**OPISU ZAŁOŻEŃ PROJEKTU INFORMATYCZNEGO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tytuł projektu** | **Budowa nowoczesnej platformy gromadzenia i analizy danych z Krajowego Rejestru Nowotworów oraz onkologicznych rejestrów narządowych,  zintegrowanej z bazami świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne (e-KRN+).**  |
| **Wnioskodawca** | Minister Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa, e-mail: kancelaria@mz.gov.pl |
| **Beneficjent** | Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie ul. Wawelska 15B, 02-034 Warszawa (wraz z oddziałami w Gliwicach i w Krakowie) |
| **Partnerzy** | Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie |
| **Źródło finansowania** | Dofinansowanie wynosi 100% wydatków kwalifikowanych projektu, z czego:- 84,63 % środki UE (EFRR) w ramach Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa na lata 2014-2020, II Oś priorytetowa „E-administracja i otwarty rząd”, Działanie 2.2 „Cyfryzacja procesów back-office w administracji rządowej”, - 15,37 % współfinansowanie krajowe z budżetu państwa, część 46 – Zdrowie. |
| **Całkowity koszt projektu** | 16 843 877,97 zł brutto |
| **Planowany okres realizacji projektu** | 04-2019 do 03-2022 |
| **Osoba kontaktowa** | Urszula Wojciechowska | urszula.wojciechowska@coi.pl | 22 570 94 35 |

**Stosowane skróty i terminy**

| **Pojęcie lub skrót** | **Znaczenie** |
| --- | --- |
| COI | Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie. |
| CSIOZ | Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia |
| HIS | ang. Hospital Information System – klasa systemów teleinformatycznych służących do wsparcia procesów biznesowych w podmiotach leczniczych niezależnie od rodzaju działalności leczniczej (szpital, ambulatorium, przychodnia). W systemach HIS zbierane są także jednostkowe dane medyczne, które służą do tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej.  |
| HL7, HL7 CDA | Health Level Seven HL7 to standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych.HL7 CDA (Clinical Document Architecture) jest polskim standardem obejmującym kwestie związane ze składnią i semantyką dokumentów klinicznych. |
| KPI (kluczowy wskaźnik efektywności) | Finansowy i niefinansowy wskaźnik pomiaru stopnia realizacji celów. Powinien być wyrażony w liczbach, procentach itd. |
| ZPRO | Zintegrowana Platforma Rejestrów Onkologicznych – platforma gromadzenia i analizy danych z Krajowego Rejestru Nowotworów oraz onkologicznych rejestrów narządowych zintegrowana z systemami szpitalnymi |
| KRN | Krajowy Rejestr Nowotworów, utworzony został zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie utworzenia Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz. U. poz. 1497). Na mocy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 sierpnia 2016 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów, podmiotem prowadzącym rejestr jest Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie. |
| Rejestry narządowe (RN) | Rejestry wybranych jednostek chorobowych gromadzących rozszerzone dane dotyczące metod leczenia chorych onkologicznych. |
| KZNZ | Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (symbol MZ/N1-a). |
| PROH | Polski Rejestr Onko-Hematologiczny – rejestr narządowy obejmujący nowotwory hematologiczne z zakresu ICD-10 C81-C96 oraz D45-D47 |
| RWD (Responsive Web Design) | Technika projektowania stron www w taki sposób, aby jej układ i wygląd dopasowywał się automatycznie do okna urządzenia, na którym jest wyświetlany, np. smartfonów, tabletów itd. |
| WRN | Wojewódzkie Biuro Rejestracji Nowotworów. W systemie organizacyjnym KRN istnieje 16 biur wojewódzkich – jedno w każdym województwie |
| ZSI–CRN | Zintegrowany System Informatyczny – Centralny Rejestr Nowotworów: nazwa obecnego systemu informatycznego KRN. |
| NPZCHN | Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych 2016-2024 (Uchwała Rady Ministrów nr 208, poz. 1165). |
| Przypadek | Ogół informacji o chorobie pacjenta zgromadzonych na podstawie wszystkich zgłoszonych KZNZ dotyczących tej choroby. |

# POWODY PODJĘCIA PROJEKTU

## Identyfikacja problemu i potrzeb

Zgłaszanie nowotworów złośliwych do Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) jest w Polsce obowiązkowe od ponad 60 lat. Zakres gromadzonych danych obejmuje Karta Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (KZNZ, symbol MZ/N-1a), która jest podstawowym formularzem zgłoszeniowym KRN. Obecnie system KRN działa jako sieć 16 Biur Wojewódzkich (jedno w każdym województwie), a dane wprowadzane są i przechowywane w ogólnopolskiej, centralnej bazie danych.

Lekarz prowadzący chorego onkologicznego ma więc obowiązek wprowadzania tych samych danych medycznych w co najmniej dwóch miejscach:

* Systemie szpitalnym funkcjonującym w danej placówce;
* W systemie KRN wypełniając elektroniczny formularz KZNZ (wielokrotnie dla jednego pacjenta w momentach: diagnozy, wdrożenia leczenia, wznowy, przerzutu, itp.) lub wypełnić KZNZ w wersji papierowej i wysłać ją do odpowiedniego wojewódzkiego biura rejestracji.

Systematycznie rosnąca liczba chorych na nowotwory oraz dynamiczny rozwój technologii medycznych wymaga podejmowania decyzji organizacyjnych, finansowych i medycznych przez wszystkie instytucje związane z opieką zdrowotną w Polsce. Decyzje muszą być oparte na wiarygodnych danych. Jakość danych do takich analiz zależy od organizacji rejestrów medycznych, które je gromadzą oraz od zakresu gromadzonych danych.

Powodem podjęcia projektu jest usprawnienie funkcjonowania administracji poprzez cyfryzację procesów i procedur dotyczących gromadzenia i analizy danych o chorobach nowotworowych poprzez:

* modernizację systemu KRN o możliwość bezpośredniej integracji z bazami szpitalnymi z pominięciem zaangażowania w tym procesie lekarzy oraz innego personelu ośrodków medycznych;
* utworzenie zintegrowanej platformy informatycznej dla narządowych rejestrów onkologicznych oferującej wysoki poziom bezpieczeństwa;
* stworzenie narzędzia do przetwarzania i analizy rozszerzonego zakresu danych gromadzonych w rejestrach narządowych.

Platforma informatyczna będzie miejscem funkcjonowania zmodernizowanego KRN oraz rejestrów narządowych. Pierwszym rejestrem, który zostanie utworzony na platformie w ramach projektu będzie Polski Rejestr Onko-Hematologiczny (PROH).

Platforma informatyczna będzie umożliwiała integrację funkcjonujących na niej rejestrów z systemami administracji państwowej takimi jak: CSIOZ, GUS, MC, NFZ oraz z systemami świadczeniodawców leczących choroby nowotworowe.

