

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

Warszawa, 28 października 2013

**EuroSoft Sp. z o.o.**  
**ul. Łopuszańska 32**  
**02-220 Warszawa**

## **ZAPYTANIE OFERTOWE**

EuroSoft Sp. z o.o. zaprasza do składania ofert na:

1. Opracowanie szczegółowych uwarunkowań dotyczących bezpieczeństwa przetwarzania i przesyłu danych medycznych uwzględniającej wymagania PN EN 13606 4:2007 (Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej. część 4 Bezpieczeństwo danych)

Postępowanie ofertowe prowadzone jest w związku z realizacją projektu  
**"Wdrożenie systemu B2B obsługującego proces tworzenia przez podmioty  
lecnicze elektronicznego dokumentu medycznego zgodnego ze standardem HL 7  
CDA"**

w ramach działania 8.2:

Wspieranie wdrażania elektronicznego biznesu typu B2B  
Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013.

Prosimy o zwrotne przesłanie oferty Państwa Firmy na załączonym formularzu  
cenowym.

Termin składania oferty do dnia: 1 listopada 2013

Szczegóły znajdują się w Załączniku nr 1.

Z poważaniem  
Michał Mazurek

Załączniki:

1. Specyfikacja - Załącznik nr 1
2. Formularz cenowy - Załącznik nr 2

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

## **ZAPYTANIE O CENĘ Z OGŁOSZENIEM NA STRONIE WWW**

EuroSoft Sp. z o.o. jako Zamawiający zaprasza Państwa do złożenia oferty w postępowaniu prowadzonym w trybie zapytania o cenę.

### **1. OFICJALNA NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO**

EuroSoft Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością; ul. Łopuszańska 32; 02-220  
Warszawa

Nazwisko osoby upoważnionej do kontaktów:

Kierownik projektu: Michał Mazurek

Telefon: (022) 4488844

Fax: (022) 4488840

Poczta elektroniczna: [eurosoft@eurosoft.com.pl](mailto:eurosoft@eurosoft.com.pl)

Adres internetowy (URL): [www.eurosoft.com.pl](http://www.eurosoft.com.pl)

### **2. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

Szczegóły w załącznikach.

Załączniki:

1. Specyfikacja - Załącznik nr 1
2. Formularz cenowy - Załącznik nr 2
3. Umowa o wykonanie usług - Załącznik nr 3

### **3. MIEJSCE WYKONANIA**

EuroSoft Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością; ul. Łopuszańska 32; 02-220  
Warszawa

### **4. DODATKOWE INFORMACJE**

Ogłoszenie na stronie [www.eurosoft.com.pl](http://www.eurosoft.com.pl) – ogólnodostępne

### **5. TERMIN SKŁADANIA OFERT**

1 listopada 2013 roku

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

## **6. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ**

3 miesiące od momentu złożenia oferty

## **7. KRYTERIA OCENY OFERT:**

Najniższa cena netto.

## **8. ZAMÓWIENIE DOTYCZY PROJEKTU/PROGRAMU FINANSOWANEGO ZE ŚRODKÓW UNII EUROPEJSKIEJ**

Postępowanie ofertowe prowadzone jest w związku z realizacją projektu "Wdrożenie systemu B2B obsługującego proces tworzenia przez podmioty lecznicze elektronicznego dokumentu medycznego zgodnego ze standardem HL 7 CDA" w ramach w ramach działania 8.2: Wspieranie wdrażania elektronicznego biznesu typu B2B

Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013. Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka 2007-2013.

Numer umowy: UDA-POIG.08.02.00-14-266/13-00

## **9. DATA WYSŁANIA ZAPROSZENIA**

28 października 2013

.....  
Podpis Prezesa Zarządu

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

## **Załącznik nr 1**

### **Specyfikacja**

#### **W ramach zlecenia przeprowadzone mają być następujące zadania:**

1. Opracowanie szczegółowej specyfikacji funkcjonalnej systemu uwzględniającej standard HL 7 CDA dla elektronicznej dokumentacji medycznej
2. Opracowanie cech funkcjonalnych systemu wynikających z Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej
3. Opracowanie szczegółowej specyfikacji funkcjonalnej systemu uwzględniającej wymagania normy PN EN ISO 10781 (Model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej)
4. Opracowanie szczegółowych uwarunkowań dotyczących bezpieczeństwa przetwarzania i przesyłu danych medycznych uwzględniającej wymagania PN EN 13606 4:2007 (Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej. część 4 Bezpieczeństwo danych)

