realizacji projektu lub wręcz uniemożliwienie jego zakończenia,
- ryzyka związane harmonogramem (synchronizacja pomiędzy zadaniami, ryzyko istotnych opóźnień),
- ryzyka związane z koniecznością zapewnienia koordynacji współpracy kilku wykonawców przy realizacji projektu,
- ryzyka związane z integracją komponentów technicznych dostarczanych w ramach budowania systemu e-zdrowia,
- ryzyka związane z naruszeniem ustawy Pzp w przypadku nieuzasadnionego dzielenia zamówienia na części,
- ryzyka związane z czasem trwania procedur przetargowych,

- ryzyka związane z przekroczeniem budżetu,

Rekomendowanym sposobem jest wdrożenie ZeZ w oparciu o jedno postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie konkurencyjnym, w wyniku którego zostanie wyłoniony Generalny Wykonawca oraz dodatkowe postępowania na wybór Inżyniera Kontraktu, Promocję oraz Audyt bezpieczeństwa

7. Ramowy harmonogram

- Decyzja o realizacji projektu – **X 2016 r.**
- Opracowanie Wniosku i Studium Wykonalności – **IV kw. 2016 r.**
- Złożenie wniosku o dofinansowanie RPO 9.10 – **I kw. 2017 r.**
- Podpisanie Umowy z RPO 9.10 – **II kw. 2017 r.**
- Rozpoczęcie procedury wyboru wykonawców – **III kw. 2017 r.**
- Rozpoczęcie wdrożenia – **I kw. 2018 r.**
- Uruchomienie pierwszych e-usług i elementów – **IV kw. 2018 r.**
- Zakończenie rzeczowe projektu – **II kw. 2019 r.**
- Zakończenie finansowe i rozliczenie projektu – **III kw. 2019 r.**

8. Wymogi Instytucji Zarządzającej oraz Komitetu Sterującego do spraw koordynacji interwencji EFSI w sektorze zdrowia

8.1. Wymogi RPO WZ 9.10

W realizacji projektu, a zwłaszcza finansowanego z RPO niezbędne jest uwzględnienie wymogów Działania 9.10

Cel szczegółowy działania: - zwiększona dostępność do e-usług publicznych:

- Lista wskaźników rezultatu bezpośredniego:
 - Liczba pobrań/odtworzeń dokumentów zawierających informacje sektora publicznego.
- Lista wskaźników produktu:
 - Liczba udostępnionych usług wewnątrzadministracyjnych (A2A)
 - Przestrzeń dyskowa serwerowni [TB],
 - Liczba podmiotów udostępniających usługi wewnątrzadministracyjne (A2A),
 - Liczba usług publicznych udostępnionych on-line o stopniu dojrzałości 3 -dwustronna interakcja,
 - Liczba usług publicznych udostępnionych on-line o stopniu dojrzałości co najmniej 4 – transakcja,
 - Liczba uruchomionych systemów teleinformatycznych w podmiotach wykonujących zadania publiczne.
 - Liczba urzędów, które wdrożyły katalog rekomendacji dotyczących awansu cyfrowego
- Typy projektów:
 - Rozwój e-usług publicznych (A2C),
 - Rozwój usług wewnątrzadministracyjnych (A2A) niezbędnych dla funkcjonowania e-usług publicznych.

Inne uwarunkowania i wymogi RPO:

- Alokacja dla całego obszaru 9.10 – 20 000 000 EUR,
- Dopuszczalna maksymalna wartość zakupionych środków trwałych jako % wydatków kwalifikowalnych – nie dotyczy,
- Warunki uwzględniania dochodu w projekcie,
- Pomoc publiczna i pomoc de minimis,
- Maksymalny % poziom dofinansowania UE wydatków kwalifikowalnych na poziomie projektu (jeśli dotyczy) – 85 %,

- Minimalny wkład własny beneficjenta jako % wydatków kwalifikowalnych – 15 %,
- Minimalna i maksymalna wartość projektu (PLN) – nie dotyczy,
- Minimalna i maksymalna wartość wydatków kwalifikowalnych projektu (PLN) – nie dotyczy.

8.2. Wymogi i rekomendacje Komitetu Sterującego

Z załącznika do Uchwały Nr 23/2016 Komitetu Sterującego do spraw koordynacji interwencji EFSI w sektorze zdrowia z dnia 29 kwietnia 2016 r.