Wskazana powyżej procedura powoduje **nadmierne angażowanie lekarzy i innego personelu szpitala**, m.in. poprzez konieczność ręcznego wypełniania formularza KZNZ (elektronicznego przez aplikację on-line lub papierowego), który następnie przekazywany jest do Wojewódzkich Biur Rejestracji Nowotworów (WRN), gdzie pracownicy biur odbierają i analizują nadesłane dane z wykorzystaniem centralnego systemu informatycznego KRN. Informacja z kart papierowych, które nadal stanowią ponad połowę wszystkich zgłaszanych do KRN kart, musi być wprowadzona przez pracowników WRN do systemu – czyli w takich przypadkach **powielana jest czynność wypełnienia jednej KZNZ (wersja papierowa – lekarz, elektroniczna – pracownik WRN)**.

Czynności administracyjne wykonywane przez lekarza zajmują czas, który powinien być poświęcony na komunikację z pacjentem onkologicznym (co jest bardzo istotne zwłaszcza w pierwszym okresie choroby). Istnieje więc **potrzeba automatyzacji procesu przekazywania danych** **tak, aby wyeliminować z niego udział lekarza**. **W tym celu konieczna jest modernizacja systemu KRN**. Modernizacja obejmie bezpośrednią integrację KRN z systemami szpitalnymi (HIS) – w zakresie projektu przewidziano integrację z 4 systemami wiodących producentów oprogramowania HIS na rynku polskim.

Kolejną zidentyfikowaną potrzebą jest **tworzenie rejestrów specyficznych dla wybranych chorób (zwanych rejestrami narządowymi - RN)**, które będą gromadziły szerszy niż w KRN zakres danych dotyczących metod leczenia pacjentów, potrzebny do budowania skutecznych i optymalnych kosztowo strategii leczenia. Każdy z powyższych rejestrów powinien funkcjonować środowisku technicznym gwarantującym bezpieczeństwo danych oraz umożliwiającym integrację rejestrów z systemami zewnętrznymi.

Aby nie tworzyć wielu systemów informatycznych do prowadzenia każdego z RN, co jest nieekonomiczne i czasochłonne, można utworzyć dedykowaną do tego platformę spełniającą rekomendowane przez odpowiednie instytucje wymogi techniczne i organizacyjne, gwarantującą wysoką jakość danych i ciągłość procesu rejestracji. Dodatkowym atutem przemawiającym za stworzeniem takiego rozwiązania jest fakt, że podstawowe dane każdego rejestru narządowego są częścią danych zbieranych w ramach rejestru KRN, co wyeliminuje duplikację danych w gromadzonych rejestrach.

W dobie szybkiego rozwoju technologii medycznych, poza narzędziem do oceny populacyjnego zagrożenia nowotworami złośliwymi i określenia populacyjnej skuteczności leczenia chorych onkologicznych, którym jest KRN, istnieje potrzeba gromadzenia szerszego zakresu danych dla wybranych nowotworów, które pozwolą ocenić skuteczność poszczególnych terapii na podstawie danych rzeczywistych (real world data). Narzędziem takiej oceny są rejestry narządowe (gromadzące szerszy zakres danych medycznych dotyczących konkretnego nowotworu).

Jednym z elementów powyższego Projektu jest utworzenie Zintegrowanej Platformy Rejestrów Onkologicznych – ZPRO, tj. platformy dla wybranych rejestrów narządowych z dziedziny onkologii, wyposażonej w narzędzia do tworzenia nowych rejestrów (Generator Rejestrów) oraz narzędzia raportowe i analityczne. W założeniach projektu Generator Rejestrów zostanie wykorzystany do budowy pierwszego rejestru narządowego - Polskiego Rejestru Onko-Hematologicznego (PROH), gromadzącego dane dotyczące chorych na nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej i krwiotwórczej.

ZPRO będzie również miejscem, w którym umieszczony zostanie zmodernizowany system KRN, co pozwoli na wewnętrzną integrację bazy KRN z bazą PROH, a w późniejszym okresie z kolejno tworzonymi rejestrami narządowymi. Rejestr PROH, oraz każdy rejestr narządowy umiejscowiony na ZPRO, będzie również korzystał z hurtowni danych oraz narzędzi analitycznych, które są jednym z integralnych elementów obecnego systemu informatycznego KRN. Pomimo wykorzystania wspólnej infrastruktury technicznej PROH oraz każdy RN funkcjonujący w ramach ZPRO będzie niezależnym, dziedzinowym rejestrem medycznym o odrębnej strukturze organizacyjnej i źródłach finansowania.

Grupy interesariuszy, których dotyczy projekt:

| **Interesariusz** | **Zidentyfikowany problem** | **Szacowana wielkość grupy** |
| --- | --- | --- |
| **Lekarze -**zgłaszający dane do KRN poprzez KZNZ oraz do nowopowstałego rejestru PROH (przez cały okres choroby – poczynając od diagnostyki, przez leczenie, follow up pacjenta do zakończenia obserwacji: wyleczenie/zgon). | Konieczna znaczna automatyzacja wprowadzania danych – optymalizacja czasu niezbędnego na wprowadzenie danych dot. choroby – tylko i wyłącznie w systemie szpitalnym bez konieczności dodatkowego uzupełniania karty zgłoszenia nowotworu złośliwego. Czas ten wynikający z oszczędności związanych z formalnościami może zostać przeznaczony na komunikację z pacjentem i jego rodziną. | 14 000 lekarzy |
| **Inny personel szpitala –** osoby wspierające prace lekarza uczestniczące w rejestrowaniu danych medycznych i innych informacji o pacjenciewe wszystkich systemach gromadzących poszczególne dane w ośrodkach medycznych | Konieczna automatyzacja eliminująca konieczność dodatkowego uzupełniania karty zgłoszenia nowotworu złośliwego w dedykowanym temu systemie. Czas ten wynikający z oszczędności może zostać przeznaczony na opiekę nad pacjentem oraz innych czynności związane z funkcjonowaniem ośrodka. | 1000 osób |
| **Placówki medyczne** –świadczeniodawcy leczący choroby onkologiczne, których systemy w ramach projektu zostaną zintegrowane z KRN i PROH. | Złożoność procesu wymiany informacji odnośnie pacjentów onkologicznych pomiędzy placówką medyczną a KRN i PROH. | Po zrealizowaniu projektu w 2 podmiotach leczniczych (łącznie 4 systemy informatyczne) zakłada się dalszy rozwój po zakończeniu projektu polegający na integracji większości świadczeniodawców leczących choroby onkologiczne z rozwiązaniem zbudowanym w projekcie – około 250 jednostek. |
| **Pracownicy WRN -**prowadzący aktywny nadzór nad systemem rejestracji nowotworów złośliwych w danym województwie, przygotowujący biuletyny nt. zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe w regionie oraz współpracujący w zakresie badań epidemiologicznych z placówkami naukowymi, konsultantami wojewódzkimi i organizacjami międzynarodowymi. | Konieczność uproszczenia i automatyzacja pozyskiwania danych z systemów świadczeniodawców, eliminacja kart papierowych wypełnianych przez świadczeniodawców, których systemy zostaną zintegrowane z KRN. Poprawa kompletności i jakości gromadzonych danych. | 54 osoby |
| **Pracownicy KRN/COI -**odpowiadający za nadzór nad jakością i kompletnością bazy danych ogólnopolskich oraz za analizę i weryfikację danych wprowadzonych do systemu KRN. | Konieczne uproszczenie oraz automatyzacja pozyskiwania danych, zwiększenie kompletności danych, rozszerzenie zakresu analiz epidemiologicznych. | 5 osób |
| **Pacjenci**  | Konieczność usprawnienia procesu dotyczącego czasu, jaki lekarz poświęca na rejestrację kart KZNZ. Ta czynność administracyjna powoduje zmniejszenie czasu możliwego do wykorzystania na diagnostykę i leczenie pacjenta. | Szacowana wielkość grupy: 300 tys. osób (chorobowość 3-letnia) |
| **GUS** | Konieczność usprawnienia procesu gromadzenia informacji wymaganych ustawą o statystyce publicznej. | 1 urząd |
| **Administracja rządowa - Urzędy Wojewódzkie, NFZ, CSIOZ** | Dostępność do danych o występowaniu nowotworów złośliwych, na podstawie których możliwe jest dostosowanie polityki zdrowotnej, a także rozwijanie medycznych systemów informatycznych w kraju i danym regionie. | Urzędy i instytucje centralne (CSIOZ, NFZ) - 2Urzędy wojewódzkie - 16, |