#### **Opis systemu, którego mają dotyczyć powyższe zadania.**

System B2B który powstanie w wyniku projektu, będzie umożliwił utworzenie takiego dokumentu na podstawie informacji medycznej gromadzonej w systemie informatycznym będącym własnością Wnioskodawcy a użytkowanym przez Partnerów a następnie jego składowanie na poziomie lokalnym tj. w lokalnym archiwum elektronicznej dokumentacji medycznej zlokalizowanym w podmiocie leczniczym oraz w archiwum zlokalizowanym u Wnioskodawcy jako zapasowa kopia danych medycznych. Elektroniczny Dokument Medyczny, zgodny ze standardem HL 7 CDA, który zostanie wytworzony za pośrednictwem systemu B2B będzie zawierał następujące elementy:

- ✧ Nagłówek opisujący pacjenta, którego dokument dotyczy, lekarza, który dokument wystawił, placówkę medyczną, wiążącą pacjenta z lekarzem. Nagłówek jest jednoznacznie identyfikowany znacznikiem czasowym, który



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

opisuje, kiedy dokument powstał. Ponadto dokument może stanowić referencję do innego dokumentu – w ten sposób tworzy się struktury relacyjne pomiędzy dokumentacją, co ułatwia ich dalsze przetwarzanie.

- ⤴ Treść dokumentu. W zależności od typu dokumentu, może zawierać typ rozpoznania, przeprowadzone badanie, proponowane leczenie (terapię). W zależności od stopnia szczegółowości treści dokumentu, może ona być wyrażona w postaci prostej (w języku naturalnym) lub rozszerzonej: z zawartymi kodami jednostek chorobowych (ICD-10), kodami planowanych zadań w procesie leczenia (ICD-9) oraz uniwersalnymi kodami stosowanymi w medycynie (SNOMED). Co więcej, poszczególne sekcje w dokumencie powinny być opatrzone kodami LOINC.

Wydzielenie sekcji nagłówka i treści dokumentu pozwala na rozdzielenie funkcjonalności dokumentu. Sekcja nagłówkowa pozwala na jednoznaczny identyfikację dokumentu oraz wszystkich jednostek z nim

powiązanych (lekarza, pacjenta, placówki medycznej, innych dokumentów). Natomiast sekcja zawierająca treść definiuje właściwą zawartość dokumentu. Ponadto oznaczenia kodowe ujednolicają znaczenie świadczeń oraz dokumentów medycznych, bez względu na język ich zapisu.

Standard ten jest częścią rodziny standardów HL7 w wersji trzeciej, w której skład wchodzi również rozwijające się standardy komunikatów, bazujących na referencyjnym modelu danych (HL7® Reference Information Model, HL7® RIM) oraz zaimplementowanych za pomocą formatu XML. Cechy dokumentu zgodnego ze standardem HL7® CDA™ to:

- ⤴ Trwałość – dokument istnieje w niezmięnionej postaci przez okres wymagany prawnie.
- ⤴ Odpowiedzialność – dokument jest przechowywany przez osobę lub instytucję, która jest do tego wyznaczona.



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

- ⤴ Możliwość autentykacji – dokument jest zbiorem informacji, który jest przeznaczony do autentykacji.
- ⤴ Całkowitość – autentykacja dokumentu klinicznego dotyczy jego całości i nie może dotyczyć jego części bez pełnego kontekstu tego dokumentu.
- ⤴ Czytelność dla człowieka – dokument kliniczny jest czytelny dla człowieka, kiedy jego zawartość może być czytelnie wyświetlona przez odbiorcę dokumentu w standardowej przeglądarce internetowej.
- ⤴ Kontekst – dokument kliniczny definiuje domyślny kontekst swojej zawartości.

Wdrożenie projektu umożliwi partnerom Wnioskodawcy utworzenie dokumentu medycznego jako zdefiniowanego i kompletnego obiektu informacyjnego, który może zawierać tekst, zdjęcia, dźwięki i inną zawartość multimedialną jako stanu. Dokument taki będzie mógł zostać wysłany jako element komunikatu HL7® oraz będzie mógł występować na zewnątrz przenoszącego go komunikatu. Partner będzie mógł zachować niezależność między dokumentem medycznym jako bytem prawnym powstałym w określonym momencie a systemami informatycznymi zarządzającymi dokumentacją. Komunikacja pomiędzy systemami partnerów będzie wyglądać następująco:

W związku że przedmiotem komunikacji będą dane szczególnie chronione system B2B będzie spełniał wysokie wymagania technologiczne, które zostały szczegółowo omówione w normie PN EN 13606 4:2007 (Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej. część 4 Bezpieczeństwo danych.

Sposób komunikacji: Dane medyczne gromadzone w systemach używanych przez podmioty lecznicze współpracujące z Wnioskodawcą będą przesyłane do systemu B2B, gdzie nastąpi ich opracowanie i ustrukturalizowanie zgodnie ze standardem HL 7 CDA. System B2B wystawi gotowy dokument elektroniczny podpisany kwalifikowanym certyfikatem umieszczonym w sprzętowym module bezpieczeństwa (Hardware Security Module) spełniający wymagania normy FIPS 140-2. Elektroniczne dokumenty medyczne będą automatycznie pobierane przez systemy zlokalizowane u partnerów. i umieszczane w lokalnych archiwach elektronicznej dokumentacji medycznej.