- I. Przyjmuje się następujące **zasady ogólne**.
 1. Rekomendacje dla kryteriów wyboru projektów z sektora zdrowia w ramach Priorytetu Inwestycyjnego 2c - Wzmocnienie zastosowań TIK dla e-administracji, e-uczenia się, e-włączenia społecznego, e-kultury i e-zdrowia (zwane dalej: Kryteriami) mają zastosowanie do projektów pozakonkursowych z obszaru e-zdrowia oraz konkursów dedykowanych dla ww. obszaru. W przypadku konkursów wykraczających poza ww. obszar, np. dotyczących wszystkich e-usług publicznych (konkursów, w których nie jest możliwe przyjęcie Kryteriów dedykowanych e-zdrowiu), Instytucje Zarządzające powinny w inny sposób zapewnić, że wybierane do dofinansowania projekty z zakresu e-zdrowia są zgodne z poniższymi Rekomendacjami.
 2. Do dofinansowania mogą być przyjęte wyłącznie projekty zgodne z odpowiednim narzędziem zdefiniowanym w dokumencie *Krajowe ramy strategiczne. Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014-2020*, tj.:
 - Narzędzie 26 – Upowszechnienie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej,
 - Narzędzie 27 – Upowszechnienie wykorzystania telemedycyny,
 - Narzędzie 28 – Upowszechnienie wykorzystania systemów rejestrowych i systemów klasyfikacji medycznych,
 - Narzędzie 29 – Udostępnianie informatycznych narzędzi wsparcia efektywnego zarządzania systemem ochrony zdrowia,
 - Narzędzie 30 – Poprawa kompetencji cyfrowych świadczeniodawców i świadczeniobiorców.
 3. Warunki ubiegania się o wsparcie Europejskich Funduszy Strukturalnych i Inwestycyjnych na rzecz służby zdrowia konstruowane są w sposób niedyskryminujący podmioty ze względu na ich formę prawną, rodzaj podmiotu, formę własności (np. podmioty publiczne i prywatne), etc.
 4. Kryteria są zgodne z systemem realizacji właściwego programu operacyjnego.

5. Właściwe Instytucje Zarządzające i Instytucje Pośredniczące:

- przygotowują propozycje kryteriów dla Komitetu Monitorującego zgodnie z Rekomendacjami dla Kryteriów, a odstępstwo możliwe jest wyłącznie w przypadku, gdy wynika to z zapisów danego programu operacyjnego,
- mogą określać kryteria inne, niż wynikające z Rekomendacji dla Kryteriów, szczególnie gdy jest to uzasadnione specyfiką danego obszaru lub typu projektów.

6. Rekomendacje dla Kryteriów nie mają zastosowania do projektów wybranych do dofinansowania oraz konkursów ogłoszonych przed datą przyjęcia Rekomendacji dla Kryteriów.

7. Kryteria są zgodne z aktualnymi na dzień ich zatwierdzania rekomendacjami Zespołu ds. koordynacji działań w obszarze e-administracji, udostępniania informacji sektora publicznego oraz rozwoju kompetencji cyfrowych w szczególności dla obszaru e-administracji, w tym dla Kryteriów wyboru projektów z zakresu usług elektronicznych, z uwzględnieniem ewentualnych zmian ww. rekomendacji.

8. Projekty w zakresie platform regionalnych powinny być realizowane w trybie pozakonkursowym.

II. Przyjmuje się następujące **Rekomendacje dla Kryteriów dostępu**.

1. Kryteria zapewniają komplementarność i interoperacyjność z innymi projektami z obszaru e-zdrowia. Oznacza to, że projekty, w tym m.in. polegające na dostosowaniu systemów informatycznych świadczeniodawców do wymiany danych z Systemem Informacji Medycznej lub z systemami innych świadczeniodawców, będą weryfikowane pod kątem komplementarności, interoperacyjności oraz nie dublowania funkcjonalności przewidzianych w krajowych Platformach P1 lub P2 lub P4.

2. Kryteria zapewniają podłączenie wytworzonych w projekcie produktów z Platformą P1 oraz zgodność ze standardami wymiany informacji opracowanymi przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (zwany dalej: CSIOZ), jeśli projekt obejmuje obszary wspierane w P1. W przypadku gdy w regionie funkcjonuje platforma regionalna, produkty wytworzone w ramach projektu powinny zostać zintegrowane z Platformą P1 za pomocą platformy regionalnej.