## 1.2. Opis stanu obecnego

W chwili obecnej System KRN prowadzony jest z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego ZSI-CRN (Zintegrowany System Informatyczny – Centralny Rejestr Nowotworów) obejmującego ogólnopolską bazę zachorowań na nowotwory, do której zapewniono użytkownikom systemu dostęp on-line poprzez dedykowaną aplikację WEB.

Zakres przetwarzanych danych jest zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów. Zakres gromadzonych danych jest zgodny z Kartą Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (KZNZ, symbol formularza MZ/N-1a, zgodny z rozporządzeniem do ustawy o statystyce publicznej).

Krajowy Rejestr Nowotworów obecnie zasilany jest z 3 źródeł:

* formularz papierowy – dane przekazywane z placówek leczniczych na wypełnionych ręcznie formularzach papierowych, wprowadzane do rejestru przez pracowników Wojewódzkich Biur Rejestracji Nowotworów - WRN (jedno biuro w każdym województwie);
* dedykowany elektroniczny formularz KZNZ dla pracowników WRN i lekarzy. Pracownicy WRN za jego pośrednictwem wprowadzają do centralnej bazy danych KZNZ nadesłane w formie papierowej, a lekarze mogą elektronicznie zgłosić zachorowanie na nowotwór rezygnując z formy papierowej, co stanowi dodatkowe rozwiązanie IT w stosunku do systemów obsługujących HIS (te same dane bardzo często muszą być wprowadzane przez lekarza do kilku systemów);
* bezpośrednio z systemu HIS (jest to najmniejsze jeśli chodzi o udział źródło danych). Jednak to rozwiązanie wiąże się również z ręcznym wypełnianiem elektronicznego formularza zgłoszenia nowotworu przeniesionego do systemu HIS z tą różnicą, że lekarze nie muszą logować się do innego systemu.

Proces przepływu danych w KRN jest następujący:

1. KZNZ jest wypełniana wielokrotnie dla jednego pacjenta na etapie diagnozy, wdrożenia leczenia oraz za każdym razem, kiedy nastąpi ważna zmiana w stanie zdrowia pacjenta (wznowa, przerzut, zgon).
2. Po wypełnieniu KZNZ przez pracowników placówek medycznych (wskazanymi powyżej 3 metodami) wszystkie karty zgłoszenia są weryfikowane przez pracowników WRN (są łączone z posiadanymi już danymi pacjenta oraz weryfikowane pod kątem ich spójności oraz kompletności w oparciu o jednolitą metodologię). Ze względu na fakt, iż celem KRN jest analiza danych populacyjnych nie ma konieczności, aby dane były przekazywane w czasie rzeczywistym, także proces uzupełniania i weryfikacji danych może odbywać się przyrostowo. Cały cykl gromadzenia danych o pacjencie trwa zgodnie z jego historią leczenia około 18 miesięcy. Dokładność i kompletność danych zgłaszanych do KRN zależy od lekarzy.
3. KZNZ po weryfikacji oraz walidacji zyskują w centralnej bazie rejestru status „zaakceptowane”. Zestaw informacji zgromadzonych na podstawie wszystkich KZNZ dotyczących konkretnego nowotworu wykrytego u pacjenta tworzą Przypadek.

Obecna architektura systemu Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN), którego komponenty tworzą Zintegrowany System Informatyczny – Centralny Rejestr Nowotworów (ZSI–CRN) zbudowany w ramach projektu „Utworzenie pierwszej w Polsce informatycznej platformy naukowej do wymiany wiedzy o zagrożeniu nowotworami złośliwymi w Polsce” ze środków Program Operacyjny Innowacyjna Gospodarka w latach 2010-2013, została przedstawiona na poniższym diagramie.



Rysunek 1 Schemat modułów systemu

Użytkownicy systemu to: pracownicy KRN, pracownicy Wojewódzkich Biur Rejestracji Nowotworów (WRN), lekarze i inni pracownicy ośrodków medycznych oraz systemy szpitalne, które przeniosły formularz Karty Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (KZNZ) do systemu HIS. Zaledwie kilka szpitali zintegrowało systemy HIS z KRN, jednak to nadal lekarz wypełnia większość pól KZNZ.

Obecnie w systemie KRN zarejestrowanych jest 3546 jednostek zgłaszających (niektóre już nieistniejące z powodu przekształceń systemu medycznego), w tym 935 takich, które zgłosiły powyżej 100 kart w okresie 5 lat, oraz 540 takich, które zgłosiły powyżej 500 kart (średnio 100 kart rocznie).

Około 14 tysięcy lekarzy utworzyło konta w systemie, około 2000 lekarzy wprowadziło do systemu powyżej 100 kart w okresie 5 lat (1 karta w miesiącu).

Do bazy KRN zgłoszono w całym okresie działania rejestru 5,2 mln KZNZ dotyczących nowotworów złośliwych z zakresu C00-D09. Każda karta ma 43 pola przechowujące daty oraz wartości słownikowe. Jedynym polem tekstowym jest pole „uwagi”. Rocznie trafia do bazy około 650 tysięcy KZNZ dotyczących zarówno nowych pacjentów jak i pacjentów zdiagnozowanych w poprzednich latach uzupełniających dane o Przypadku.

Wnioskodawca posiada następujące elementów infrastruktury:

1. Zasoby sprzętowe
	1. Trzy serwery kasetowe wykorzystywane również jako zasoby Centrum Onkologii;
	2. Macierz dyskowa;
	3. Infrastruktura SAN z macierzami.
2. Środowisko wizualizacyjne Vmware.
3. Infrastruktura systemowa
	1. Systemy operacyjne Red Hat Enterprice;
	2. Windows 2008 R3 dla serwera zarządzającego;
	3. Komponenty systemowe serwer Apache 2.2;
	4. Serwer bazy danych RDBMS Sybase Enterprice.