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

W związku z tym, że producentem oprogramowania używanego przez podmioty lecznicze współpracujące z Wnioskodawcą, jest sam Wnioskodawca, koszty dostosowania tego oprogramowania do komunikacji z systemem B2B są pomijalne. Podmioty lecznicze współpracujące z wnioskodawcą nie będą ponosić z tego tytułu żadnych dodatkowych kosztów.

Wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej będzie oparta o automatyczny przepływ informacji między systemami partnerów a Wnioskodawcą. Zostanie on zrealizowany z wykorzystaniem protokołów sieciowych TCP/IP i SSL/TLS w oparciu o rozwiązania równoważne EDI tj. standardowe protokoły medyczne (HL7), standardy prezentacji danych (XML) oraz przy zastosowaniu zaawansowanego podpisu elektronicznego. System wnioskodawcy zostanie zintegrowany z oprogramowaniem służącym do obsługi elektronicznej dokumentacji medycznej u partnerów wnioskodawcy. System informatyczny, który będzie przedmiotem zakupu i wdrożenia w ramach projektu spełniać będzie wszystkie wymagania, o których mowa w *Ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania* oraz polskich normach, w tym w szczególności:

- PN-EN ISO 10781:2011 *System Elektronicznej Dokumentacji Zdrowotnej Model Funkcjonalny*
- PN-EN 13606-1:2009 *Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentacji zdrowotnej - Część 1: Model referencyjny,*
- PN-EN 13606-4:2009 *Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznych dokumentów zdrowotnych - Część 4: Bezpieczeństwo,*
- PN-EN ISO 13606-5:2010 *Informatyka w ochronie zdrowia - Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej - Część 5: Specyfikacja interfejsu,*
- ISO 18308:2011 *Informatyka w ochronie zdrowia - Wymagania dla architektury elektronicznej dokumentacji medycznej*
- ISO 17090:2008 *Informatyka w ochronie zdrowia – Infrastruktura klucza publicznego – Część 1: Podstawy;*

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

- ISO 17090:2008 *Informatyka w ochronie zdrowia - Infrastruktura klucza publicznego – Część 2: Opis certyfikatów;*
- ISO 17090:2008 *Informatyka w ochronie zdrowia - Infrastruktura klucza publicznego – Część 3: Polityka zarządzania certyfikatami;*
- ISO/TS 22600-1:2006 *Informatyka w ochronie zdrowia – Zarządzanie przywilejami i kontrola dostępu – Część 1: Ogólny opis i polityka zarządzania;*
- ISO/TS 22600-2:2006 *Informatyka w ochronie zdrowia – Zarządzanie przywilejami i kontrola dostępu – Część 2: Modele formalne;*
- ISO/TS 22600-3:2009 *Informatyka w ochronie zdrowia Zarządzanie przywilejami i kontrola dostępu – Część 3: Wdrożenia;*

Personel Wnioskodawcy a także personel medyczny przedsiębiorców współpracujących będzie miał bieżący dostęp zgodnie z nadanymi uprawnieniami do elektronicznej dokumentacji medycznej przechowywanej w archiwum elektronicznej dokumentacji medycznej zlokalizowanej u partnerów oraz odwrotnie personel partnera będzie mógł pobrać kopię elektronicznej dokumentacji medycznej z centralnego archiwum w przypadku lokalnej awarii systemu. Przy wybraniu podglądu dokumentacji z innego systemu (u partnera) oba systemy medyczne poprzez interfejs SOA skomunikują się bez udziału użytkownika, określą czy ten użytkownik ma uprawnienia do wglądu w daną dokumentację oraz po pozytywnej weryfikacji zostanie ona wyświetlona w aplikacji. Czas odpowiedzi systemu partnerów nie powinien przekraczać 10 sekund. Jednocześnie pakiet danych zawierający dokumentację medyczną będzie opatrzony certyfikatem osoby podpisującej wpis do elektronicznej dokumentacji medycznej

Zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej podlega regulacjom określonym w §80 rozporządzenia oraz aktom pokrewnym a w szczególności zapisom projektu rozporządzenia w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w formie elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (wynikające wprost z dokumentów



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

przyjętych przez Komisję Europejską tj. Europejskiej Strategii Interoperacyjności (EIS) i Europejskich Ram Interoperacyjności (EIF). Planowany do realizacji projekt będzie implementował założenia rozporządzenia głównie poprzez wdrożenie otwartych standardów wymiany danych (XML, PDF, DICOM, HL7) oraz przyjęcie standardów słownikowych zgodnych z wytycznymi, normami oraz dobrymi praktykami. Ponieważ rozporządzenie w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w formie elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych jest dopiero w fazie notyfikacji, zatem dokładny zakres implementacji jego zapisów będzie możliwy do zdefiniowania na etapie realizacji projektu. Wykonawca systemu zostanie do tego zobligowany umową na dostawę i wdrożenie.