3. Kryteria zapewniają, że projekt dotyczący regionalnej platformy zapewnia skalowalność platformy poprzez możliwość zwiększenia liczby użytkowników, tj. podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych bez względu na typ – opieka szpitalna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna (zwana dalej: AOS), podstawowa opieka zdrowotna (zwana dalej: POZ) oraz bez względu na podmiot tworzący.

4. Kryteria zapewniają, że projekt dotyczący prowadzenia lub wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej w rozumieniu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (zwanej dalej: EDM), w tym indywidualnej dokumentacji medycznej (wewnętrznej lub zewnętrznej), uwzględnia rozwiązania umożliwiające zbierania przez podmiot udzielający świadczeń opieki zdrowotnej jednostkowych danych medycznych w elektronicznym rekordzie pacjenta oraz tworzenie EDM zgodnej ze standardem HL7 CDA, opracowanym i opublikowanym przez CSIOZ.
5. Kryteria zapewniają, że projekt w zakresie budowy lub rozbudowy regionalnej platformy uwzględnienia funkcjonalności dotyczące regionalnego repozytorium EDM, z obsługą przechowywania EDM. Repozytorium EDM powinno realizować co najmniej usługę przyjmowania, archiwizacji i udostępniania EDM zgodnej z HL7 CDA, a w przypadku repozytoriów badań obrazowych przyjmowania, archiwizacji i udostępniania obiektów DICOM.

III. Przyjmuje się następujące **Rekomendacje dla Kryteriów premiujących**.

1. Kryteria premiują projekty ukierunkowane na umożliwienie podmiotom udzielającym świadczeń opieki zdrowotnej prowadzenia i wymiany EDM, w tym poprzez:
 - uzupełnienie zasobów infrastruktury techniczno-systemowej tj. sprzęt, oprogramowanie itp., pod warunkiem wykazania deficytów w tym zakresie, lub
 - budowę oprogramowania klasy HIS oraz systemów gabinetowych (zawierających m.in. moduły ułatwiające pracę personelu medycznego), pod warunkiem wykazania deficytów w tym zakresie, lub
 - szkolenia dla personelu.
2. Kryteria premiują objęcie jak najszerszego kręgu podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w danym województwie tj. bez względu na typ – opieka szpitalna, AOS, POZ oraz bez względu na podmiot tworzący.
3. Kryteria premiują, w odniesieniu do projektów dotyczących wymiany EDM, projekty ukierunkowane na możliwość jej wymiany pomiędzy AOS i POZ.
4. Kryteria premiują projekty zawierające funkcjonalności w zakresie budowy i rozwoju usług dla pacjentów (usługi A2C) np. budowę/ rozbudowę systemów e-rejestracji.
5. Kryteria premiują projekty zawierające rozwiązania synergiczne - typu grupowe zakupy systemów wsparcia (oprogramowanie, sprzęt, usługi itp.) czy tworzenie centrów kompetencji,

które zapewnią wsparcie m.in. w zakresie budowy architektury systemów informacyjnych, zakupu usług, ITS i oprogramowania oraz przygotowania OPZ.

6. Kryteria premiują, w odniesieniu do projektów z zakresu telemedycyny, działania ukierunkowane na współpracę szpitala/AOS z POZ (np. telekonsultacje).
7. Kryteria premiują, w odniesieniu do projektów z zakresu telemedycyny, działania ukierunkowane na deinstytucjonalizację opieki zdrowotnej poprzez rozwój opieki nad pacjentem w warunkach domowych (np. telemonitoring).
8. Kryteria premiują projekty zawierające rozwiązania gwarantujące i podnoszące bezpieczeństwo w zakresie ciągłości działania systemów do prowadzenia EDM, platform regionalnych, w tym szczególnie w zakresie prowadzenia, wymiany i długoterminowego przechowywania EDM. Dotyczy podmiotów opieki zdrowotnej wykorzystujących i wdrażających te rozwiązania i właścicieli platform regionalnych.

9. Załącznik nr 1 - Wynik ankiety i audytu bezpośredniego.

Pełna tabela wyników audytu.

UKRYTO ZE WZGLĘDU NA DANE WRAŻLIWE

UKRYTO ZE WZGLĘDU NA DANE WRAŻLIWE