# EFEKTY PROJEKTU

## Cele i korzyści wynikające z projektu

|  |  |
| --- | --- |
| **Cel - 1** | **Automatyzacja zbierania danych do rejestrów onkologicznych poprzez stworzenie rozwiązań informatycznych.** |
| **Cel strategiczny** | Poprawa działania systemu gromadzenia danych o nowotworach, w tym działania ukierunkowane na zapewnienie sprawnej wymiany danych w formie dokumentów elektronicznych oraz stworzenie środowiska do bezpiecznego ich przechowywania, przetwarzania i analizy umożliwiającej wczesne podejmowanie decyzji o znaczeniu kierunkowym. Cel 1 projektu wpisuje się w poniższe strategie i programy: **Strategia Sprawne Państwo 2020** Kierunek interwencji 2.3.2 Efektywne wykorzystanie nowoczesnych technologii cyfrowych “ZWIĘKSZENIE SPRAWNOŚCI INSTYTUCJONALNEJ PAŃSTWA” Gromadzenie, zabezpieczanie i udostępnianie w długim czasie materiałów archiwalnych, wytworzonych w postaci elektronicznej.  Zapewnienie infrastruktury technologicznej umożliwiającej odpowiednie zabezpieczenie przejmowanej do systemu dokumentacji elektronicznej.  Zapewniona infrastruktura dla świadczonych usług planowanych do realizacji w ramach projektu, w szczególności środowisko do bezpiecznego przechowywania dokumentów elektronicznych.  **Program Zintegrowanej Informatyzacji Państwa** Wyznaczanie standardów i tworzenie warunków dla efektywnej i bezpiecznej e-administracji. Informatyzacja urzędów.  **Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych 2016-2018 - Program wieloletni**“Wspomaganie systemu rejestracji nowotworów”. W ramach tego priorytetu planuje się podjęcie działań mających na celu poprawę działania systemu zbierania i gromadzenia danych o nowotworach, w tym działania ukierunkowane na zapewnienie sprawnej wymiany danych, ich weryfikacji i analizy, tworząc podstawy wspierające podejmowanie decyzji o znaczeniu kierunkowym. **Program Operacyjny Polska Cyfrowa na lata 2014-2020** II Oś priorytetowa „E-administracja i otwarty rząd, działanie 2.2 „Cyfryzacja procesów back-office w administracji rządowej”. |
| **Korzyść:** | * skrócenie czasu wypełniania KZNZ przez lekarzy, personel medyczny;
* skrócenie czasu na czynności administracyjne po stronie świadczeniodawcy;
* Zmniejszenie liczby kroków niezbędnych do wykonania po stronie użytkownika w celu wypełnienia obowiązku zgłoszenia Przypadku do KRN;
* Wzrost liczby podmiotów, które usprawniły funkcjonowanie – skróciły czas obsługi procesu zgłaszania danych do KRN dzięki integracji systemów HIS z systemem ZPRO
 |
| **KPI:** | Szacunkowy czas rejestracji przez użytkownika pojedynczego zgłoszenia KZNZ (wprowadzenia 1 karty)  |
| **Wartość aktualna i docelowa KPI:** | Wartość aktualna 10 minut  Wartość docelowa 0 minut   |
| **Metoda pomiaru KPI** | Wartość aktualna: oszacowana na podstawie analizy danych z obecnego systemu KRN. Wartość docelowa: mierzona eliminacją czasu na wypełnienia KZNZ przez lekarza |
| **KPI:** | Liczba użytkowników (lekarze i personel medyczny), wprowadzających karty KZNZ do systemu KRN.  |
| **Wartość aktualna i docelowa KPI:** | Wartość aktualna: 300 Wartość docelowa: 0  |
| **Metoda pomiaru KPI** | Wartość aktualna: oszacowana na podstawie analizy danych własnych Beneficjenta i Partnera dotyczących liczby lekarzy wypełniających KZNZ.Wartość docelowa: mierzona liczbą lekarzy pracujących w ośrodkach Beneficjenta i Partnera wypełniających KZNZ. |
| **KPI:** | Liczba systemów HIS, które posiadają w pełni zautomatyzowany proces przesyłania danych do KRN.  |
| **Wartość aktualna i docelowa KPI:** | Wartość aktualna: 0 Wartość docelowa: 4 |
| **Metoda pomiaru KPI** | Wartość aktualna: mierzona analizą dokumentacji z placówek medycznych potwierdzającą brak w pełni automatycznego procesu przesyłania danych do KRN. Wartość docelowa: mierzona protokołem odbioru wdrożenia wraz z dokumentacją techniczną systemu oraz logi systemu.  |
| **Cel - 2** | **Poprawa jakości i kompletności informacji o Przypadkach zachorowań na nowotwory zgłaszanych do rejestru nowotworów.**  |
| **Cel strategiczny** | Gromadzenie wysokiej jakości danych w celu umożliwienia wczesnego podejmowanie decyzji o znaczeniu kierunkowym leczenia.Cel 2 wpisuje się w poniższe strategie i programy : **Strategia Sprawne Państwo 2020** Kierunek interwencji 2.3.2 Efektywne wykorzystanie nowoczesnych technologii cyfrowych “ZWIĘKSZENIE SPRAWNOŚCI INSTYTUCJONALNEJ PAŃSTWA” Gromadzenie, zabezpieczanie i udostępnianie w długim czasie materiałów archiwalnych, wytworzonych w postaci elektronicznej.  Zapewnienie infrastruktury technologicznej umożliwiającej odpowiednie zabezpieczenie przejmowanej do systemu dokumentacji elektronicznej.  Zapewniona infrastruktura dla świadczonych usług planowanych do realizacji w ramach projektu, w szczególności środowisko do bezpiecznego przechowywania dokumentów elektronicznych. **Program Zintegrowanej Informatyzacji Państwa** Wyznaczanie standardów i tworzenie warunków dla efektywnej i bezpiecznej e-administracji. Informatyzacja urzędów. **Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych 2016-2018 - Program wieloletni**“Wspomaganie systemu rejestracji nowotworów”. W ramach tego priorytetu planuje się podjęcie działań mających na celu poprawę działania systemu zbierania i gromadzenia danych o nowotworach, w tym działania ukierunkowane na zapewnienie sprawnej wymiany danych, ich weryfikacji i zapewnienie dostępu, w tym publicznego, do danych umożliwiających wczesne podejmowanie decyzji o znaczeniu kierunkowym.  **Program Operacyjny Polska Cyfrowa na lata 2014-2020** II Oś priorytetowa „E-administracja i otwarty rząd”. Działanie 2.2 „Cyfryzacja procesów back-office w administracji rządowej”  |
| **Korzyść:** | Zwiększenie precyzji danych umożliwiające zwiększenie zakresu analiz.   |
| **KPI:** | Odsetek kompletności informacji o Przypadku.  |
| **Wartość aktualna i docelowa KPI:** | Wartość aktualna 60% Wartość docelowa 87%  |
| **Metoda pomiaru KPI** | Wartość aktualna: analiza kompletności danych dotyczących Przypadków w aktualnej bazie danych. Systemowa analiza danych na podstawie wprowadzonych KZNZ (liczba KZNZ/Przypadek, liczba wypełnionych pól/KZNZ).   Wartość docelowa: analiza kompletności danych dotyczących Przypadków utworzonych na podstawie danych zaimportowanych z systemów zintegrowanych z ZPRO. |