Wskazane rozwiązanie charakteryzuje się innowacyjnością w skali przedsiębiorstwa, gdyż ich celem jest poprawa i wzrost efektywności aktualnie realizowanych procesów. Wdrożenie systemu B2B wyeliminuje konieczność bezpośredniej obecności pracownika Wnioskodawcy u partnera w celu aktualizacji oprogramowania oraz dokonania analizy pod kątem możliwości modyfikacji istniejącego oprogramowania do obsługi co raz to nowych wzorów dokumentów medycznych oraz dokumentów powstałych jako proces digitalizacji dokumentów papierowych dostarczanych przez pacjentów. Po wdrożeniu systemu B2B skan dokumentu papierowego będzie przesyłany do Wnioskodawcy, gdzie nastąpi jego strukturalizacja poprzez zdefiniowanie nagłówka (zgodnie ze standardem HL 7 CDA), a następnie pobrany za pomocą interfejsów SOA do lokalnego archiwum danych (u partnera).

Wnioskodawca nie będzie musiał również ponosić kosztów na dostosowanie aplikacji lokalnych do obsługi elektronicznej dokumentacji medycznej wg standardów wprowadzanych od 1 sierpnia 2014r. przez *Ustawę z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia* oraz *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej*, do czego zobowiązuje go umowa zawarta z partnerami, gdyż zapewni to rozwiązanie informatyczne powstałe w wyniku realizacji niniejszego projektu.

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

W wyniku realizacji projektu nastąpi implementacja elektronicznej wymiany danych w standardzie HL7 równoważnym do EDI. HL7 (z ang. Health Level Seven) to standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych wykorzystujący m.in. XML. Celem organizacji jest rozwój standardów elektronicznej wymiany informacji klinicznych, finansowych i administracyjnych między systemami informatycznymi w ochronie zdrowia.

Dokument wytworzony za pomocą systemu B2B, zgodnie ze standardem HL7 CDA będzie posiadał posiada dwie sekcje:

- Nagłówek zawierający meta dane opisujące dokument: identyfikator, autora, typ, czas powstania i jego przeznaczenie. Struktura nagłówka jest identyczna dla wszystkich poziomów dokumentacji wg HL7 oraz dla wszystkich typów dokumentów, natomiast nie jest wymagane wypełnienie wszystkich informacji w nim zawartych.
- Główna część dokumentu zawierająca treść informacyjną (tzw. ciało dokumentu)

Konieczność tak skonstruowanego elektronicznego dokumentu medycznego tj. podział na nagłówek zawierający metadane i część główną zawierające właściwą treść dokumentu jest konieczne w świetle wspomnianej wcześniej ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, która ustanawia platformę informatyczną wymiany danych medycznych (Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych). Platforma ta nie będzie gromadziła dokumentacji medycznej, a jedynie informację o jej powstaniu i niektóre dane z niej wyekstrahowane. Nagłówek dokumentu w formacie HL7 CDA będzie zawierał wszystkie informacje niezbędne z punktu widzenia ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: dane o usługobiorcy, którego dotyczy dokumentacja, dane o podmiocie, który ją wytworzył (i jednocześnie jest odpowiedzialny za jej przechowywanie), jej typie, informację o procedurach medycznych lub przeprowadzonym rozpoznaniu, ew. inne wymagane. Dzięki temu usługodawca tworzący dokumentację medyczną, będzie mógł powiadomić Platformę o jej powstaniu przesyłając jedynie nagłówek HL7 CDA, a nie cały dokument. Jednocześnie usługodawca dokonywać będzie zapisu pełnej treści dokumentu w swoim systemie informatycznym, z możliwością jego udostępniania w

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego przyszłości innym podmiotom. Standardowo nagłówek dokumentu w HL7 CDA będzie zawierał informacje dotyczące:

- ✦ Identyfikacji dokumentu i jego typu,
- ✦ Poufności, bezpieczeństwa i autoryzacji,
- ✦ Aktorów - podmiotów (osób, instytucji i innych) biorących udział w wykonywaniu świadczenia medycznego

Standard HL7 CDA nie określa sposobu udostępniania dokumentacji. Do przesyłania dokumentów pomiędzy podmiotami będzie wykorzystany pokrewny standard HL7 w wersji 2.x lub 3.0. Wnioskodawca pragnie zauważyć, że obowiązek stosowania standardu HL 7 do przesyłu danych wynika bezpośrednio z *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2010 w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 nr 252 poz. 1697)*. Zgodnie z §85 ust 1 rozporządzenia: *„Dokumentację prowadzoną w postaci elektronicznej sporządza się z uwzględnieniem postanowień Polskich Norm, których przedmiotem są zasady gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia, przenoszących normy europejskie lub normy innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszące te normy.”* Taką normą jest m.in. PN-EN ISO 10781 z lipca 2011 pt. Model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej, który zakłada wykorzystania standardu HL 7 do wymiany informacji medycznej.