Projekt będzie realizował następujące wskaźniki obowiązujące dla działania 2.2 POPC:

|  |  |
| --- | --- |
|  **Wskaźnik** | Liczba uruchomionych systemów teleinformatycznych w podmiotach wykonujących zadania publiczne |
| **Wartość aktualna i docelowa wskaźnika:** | Wartość aktualna: 0 Wartość docelowa:1  |
| **Metoda pomiaru KPI** | Protokół odbioru systemu ZPRO |
| **Wskaźnik** | Liczba pracowników IT podmiotów wykonujących zadania publiczne objętych wsparciem szkoleniowym   |
| **Wartość aktualna i docelowa wskaźnika:** | Wartość aktualna: 0 Wartość docelowa: 8  |
| **Metoda pomiaru KPI** | Certyfikaty pracowników potwierdzające odbyte szkolenia.  |
| **Wskaźnik** | Liczba pracowników IT podmiotów wykonujących zadania publiczne objętych wsparciem szkoleniowym – kobiety  |
| **Wartość aktualna i docelowa wskaźnika:** | Wartość aktualna: 0 Wartość docelowa: 1  |
| **Metoda pomiaru KPI** | Certyfikat potwierdzający odbyte szkolenie..  |
| **Wskaźnik** | Liczba pracowników IT podmiotów wykonujących zadania publiczne objętych wsparciem szkoleniowym – mężczyźni  |
| **Metoda pomiaru KPI** | Certyfikaty pracowników potwierdzające przebyte szkolenia.  |
| **Wartość aktualna i docelowa wskaźnika:** | Wartość aktualna: 0 Wartość docelowa:7  |
| **Wskaźnik** | Liczba pracowników podmiotów wykonujących zadania publiczne niebędących pracownikami IT, objętych wsparciem szkoleniowym  |
| **Wartość aktualna i docelowa wskaźnika:** | Wartość aktualna: 0 Wartość docelowa: 50  |
| **Metoda pomiaru KPI** | Certyfikaty pracowników potwierdzające przebyte szkolenia.  |
| **Wskaźnik** | Liczba pracowników podmiotów wykonujących zadania publiczne niebędących pracownikami IT, objętych wsparciem szkoleniowym – kobiety  |
| **Wartość aktualna i docelowa wskaźnika:** | Wartość aktualna: 0 Wartość docelowa: 40  |
| **Metoda pomiaru KPI** | Certyfikaty pracowników potwierdzające przebyte szkolenia.  |
| **Wskaźnik** | Liczba pracowników podmiotów wykonujących zadania publiczne niebędących pracownikami IT, objętych wsparciem szkoleniowym - mężczyźni  |
| **Wartość aktualna i docelowa wskaźnika:** | Wartość aktualna: 0 Wartość docelowa: 10  |

## Udostępnione e-usługi

Nie dotyczy **-** projekt ma charakter back-office**-**owy.

## Udostępnione informacje sektora publicznego i zdigitalizowane zasoby – nie dotyczy

Czy wszystkie zdigitalizowane zasoby objęte projektem będą udostępniane bezpłatnie? ~~TAK~~/~~NIE~~ [[1]](#footnote-2) - **nie dotyczy**

## Produkty końcowe projektu

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa produktu** | **Planowana data wdrożenia** |
| ZPRO Zintegrowana Platforma Rejestrów Onkologicznych | 31-03-2022 |

# KAMIENIE MILOWE

|  |  |
| --- | --- |
| **Kamienie milowe** | **Planowany termin osiągnięcia** |
| Opracowanie dokumentacji SIWZ i koncepcji systemu ZPRO | 31-12-2019 |
| Wybór wykonawcy systemu ZPRO i podpisanie umowy. | 31-03-2020 |
| Zakończenie badań z prototypem ZPRO | 31-12-2020 |
| Dostawa sprzętu I oprogramowania COST | 31-03-2021 |
| Udostępniony generator rejestrów | 30-06-2021 |
| Udostępniony rejestr KRN | 31-07-2021 |
| Udostępniony rejestr PROH | 31-07-2021 |
| Uruchomiona integracja z systemami szpitalnymi partnerów projektu | 30-06-2021 |
| Odebrana dokumentacja techniczna platformy ZPRO | 31-12-2021 |
| Opracowanie i odbiór dokumentacji powykonawczej | 30-01-2022 |

# KOSZTY

## Koszty ogólne projektu wraz ze sposobem finansowania

|  |  |
| --- | --- |
| **Całkowity koszt projektu (netto oraz brutto), w tym:** | 16 843 877,97 brutto13 118 953,63 netto |
| **Procent dofinansowania ze środków UE (brutto)**  | 84,63 %  |
| **Procent środków z budżetu państwa (brutto)** | 15,37 % |
| **Podział całkowitego kosztu projektu na poszczególna lata (netto oraz brutto)** | *2018[[2]](#footnote-3) rok* | 106 500,00 netto | 106 500,00 brutto |
| *2019 rok* | 575 051,26 netto | 893 635,55 brutto |
| *2020 rok* | 6 082 375,87 netto | 7 732 692,32 brutto |
| *2021 rok* | 6 145 375,87 netto | 7 796 952,32 brutto |
|  | *2022 rok* | 209 650,63 netto | 314 097,78 brutto |

## Wykaz poszczególnych pozycji kosztowych

| **Nazwa pozycji kosztowej:** | **Przewidywany koszt w zł brutto:** | **Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie):** |
| --- | --- | --- |
| Oprogramowanie | Oprogramowanie  | 9 031 332,44 | Zakupy licencji oprogramowania wraz z usługami konfiguracji i wdrożenia |
| Infrastruktura | Serwery, macierze dyskowe, system archiwizacji danych | 2 407 110,00 | Zakupy koniecznych dla wdrożenia elementów infrastruktury przetwarzania danych wraz z usługami konfiguracji i wdrożenia |
| Koszty UX i grafiki | Portalu Dostępu i Zarządzania spełniający wymogi WCAG 2.0 | 246 000,00 | Koszty UX i grafiki zostaną poniesione w celu przygotowania portalu rejestracji Kart Zgłoszenia Nowotworu Złośliwego (Portal Dostępu i Zarządzania). Zapewnienie użytkownikom komfortu pracy w systemie teleinformatycznym. |
| Bezpieczeństwo | Testy bezpieczeństwa, koszty audytów. | 664 200,00 | Wydatek konieczny dla zapewnienia bezpieczeństwa użytkowania systemu. |
| Wydajność rozwiązań | Koszty testów wydajności rozwiązań i poprawek z nich wynikających. | 147 600,00 | Wydatek konieczny dla zapewnienia pożądanej wydajności systemu w kontekście użyteczności oraz bezpieczeństwa danych. |
| Szkolenia | Szkolenia dla administratorów i użytkowników systemu. | 246 000,00 | Konieczne szkolenia personelu IT oraz użytkowników końcowych systemu. |
| Działania informacyjno-promocyjne | Tablice informacyjne oraz tablica pamiątkowa, naklejki na sprzęt, informacje zamieszczane na stronie www, organizacja konferencji końcowej, promocja projektu na konferencjach związanych z onkologią. | 61 500,00 | Konieczność prowadzenia promocji i informacji wynika wprost z zasad realizacji projektów unijnych. |
| Koszty zarządzania i wsparcia  | Wynagrodzenie inżyniera projektu, zespołu projektowego oraz wsparcia zewnętrznego w zakresie doradztwa technicznego, prawnego i finansowego. | 4 040 135,53 | Wydatki konieczne dla osiągnięcia właściwego poziomu realizacji projektu oraz zaangażowania personelu. |

## Koszty ogólne utrzymania wraz ze sposobem finansowania (okres 5 lat)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Całkowity koszt utrzymania trwałości projektu (brutto)** | **3 500 000,00 zł** | **Źródło finansowania** |
| Podział całkowitego kosztu utrzymania trwałości projektu na poszczególna lata (netto oraz brutto) | 2022[[3]](#footnote-4) rok | 569 105,69 netto 700 000,00 brutto | Krajowe środki publiczne- budżet państwa – Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych |
| 2023 rok | 569 105,69 netto 700 000,00 brutto  | Krajowe środki publiczne- budżet państwa – Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych |
| 2024 rok | 569 105,69 netto 700 000,00 brutto  | Krajowe środki publiczne- budżet państwa – Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych |
| 2025 rok | 569 105,69 netto 700 000,00 brutto  | Finansowane z kolejnego programu zwalczania chorób nowotworowych lub ze środków MZ  |
| 2026 rok | 569 105,69 netto 700 000,00 brutto  | Finansowane z kolejnego programu zwalczania chorób nowotworowych lub ze środków MZ |

## Planowane koszty ogólne realizacji (w przypadku projektu współfinansowanego – wkład krajowy z budżetu państwa) oraz koszty utrzymania projektu:

* zostaną pokryte w ramach budżetów odpowiednich dysponentów części budżetowych bez konieczności występowania o dodatkowe środki z budżetu państwa,
* ~~będą powodować konieczność przyznania dodatkowych kwot~~.**[[4]](#footnote-5)**

# GŁÓWNE RYZYKA

## Ryzyka wpływające na realizację projektu

| **Nazwa ryzyka** | Siła oddziały-wania | Prawdopodo-bieństwo wystąpienia ryzyka | Sposób zarzadzania ryzykiem |
| --- | --- | --- | --- |
| Przedłużające się procedury przetargowe | Średnia | Średnie | Stosowanie spójnych i niebudzących wątpliwości zapisów Opisu Przedmiotu Zamówienia.Szybka reakcja na pojawiające się zapytania do dokumentacji przetargowej. Wyznaczenie osób odpowiedzialnych za przetargi planowane w projekcie. |
| Ryzyko zmian w zakresie funkcjonalności systemu, wymaganych w związku z wejściem w życie nowych wymogów prawnych w trakcie realizacji Projektu, a przez to prowadzących do opóźnień w jego realizacji. | Duża | Średnie | Monitorowanie procedowania aktów prawnych mogących mieć wpływ na projekt. Zapewnienie w umowie z Wykonawcą dostosowania projektu do zmian wynikających z nowych aktów prawnych. Ciągłe angażowanie przedstawicieli Zamawiającego w prace związane z wdrożeniem zmian funkcjonalności systemu |
| Ryzyko błędów działania systemu niewykrytych na etapie wdrożenia (np.: błędy aplikacyjne i bazodanowe) lub w trakcie testowania (np.: luki bezpieczeństwa, ukryte błędy, niska wydajność aplikacji). | Średnia | Średnie | Stosowanie właściwych metodyk zarządzania procesem (PRINCE) oraz tworzenia oprogramowania – metodyki zwinne. |
| Brak możliwości zasilenia KZNZ w założonym zakresie. | Duża | Niskie | Opracowanie szczegółowej analizy przedwdrożeniowej i realne oszacowanie stopnia możliwości integracji z bazami systemów szpitalnych. Opracowanie właściwych modeli wymiany danych między systemami. Opracowanie szczegółowego modelu testowania i korekty działań w wypadku stwierdzenia błędów wynikających z procesu integracji. Przyjęcie rozwiązania technicznego minimalizującego ryzyko komunikacji między wykonawcą systemu ZPRO a producentami HIS.  |
| Brak skutecznej koordynacji działań projektowych. | Średnia | Niskie | Wdrożenie mechanizmów komunikacji oraz ich bieżące monitorowanie. Ciągłe angażowanie przedstawicieli Zamawiającego w prace związane z wdrożeniem rozwiązania teleinformatycznego będącego przedmiotem projektu. Zaangażowanie inżyniera projektu odpowiedzialnego m.in. za koordynację działań. Współpraca inżyniera projektu z zespołem projektowym powołanym po stronie Zamawiającego.  |

## Ryzyka wpływające na utrzymanie efektów

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nazwa ryzyka** | Siła oddziały-wania | Prawdopodo-bieństwo wystąpienia ryzyka | Sposób zarzadzania ryzykiem |
| Ryzyko braku zabezpieczenia środków finansowych na utrzymanie systemu po jego wdrożeniu. | Średnia | Niskie | Analiza kosztów utrzymania systemu i zabezpieczenie odpowiednich środków w budżecie Państwa (Ministerstwa Zdrowia). Do 2024 środki zapewnione w NPZCHN. |
| Ryzyko nieosiągnięcia zakładanych wskaźników rezultatu – zbyt małe zainteresowanie użytkowników. | Średnia | Niskie | Prowadzenie akcji promocyjnej Projektu – informowanie świadczeniodawców o możliwościach udostępnionych przez wdrożony system. Przeprowadzanie szkoleń z zakresu użytkowania systemu.Bieżące monitorowanie i kontrolowanie realizacji wskaźników Projektu. |
| Ryzyko nieodpowiedniego zabezpieczenia przetwarzanych danych. | Duża | Niskie | Opracowane wytycznych (zalecenia) w zakresie bezpiecznego przetwarzania danych przez podmioty korzystające z systemu.  |

# OTOCZENIE PRAWNE

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | Tytuł aktu prawnego | Czy wymaga zmian? | Opis zmian (jeśli dotyczy) | Etap prac legislacyjnych (jeśli dotyczy) |
| 1 | Rejestr PROH zostanie powołany rozporządzeniem Ministra Zdrowia na podstawie art. 20 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 1535, z późn. zm).  | TAK | Powołanie rejestru PROH w drodze rozporządzenia | Wniosek o powołanie rejestru PROH został złożony w lutym 2017 roku. Prace legislacyjne rozpoczęły się w III kwartale 2018 roku, a ogłoszenie rozporządzenia ma nastąpić z końcem I kwartału 2019 roku. |
| 2 | Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jednolity Dz.U. 2017 poz. 1845 ze zm.); | NIE |  |  |
| 3 | Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2018 r. w sprawie Krajowego Rejestru Nowotworów (Dz.U. 2018 poz. 1197); | NIE |  |  |
| 4 | Ustawa z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (tekst jednolity Dz.U. 2018 poz. 997); | NIE |  |  |
| 5 | Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018 poz. 1000). | NIE |  |  |