Szczegółowe rozwiązania dotyczące strukturalizacji danych wymienianych pomiędzy wnioskodawcą a partnerami współpracującymi zawiera również Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej, które określa m.in.:

- ✦ format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w Systemie Informacji Medycznej,
- ✦ warunki organizacyjno-techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą;

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

- ✦ 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;
- ✦ warunki organizacyjno-techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM.

Ważne zapisy w tej kwestii zawiera również *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2010 w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 nr 252 poz. 1697)*. § 80 pkt. 6 tego rozporządzenia mówi, iż „*Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym: (...) eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym.*”

*W ramach automatyzacji wymiany informacji wykorzystany zostanie kwalifikowany certyfikat. Zostanie on umieszczony w sprzętowym module bezpieczeństwa (Hardware Security Module) spełniającym wymagania normy FIPS 140-2. Moduł ten będzie służył do masowego podpisywania wytworzonych przez system B2B elektronicznych dokumentów medycznych w standardzie HL7 CDA. Wymóg stosowania w takich przypadkach bezpiecznego podpisu elektronicznego weryfikowanego za pomocą kwalifikowanego certyfikatu wynika z § 4 ust. 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej, w którym stwierdza się:*

*„Udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej odbywa się w sposób umożliwiający identyfikację uprawnionych osób, o której mowa w art. 20a ust. 1 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne.”*

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

Natomiast zestaw informacji medycznych przekazywanych przez podmioty lecznicze współpracujące z Wnioskodawcą na podstawie których będzie opracowany dokument medyczny w standardzie HL7 CDA będą podpisywane niekwalifikowanym certyfikatem przez pracowników podmiotów leczniczych współpracujących z Wnioskodawcą. Jest to konieczne, gdyż Wnioskodawca musi mieć dowód, że informacja medyczna przesłana z podmiotu leczniczego nie została zmodyfikowana, musi mieć również wiedzę o wystawcy takiej informacji, aby odrzucić wszelkie zarzuty związane z modyfikacją danych zawartych w elektronicznym dokumencie medycznym opracowanym za pośrednictwem systemu B2B.

System B2B przewiduje wdrożenie dwóch usług – *strukturalizacja elektronicznego dokumentu medycznego wg standardu HL & CDA oraz jego przechowywanie w archiwum u Wnioskodawcy celem zapewnienia ciągłości dostępności*. Zgodnie z § 80 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 nr 252 poz. 1697) „ Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym (...) 3) stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;”. Oznacza to, że system B2B musi gwarantować ponadprzeciętną dostępność oraz wysoki stopień zabezpieczenia danych. Musi on być zgodny z normą PN EN 13606 4:2007 (Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej. Część 4. Bezpieczeństwo danych) oraz PN EN ISO 10781 (Model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej)

Oprogramowanie realizujące usługę na rzecz współpracujących partnerów będzie udostępnione w modelu Software-as-a-Service i będzie porządkowało informację medyczną przesłaną przez podmiot leczniczy w logicznie ustrukturalizowany dokument medyczny zgodnie ze standardem HL CDA. Będzie on zawierał następujące elementy:

- ✦ Nagłówek opisujący pacjenta, którego dokument dotyczy, lekarza, który dokument wystawił, placówkę medyczną, wiążącą pacjenta z lekarzem. Nagłówek jest jednoznacznie identyfikowany znacznikiem czasowym, który opisuje, kiedy dokument powstał. Ponadto dokument może stanowić referencję



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

do innego dokumentu – w ten sposób tworzy się struktury relacyjne pomiędzy dokumentacją, co ułatwia ich dalsze przetwarzanie.

- ♣ Treść dokumentu. W zależności od typu dokumentu, może zawierać typ rozpoznania, przeprowadzone badanie, proponowane leczenie (terapię). W zależności od stopnia szczegółowości treści dokumentu, może ona być wyrażona w postaci prostej (w języku naturalnym) lub rozszerzonej: z zawartymi kodami jednostek chorobowych (ICD-10), kodami planowanych zadań w procesie leczenia (ICD-9) oraz uniwersalnymi kodami stosowanymi w medycynie (SNOMED). Co więcej, poszczególne sekcje w dokumencie powinny być opatrzone kodami LOINC.

♣

Wydzielenie sekcji nagłówka i treści dokumentu pozwala na rozdzielenie funkcjonalności dokumentu. Sekcja nagłówkowa pozwala na jednoznaczny identyfikację dokumentu oraz wszystkich jednostek z nim powiązanych (lekarza, pacjenta, placówki medycznej, innych dokumentów). Natomiast sekcja zawierająca treść definiuje właściwą zawartość dokumentu. Ponadto oznaczenia kodowe ujednolicają znaczenie świadczeń oraz dokumentów medycznych, bez względu na język ich zapisu.

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).

## Poziomy definicji dokumentów HL7 CDA

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

Udostępniana usługa jest zaawansowaną usługą zaawansowaną, w rozumieniu gdyż jak wspomniano już wcześniej oferuje niezwykle wysokie poziomy zabezpieczeń przesyłanych danych (moduł HSM, podpis elektroniczny, szyfrowane łącze SSL), zgodne z m.in. PN EN 13606 4:2007 (Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej. Część 4. Bezpieczeństwo danych) oraz PN EN ISO 10781 (Model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej) oraz powodować będzie znaczny stopień przetworzenia przez system danych wyjściowych o złożonych strukturach (standard HL CDA) względem danych wejściowych przesyłanych przez przedsiębiorców (plik XML, DICOM) zawierający dane medyczne pobrane z lokalnej aplikacji.

Tak więc przedmiot usługi wykracza daleko poza prostą wymianę danych, dostęp do bazy danych, obsługę relacji handlowych lub dostęp do narzędzi koordynujących współpracę między przedsiębiorcami

Realizacja procesu *opracowywanie elektronicznego dokumentu medycznego zgodnie ze standardem HL 7 CDA* będzie wykorzystywała technologię elektronicznej wymiany danych z definicji, gdyż jej przedmiotem będzie właśnie wsparcie partnerów w opracowywaniu takiej dokumentacji w standardzie. W wyniku realizacji projektu nastąpi implementacja elektronicznej wymiany danych w standardzie HL7 równoważnym do EDI. HL7 (z ang. Health Level Seven) to standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych wykorzystujący m.in. XML. Celem organizacji jest rozwój standardów elektronicznej wymiany informacji klinicznych, finansowych i administracyjnych między systemami informatycznymi w ochronie zdrowia.

Dokument wytworzony za pomocą systemu B2B, zgodnie ze standardem HL7 CDA będzie posiadał posiada dwie sekcje:

- ✦ Nagłówek zawierający meta dane opisujące dokument: identyfikator, autora, typ, czas powstania i jego przeznaczenie. Struktura nagłówka jest identyczna dla wszystkich poziomów dokumentacji wg HL7 oraz dla wszystkich typów dokumentów, natomiast nie jest wymagane wypełnienie wszystkich informacji w nim zawartych.
- ✦ Główna część dokumentu zawierająca treść informacyjną (tzw. ciało dokumentu)

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

Konieczność tak skonstruowanego elektronicznego dokumentu medycznego tj. podział na nagłówek zawierający metadane i część główną zawierającą właściwą treść dokumentu jest konieczne w świetle wspomnianej wcześniej ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, która ustanawia platformę informatyczną wymiany danych medycznych (Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych). Platforma ta nie będzie gromadziła dokumentacji medycznej, a jedynie informację o jej powstaniu i niektóre dane z niej wyekstrahowane. Nagłówek dokumentu w formacie HL7 CDA będzie zawierał wszystkie informacje niezbędne z punktu

widzenia ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia: dane o usługobiorcy, którego dotyczy dokumentacja, dane o podmiocie, który ją wytworzył (i jednocześnie jest odpowiedzialny za jej przechowywanie), jej typie, informację o procedurach medycznych lub przeprowadzonym rozpoznaniu, ew. inne wymagane. Dzięki temu usługodawca tworzący dokumentację medyczną, będzie mógł powiadomić Platformę o jej powstaniu przesyłając jedynie nagłówek HL7 CDA, a nie cały dokument. Jednocześnie usługodawca dokonywać będzie zapisu pełnej treści dokumentu w swoim systemie informatycznym, z możliwością jego udostępniania w przyszłości innym podmiotom. Standardowo nagłówek dokumentu w HL7 CDA będzie zawierał informacje dotyczące:

- ▲ Identyfikacji dokumentu i jego typu,
- ▲ Poufności, bezpieczeństwa i autoryzacji,
- ▲ Aktorów - podmiotów (osób, instytucji i innych) biorących udział w wykonywaniu świadczenia medycznego