# ARCHITEKTURA

## Widok kooperacji aplikacji



| Status | Opis |
| --- | --- |
| **Planowany** | System projektowany, w trakcie budowy, w trakcie wdrożenia. |
| **Modyfikowany** | System modyfikowany, rozszerzany na potrzeby projektu. |
| **Istniejący** | System działający produkcyjnie, gotowy do wykorzystania |

**Lista systemów wykorzystywanych w projekcie**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa systemu** | **Gestor systemu** | **Opis systemu** | **Status** | **Krótki opis ewentualnej zmiany** |
| 1 | Platforma gromadzenia i analizy danych ZPRO | Centrum Onkologii – Instytut, KRN | Nowoczesna Platforma do gromadzenia i udostępniania danych onkologicznych:1. KRN
2. PROH
3. Rejestrów narządowych
 | System planowany | Modernizacja systemu KRN, utworzenie środowiska technicznego do tworzenia nowych rejestrów narządowych, integracja rejestrów z placówkami medycznymi, w celu automatycznego pozyskiwania danych o zachorowaniach i leczeniu chorób nowotworowych. |
| 2 | HIS  | Podmiot leczniczy | System szpitalny gromadzący dokumentację medyczną | System istniejący | Stworzenie interfejsu do pobierania informacji o zachorowaniach na nowotwory złośliwe z systemu HIS a następnie przesłania jej do systemu ZPRO |
| 3 | Rejestr TERYT, REGON i zgonów | GUS | Systemy rejestru TERYT, REGON i statystyka zgonów zgonów | System istniejący |  |
| 4 | Platforma P1  | CSIOZ | Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych | System planowany. | Wykorzystanie wybranych dokumentów: karty informacyjnej leczenia szpitalnego, wybranych informacji z opisu badania diagnostycznego, oraz wybranych wypisów z badania laboratoryjnego. Wyłącznie dane z zakresu formularza rejestracji nowotworu |
| 5 | Systemu Rejestrów Państwowych | Ministerstwo Cyfryzacji | System łączy pięć rejestrów: PESEL, Rejestr Dowodów Osobistych, Rejestr Stanu Cywilnego, System Odznaczeń Państwowych, Centralny Rejestr Sprzeciwów | System istniejący |  |
| 6 | System NFZ | NFZ | System NFZ | System istniejący |  |
| 7 | System login.gov.pl(Profil Zaufany) | Ministerstwo Cyfryzacji | System NFZ | System istniejący |  |

**Lista przepływów**

| **Lp.** | **System źródłowy** | **System docelowy** | **Zakres wymienianych danych** | **Sposób wymiany danych** | **Typ modyfikacji** | **Typ Interfejsu** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | System szpitalny (HIS) | System ZPRO | Dane karty KZNZ i rejestru PROH | Kopiowanie danych .  | krytyczny dla sukcesu projektu | SOAP Web Services, standard HL7 CDA, według dokumentacji technicznej |
| 2. | GUS | System ZPRO | Rejestr TERYT i REGON | Odwołanie bezpośrednie | krytyczny dla realizacji projektu | WS, SSL, dedykowane łącze , certyfikat dostępowy |
| 3. | GUS  | System ZPRO | Statystyka zgonów | Kopiowanie danych  | Realizowany inną metodą | Pobieranie danych ze strony <http://demografia.stat.gov.pl/bazademografia/>  |
| 4. | Platforma P1 | System ZPRO | Karta informacyjna leczenia szpitalnego,karta oceny stanu pacjenta, Informacje z badań diagnostycznych i laboratoryjnych | Kopiowanie danych  | Realizowany inną metodą | SOAP Web Services, standard HL7 CDA  |
| 5. | System ZPRO | Platforma P1 | Raporty i analizy danych z rejestrów | Kopiowanie danych  | Realizowany inną metodą  | SOAP Web Services |
| 6. | Rejestry medyczne | System ZPRO | słownik ICD10 | Kopiowanie danych  | Realizowany inną metodą | SOAP Web Services |
| 7. | Systemu Rejestrów Państwowych | System ZPRO | Weryfikacja PESEL | Odwołanie bezpośrednie | Krytyczny dla realizacji projektu | WS, SSL, Certyfikat dostępowy |
| 8. | System NFZ | System ZPRO | Dane rozliczeniowe | Kopiowanie danych | Realizowany inną metodą | Eksport danych do pliku z UI systemu źródłowego i import do docelowego |
| 09. | System ZPRO | System NFZ  | Dane medyczne do wskaźników jakościowych  | Kopiowanie danych | Realizowany inną metodą | Eksport danych do pliku z UI systemu źródłowego i import do docelowego |
| 10. | System login.gov.pl(Profil Zaufany) | System ZPRO | Uwierzytelnianie | Odwołanie bezpośrednie | Realizowany inną metodą | WS, SSL, dedykowane łącze, certyfikat dostępowy |

## Kluczowe komponenty architektury rozwiązania



Projektowane rozwiązanie ma na celu utworzenie Zintegrowanej Platformy Rejestrów Onkologicznych (ZPRO) oferującej:

* przeniesione zmodyfikowane funkcjonalności obecnego systemu KRN
* możliwość bezpośredniej integracji z bazami szpitalnymi w celu przesyłania danych do rejestrów onkologicznych z pominięciem zaangażowania w tym procesie lekarzy oraz innego personelu ośrodków medycznych;
* miejsce tworzenia i funkcjonowania klinicznych rejestrów narządowych (szerszy zakres danych medycznych dotyczących konkretnego nowotworu). Pierwszym rejestrem narządowym będzie Polski Rejestr Onko-Hematologiczny (PROH).
* narzędzia do analizy danych oraz wysoki poziom bezpieczeństwa danych;

**Integracja z systemami HIS**

Integracja rejestrów onkologicznych z systemami dziedzinowymi szpitali pozwoli na zgromadzenie wybranych informacji o każdym zdarzeniu związanym z diagnostyką i leczeniem pacjenta. Pozwoli dopełnić obecnie gromadzone dane o informacje pominięte przez lekarza z powodu braku czasu lub braku dostępu do informacji przechowywanej przez inny ośrodek leczący pacjenta.

Projektowana integracja składa się z niezależnego interfejsu gromadzenia i przesyłania danych uruchomionego po stronie placówki medycznej oraz komunikacyjnej szyny danych po stronie centralnego systemu ZPRO.

Interfejs po stronie szpitala będzie niezależny od systemu HIS, dane pobierane będą bezpośrednio z bazy systemu szpitalnego. Sposób odczytu danych z bazy HIS będzie opracowany przy współpracy z trzema wiodącymi producentami systemów medycznych w Polsce (Asseco, Comarch i CGM) i zaimplementowany w szpitalach biorących udział w projekcie (CIO w Warszawie, COI oddział w Krakowie, COI oddział w Gliwicach oraz IHIT w Warszawie). Integracja z systemami w HIS będzie tak zaprojektowana, aby możliwe było szybkie i nisko kosztowe wdrożenie jej po zakończeniu projektu w kolejnych szpitalach posiadających jeden z trzech zintegrowanych systemów HIS. Przy zastosowaniu dostępu do danych na poziomie widoków w bazie szpitalnej, możliwe będzie łatwe wdrożenie powyższego rozwiązania również w kolejnych placówkach posiadających inny system medyczny niż biorące udział w projekcie.