Standard HL7 CDA nie określa sposobu udostępniania dokumentacji. Do przesyłania dokumentów pomiędzy podmiotami będzie wykorzystany pokrewny standard HL7 w wersji 2.x lub 3.0. Wnioskodawca pragnie zauważyć, że obowiązek stosowania standardu HL 7 do przesyłu danych wynika bezpośrednio z *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2010 w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 nr 252 poz. 1697)*. Zgodnie z §85 ust 1 rozporządzenia: „*Dokumentację prowadzoną w postaci elektronicznej sporządza się z uwzględnieniem postanowień Polskich Norm, których przedmiotem są*



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego *zasady gromadzenia i wymiany informacji w ochronie zdrowia, przenoszących normy europejskie lub normy innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszące te normy.* Taką normą jest m.in. PN-EN ISO 10781 z lipca 2011 pt. Model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej, który zakłada wykorzystania standardu HL 7 do wymiany informacji medycznej.

*Szczegółowe rozwiązania dotyczące strukturalizacji danych wymienianych pomiędzy wnioskodawcą a partnerami współpracującymi zawiera również Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej, które określa m.in.:*

- ✦ format elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w Systemie Informacji Medycznej,
- ✦ warunki organizacyjno-techniczne jej przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą;
- ✦ 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;
- ✦ warunki organizacyjno-techniczne realizacji dostępu i pobierania danych przetwarzanych w SIM.

Ważne zapisy w tej kwestii zawiera również *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2010 w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2010 nr 252 poz. 1697).. § 80 pkt. 6 tego rozporządzenia mówi, iż „Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym: (...) eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym.”*

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

## Załącznik 2- Formularz cenowy

Pieczątką

(nazwa i adres, dane kontaktowe Wykonawcy)

**EuroSoft Sp. z o.o.**  
**ul. Łopuszańska 32**  
**02-220 Warszawa**

### FORMULARZ CENOWY

W odpowiedzi na zaproszenie do złożenia oferty z dnia ..... dotyczącej wykonania:

Zakres wykonania usług	Kwota netto
Opracowanie szczegółowej specyfikacji funkcjonalnej systemu uwzględniającej standard HL 7 CDA dla elektronicznej dokumentacji medycznej	
Opracowanie cech funkcjonalnych systemu wynikających z Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej	
Opracowanie szczegółowej specyfikacji funkcjonalnej systemu uwzględniającej wymagania normy PN EN ISO 10781 (Model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej)	
Opracowanie szczegółowych uwarunkowań dotyczących bezpieczeństwa przetwarzania i przesyłu danych medycznych uwzględniającej wymagania PN EN 13606 4:2007 (Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej. część 4 Bezpieczeństwo danych)	

Wg specyfikacji wymienionej w Załączniku 1 dla firmy EuroSoft Sp. z o.o. w Warszawie, oferujemy wykonanie zamówienia na łączną kwotę:

Kwota netto: .....

Słownie: .....

1. Oferent oświadcza, że w oferowanej wycenie ujęte zostały wszystkie czynniki i okoliczności cenotwórcze.



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

2. W cenie ujęty został pełny zakres przedmiotu zamówienia ze wszystkimi kosztami.
3. Cena zgłoszona do postępowania jest ostateczną i nie ulega zmianie.
4. Oferta ważna jest przez okres 3 miesięcy od momentu złożenia oferty.
5. Oferent zgadza się z postanowieniami Umowy, stanowiącej Załącznik nr 3 do zapytania o cenę.

.....  
Data, podpis osoby uprawnionej do składania  
oświadczeń woli w imieniu Wnioskodawcy

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

### **Załącznik nr 3**

## **UMOWA O WYKONANIE USŁUG**

Zawarta w dniu ..... roku pomiędzy EuroSoft Sp. z o.o. wpisaną do Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS0000171224 reprezentowaną przez

1. Michała Mazurka – Prezesa Zarządu  
zwaną w treści umowy „Zamawiającym”  
a firmą.....

zwaną dalej „Wykonawcą”, reprezentowaną przez:

1. ....

zawiera się umowę następującej treści:

### **§ 1 PRZEDMIOT UMOWY**

1. Wykonawca zobowiązuje się zgodnie ze złożoną ofertą do wykonania zadania astępujących zadań
  1. Opracowanie szczegółowej specyfikacji funkcjonalnej systemu uwzględniającej standard HL 7 CDA dla elektronicznej dokumentacji medycznej
  2. Opracowanie cech funkcjonalnych systemu wynikających z Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej
  3. Opracowanie szczegółowej specyfikacji funkcjonalne j systemu uwzględniającej wymagania normy PN EN ISO 10781 (Model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej)
  4. Opracowanie szczegółowych uwarunkowań dotyczących bezpieczeństwa przetwarzania i przesyłu danych medycznych uwzględniającej wymagania PN EN 13606 4:2007 (Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej. część 4 Bezpieczeństwo danych)
2. Szczegółowe wymagania odnośnie zamówienia, stanowiące specyfikację, określone zostały w załączniku 1 do niniejszej umowy.