**Generator rejestró**w

Narzędzia do tworzenia rejestrów narządowych (rejestrów wybranych jednostek chorobowych gromadzących rozszerzone w stosunku do Karty Zgłoszenia Nowotworu dane dotyczące metod leczenia i produktów leczniczych). W założeniach projektu Generator Rejestrów zostanie wykorzystany do budowy pierwszego rejestru narządowego - Polskiego Rejestru Onko-Hematologicznego (PROH), gromadzącego dane dotyczące chorych na nowotwory złośliwe tkanki limfatycznej i krwiotwórczej.

Mechanizm będzie pozwalał na stworzenie z poziomu interfejsu administratora systemu ZPRO struktur do przechowywania danych oraz logiki biznesowej i interfejsu dla rejestrów narządowych zachorowań na wybrane nowotwory złośliwe. Dzięki temu w łatwy i szybki sposób możliwe będzie utworzenie technicznej infrastruktury nowego rejestru powołanego w drodze rozporządzenia.

**Interfejs komunikacji z GUS, CSIOZ, MC, NFZ**

Interfejs zawierający formy komunikacji odpowiednie dla danego gestora danych. Komponent będzie odpowiadał za dostarczanie informacji z systemów zewnętrznych (z wyłączeniem HIS).

**API udostępniające dane analityczne**

Komponent umożliwiał będzie dostęp do analiz i raportów wykorzystujących dane ZPRO z poziomu usługi sieciowej. Dostęp będzie wymagał autoryzacji, a tym samym wcześniejszej rejestracji użytkownika.

**Portal dostępu i zarządzania rejestrami**

Komponent odpowiadał będzie za udostępnianie interfejsu do wprowadzania, weryfikacji i analizy danych z gromadzonych w rejestrach (KRN, PROH i kolejnych powstających). Będzie zawierał logikę obsługi każdego z rejestrów, od wprowadzania danych do ich weryfikacji, zatwierdzenia, aktualizacji.

**Rejestr KRN**

Obsługa obecnie istniejącego rejestru wyposażonego z nowe funkcjonalności.

**Portal wiedzy**

Istniejący portal (<http://onkologia.org.pl/>) przeniesiony do ZPRO, zawierający informacje (analizy i raporty) na temat zachorowań i zgonów na nowotwory złośliwe oraz inne materiały związane z tematyką onkologiczną (artykuły i publikacje medyczne).

**Analiza i raportowanie**

W skład tego komponentu wchodzą hurtownia danych oraz narzędzia do analizy i przetwarzania danych, umożliwiające tworzenie i udostępnianie raportów na podstawie danych gromadzonych w rejestrach.

## Przyjęte założenia technologiczne

| **Lp.** | **Obszar** | **Założenie technologiczne** |
| --- | --- | --- |
|  | Infrastruktura | Nie dotyczy  |
|  | Sieć i bezpieczeństwo | Nie dotyczy  |
|  | Standardy wymiany danych | HL7 CDA, SOAP WEB Service, SAML 2.0 |
|  | Systemy operacyjne serwerowe | Nie dotyczy |
|  | Bazy danych | Serwer SQL |
|  | Serwery aplikacji | Nie dotyczy |
|  | Portale | Nie dotyczy |
|  | Inne | Wnioskodawca posiada licencje SAS do wykorzystanie w ramach modernizacji. |

##

## 7.4 Opis zasobów danych przetwarzanych w planowanym rozwiązaniu

Czy nowy system będzie tworzył zasoby danych o charakterze rejestru publicznego?

~~TAK~~/NIE [[5]](#footnote-6)

Czy nowy system będzie przetwarzał (używał, zmieniał) zawartość innych rejestrów publicznych?

~~TAK~~/NIE [[6]](#footnote-7)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Rejestr publiczny** | **Opis**  | **Zakres przetwarzania** |
| 1. | TERYT (GUS) | Kopiowane w celu kodowania miejsca zamieszkania  | użycie |
| 2. | REGON  | Identyfikacja podmiotu leczniczego | użycie |

##  Bezpieczeństwo

Planowany poziom zapewnienia bezpieczeństwa (w rozumieniu przepisów §20 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności […] (Dz. U. 2012, poz. 526 z późn. zm.) w zakresie dot. systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji:

* ~~system nie podlega rygorom KRI – należy wyjaśnić czy istnieją inne normy bezpieczeństwa, które będą spełnione przez system zgodnie z wymogami KRI,~~
* ~~dodatkowe zabezpieczenia powyżej wymogów KRI~~ ~~[[7]](#footnote-8)~~

Zapewnienie bezpieczeństwa informacji zgodne z KRI realizowane będzie poprzez:

1. Wdrożenie zabezpieczenia na poziomie konfiguracji sieci LAN na styku ZPRO – systemy podmiotów uczestniczących w projekcie. Ruch w sieciach LAN/WAN zostanie ograniczony do niezbędnych protokołów i wymaganych numerów portów.
2. Serwery systemu będą podlegać ochronie przed nieuprawnionym dostępem do danych na poziomie uprawnień systemu operacyjnego. Zostanie także wdrożony system monitoringu dostępności usług systemowych i utylizacji kluczowych zasobów, co znacznie przyspieszy wykrywanie awarii oraz ułatwi diagnozowanie sytuacji, które mogą prowadzić do awarii.
3. Monitorowanie dostępności usług oraz stanu parametrów systemu zrealizowane zostanie za pomocą specjalizowanego oprogramowania narzędziowego.
4. Zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych zostaną zastosowane środki bezpieczeństwa na poziomie wysokim spełniające wymagania normy ISO 27001. Za autoryzację działań użytkowników końcowych odpowiadać będą komponenty programistyczne zrealizowane w warstwie logiki biznesowej na podstawie przyjętego modelu uprawnień, zgodnego z modelem opartym na rolach (ang. RBAC, role-based access control)
5. Dostępność do poszczególnych komponentów systemu ograniczona zostanie nadanymi uprawnieniami.
6. Informacje w dziennikach systemów będą przechowywane od dnia ich zapisu przez okres dwóch lat.
7. Kopie zapasowe będą wykonywane systematycznie z pomocą dedykowanych serwerów backupu.
8. Ochrona przed typowymi atakami na aplikację WWW będzie realizowana przez system typu WAF (Web Application Firewall).
9. Komunikacja pomiędzy zintegrowanymi systemami będzie realizowana poprzez bezpieczny kanał komunikacyjny.
10. Przeprowadzane będą audyty bezpieczeństwa wykonywane przez podmiot zewnętrzny, obejmujące testy bezpieczeństwa systemu wraz z infrastrukturąF sprzętową.
1. Niepotrzebne skreślić. [↑](#footnote-ref-2)
2. Należy wskazać konkretny rok [↑](#footnote-ref-3)
3. Należy wskazać konkretny rok [↑](#footnote-ref-4)
4. Niepotrzebne skreślić [↑](#footnote-ref-5)
5. Niepotrzebne skreślić. [↑](#footnote-ref-6)
6. Niepotrzebne skreślić [↑](#footnote-ref-7)
7. Niepotrzebne skreślić [↑](#footnote-ref-8)