### **§ 2 TERMIN I MIEJSCE REALIZACJI**

1. Wykonawca będzie realizował przedmiot zamówienia zgodnie z Harmonogramem Realizacji i Płatności dołączonym w formie załącznika nr 2 do niniejszej umowy.



Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

2. Wykonawca zagwarantuje udostępnienie Zamawiającemu własnych zasobów ludzkich do czasu zakończenia projektu celem współpracy, o ile Zamawiający zwróci się z taką potrzebą, przy czym koszt wynajęcia tych zasobów spoczywać będzie na Zamawiającym. Fakt ten winien być zgłoszony pisemnie i rozliczony odrębnym dokumentem.

### **§ 3 WYSOKOŚĆ WYNAGRODZENIA**

1. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy zgodnie z ceną ofertową: ..... zł (słownie zł: .....) plus należny podatek VAT 23%.
2. Realizacja płatności będzie następowała zgodnie z Harmonogramem Realizacji i Płatności, będącym załącznikiem nr 2 niniejszej umowy.
3. Zamawiający dokona zapłaty w formie przelewu bankowego na konto Wykonawcy podane na fakturze VAT, wystawianej zgodnie z zapisami w pkt. 2. Termin płatności ustala się na 14 dni od daty wystawienia i dostarczenia faktury.
4. Warunkiem wystawienia faktury będzie uprzednie sporządzenie i podpisanie przez Zamawiającego i Wykonawcę protokołu wykonania prac potwierdzającego dostarczenie i wykonania prac objętych załącznikiem.

### **§ 4 ROZWIĄZANIE UMOWY**

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy w przypadku, gdy Wykonawca nie wykona bezspornych zobowiązań, które nie zostało naprawione w ciągu 60 dni kalendarzowych licząc od momentu pisemnego powiadomienia o naruszeniu umowy a będących przedmiotem umowy, a zwłaszcza nie dotrzyma wyznaczonego terminu dostawy i wdrożenia oprogramowania.
2. W razie rozwiązania przez Zamawiającego umowy z przyczyn określonych w ust.1 Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 5 % ceny ofertowej netto.
3. Odstąpienie lub rozwiązanie umowy powinno nastąpić w formie pisemnej pod rygorem nieważności takiego oświadczenia i powinno zawierać uzasadnienie.

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

4. W razie odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po jego stronie, Zamawiający zapłaci Wykonawcy za dotychczas wykonane prace oraz karę umowną w wysokości 5% ceny ofertowej brutto.

### **§ 5 PRAWA AUTORSKIE**

1. Zamawiający jest właścicielem wszelkich praw autorskich do wykonanych wyników prac wymienionych w §1 zgodnie z Ustawą o Prawie Autorskim i Prawach Pokrewnych.
2. Wykonawca zobowiązuje się do niewykorzystywania nowatorskich rozwiązań z projektu we własnym oprogramowaniu.

### **§ 6 POSTANOWIENIA KOŃCOWE**

1. Każda zmiana postanowień niniejszej umowy wymaga formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności takich zmian.
2. Strony zgodnie ustalają, iż zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy oraz wprowadzania nowych postanowień, niekorzystnych dla Zamawiającego, jeżeli przy ich uwzględnieniu należałoby zmienić treść oferty, chyba że konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową stosuje się przepisy kodeksu cywilnego.
4. Dniem podpisania umowy jest dzień jej zawarcia.
5. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

**Zamawiający**

**Wykonawca**

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego

## **Załącznik 2 – Harmonogram realizacji i płatności**

Przedmiot umowy powinien zostać wykonany w zakresie :

1. Opracowanie szczegółowej specyfikacji funkcjonalnej systemu uwzględniającej standard HL 7 CDA dla elektronicznej dokumentacji medycznej
2. Opracowanie cech funkcjonalnych systemu wynikających z Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej
3. Opracowanie szczegółowej specyfikacji funkcjonalnej systemu uwzględniającej wymagania normy PN EN ISO 10781 (Model funkcjonalny systemu elektronicznej dokumentacji zdrowotnej)
4. Opracowanie szczegółowych uwarunkowań dotyczących bezpieczeństwa przetwarzania i przesyłu danych medycznych uwzględniającej wymagania PN EN 13606 4:2007 (Informatyka w ochronie zdrowia. Przesyłanie elektronicznej dokumentacji zdrowotnej. część 4 Bezpieczeństwo danych)

Zadanie winno być wykonane do dnia .....

Cena nie powinna przekroczyć ..... PLN

Słownie : .....

Projekt współfinansowany przez Unię Europejską ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego