

OPIS ZAŁOŻEŃ PROJEKTU INFORMATYCZNEGO

Tytuł projektu	eHemofilia		
Wnioskodawca	Minister Zdrowia		
Beneficjent	Centrum e-Zdrowia		
Partnerzy	nie dotyczy		
Źródło finansowania	Budżet państwa cz. 46 - Zdrowie		
Całkowity koszt projektu	30 609 547,94 zł		
Planowany okres realizacji projektu	06-2021 do 09-2024		
Osoba kontaktowa	Marcin Rafalski	m.rafalski@cez.gov.pl	48225970927

1. POWODY PODJĘCIA PROJEKTU

1.1. Identyfikacja problemu i potrzeb

Hemofilia i pokrewne skazy krwotoczne są chorobami przewlekłymi najczęściej o podłożu genetycznym. Osoby chore wymagają stałego dostępu do specjalistycznych, drogich leków. Niewłaściwe ich podawanie powoduje zagrożenie życia oraz skutkuje trwałym pogorszeniem stanu zdrowia. Aktualnie w Polsce nie ma jednolitego systemu informatycznego pozwalającego na koordynowanie opieki nad chorymi na hemofilię. W ramach Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy krwotoczne 2019-2023 podjęto decyzję o realizacji projektu celem zapewnienia opieki i poprawy standardu leczenia tej grupy chorych.

Realizacja projektu przyczyni się do:

- 1) Poprawy jakości życia osób chorych, zmniejszenie chorobowości poprzez objęcie opieką w specjalistycznych ośrodkach dedykowanych tej grupie chorych.
- 2) Zaopatrzenia chorych w leki, poprawy jakości obsługi tej grupy poprzez zmniejszenie uciążliwości związanych z odbiorem produktów leczniczych celem prowadzenia profilaktyki i leczenia domowego.
- 3) Wzmocnienia nadzoru nad stosowaniem produktów leczniczych u ww. grupy chorych, skoordynowania działań na szczeblu ogólnopolskim oraz podniesienia wiedzy personelu medycznego zaangażowanego w opiekę nad tą grupą oraz monitorowania leczenia z wykorzystaniem rejestru medycznego chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne.

Wsparcie realizacji powyższych celów programu zapewni utworzenie, wdrożenie i przekazanie do użytkownika systemu e-Hemofilia. Zakłada on realizację funkcjonalności w oparciu o kluczowy system P1 oraz nowe komponenty. Istotną kwestią systemu e-Hemofilia jest monitorowanie i nadzór nad stosowaniem produktów leczniczych wydawanych w ramach Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne ze względu na duże koszty powyższych specyfików (300 – 500 mln PLN rocznie). Potencjalnie 1% optymalizacji zużycia tych leków to kilka milionów bezpośrednich oszczędności rocznie nie uwzględniając innych kosztów np. chorobowych ZUS i leczenia powikłań NFZ

Interesariusz	Zidentyfikowany problem	Szacowana wielkość grupy
Pacjenci	ograniczona możliwość bieżącego przekazywania lekarzowi prowadzącemu informacji o występujących krwawieniach i podaniach leku. Brak dostępu do bieżących zaleceń lekarskich w tym do zalecanego dawkowania leku.	Ok 6000 pacjentów
Lekarze	Konieczność manualnego przepisywania danych pomiędzy systemami. Brak dostępu lekarzy poza prowadzącym pacjenta ośrodkiem specjalistycznym do dokumentacji medycznej w tym do zalecanych leków i schematów ich podawania zależnie od stanu pacjenta.	Ok. 145 000 wg. danych Naczelnej Izby Lekarskiej
Podmioty wykonujące działalność leczniczą	Konieczność manualnego przepisywania danych pomiędzy systemami. Brak możliwości koordynacji leczenia z innymi podmiotami leczniczymi. Problem dotyczy głównie POZ.	Ok. 9 000 lokalizacji POZ wg. danych NFZ
Ośrodki leczenia hemofilii	Konieczność manualnego przepisywania danych pomiędzy systemami. W szczególności brak możliwości złożenia zapotrzebowania na leki na podstawie dokumentacji medycznej pacjenta przetwarzanej w systemie ośrodka leczenia hemofilii.	26 ośrodków
Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK)	Brak możliwości weryfikacji wydawanych leków z ustalonym schematem leczenia. Brak możliwości weryfikacji zapasu leku posiadanego przez pacjenta.	21 podmiotów
Narodowy Fundusz Zdrowia	Problem z koordynowanym leczeniem pacjentów chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne co skutkuje nieznanymi kosztami leczenia powikłań.	1 podmiot
Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Kasa Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego	Brak możliwości weryfikacji wpływu sposobu leczenia na ponoszone koszt np. Chorobowe, rentowe itp.	2 podmioty
Narodowe Centrum Krwi	Brak pełnej kontroli nad zużyciem produktów leczniczych przez pacjentów, w szczególności w domu pacjenta.	1 podmiot

1.2. Opis stanu obecnego

Dotychczas zapotrzebowania na leki dla pacjentów chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne są wystawiane przez lekarzy w systemie NFZ SMPT lub papierowo. System NFZ SMPT nie jest w żaden sposób zintegrowany z systemami świadczeniodawców. Oznacza to, że

zapotrzebowania na leki nie są powiązane z ustalonym przez ośrodek leczenia schematem leczenia pacjenta, ani z jego dokumentacją medyczną. Wystawianie zapotrzebowań w NFZ SMPT wiąże się z ponownym manualnym wprowadzaniem danych zgromadzonych już w systemach informatycznych ośrodków leczenia. W przypadku kontynuacji leczenia pacjenta w podstawowej opiece zdrowotnej lekarz nie ma dostępu do jego historii choroby, ani bieżących zaleceń wydawanych przez ośrodek leczenia. Schemat leczenia jest opisany w różnorodny sposób w rozproszonej dokumentacji medycznej. Brak jest bieżącej informacji o podaniach leków i zapasie leków posiadanych przez pacjenta. Dostawcy leków dostarczają różnorodne dzienniczki pacjenta, z których dane o podaniach w różny sposób są przekazywane NCK. Dane te nie są w sposób ujednolicony przechowywane, ani przetwarzane a dostęp do nich dla lekarzy on-line jest niemożliwy lub utrudniony. Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa wydając leki dla pacjenta na podstawie zapotrzebowań nie mogą zweryfikować czy wydawane leki są zgodne z określonymi przez ośrodek leczenia zaleceniami. Nie mogą również zweryfikować posiadanego przez pacjenta zapasu. W zakresie nadzoru nad realizowanym programem zdrowotnym i jego efektami brakuje centralnego rejestru integrującego dane dotyczące pacjentów pozwalającego na wyciąganie wniosków odnośnie efektywności leczenia i jego wpływu na inne koszty ponoszone przez NFZ, ZUS i KRUS.

2. EFEKTY PROJEKTU

2.1. Cele i korzyści wynikające z projektu

Cel - 1	Poprawa jakości życia osób chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, zmniejszenie chorobowości poprzez objęcie opieką w specjalistycznych ośrodkach dedykowanych tej grupie chorych.
Cel strategiczny	<p>Zapewnienie opieki i poprawa standardu leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne(Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023)</p> <p>Program Zintegrowanej Informatyzacji Państwa w zakresie realizacji celów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.2.1. Zwiększenie jakości oraz zakresu komunikacji między obywatelami i innymi interesariuszami a państwem • 4.2.2. Wzmocnienie dojrzałości organizacyjnej jednostek administracji publicznej oraz usprawnienie zaplecza elektronicznej administracji (back office) • 4.2.3. Podniesienie poziomu kompetencji cyfrowych obywateli, specjalistów TIK oraz pracowników administracji publicznej <p>Strategia na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju – do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.) – cel szczegółowy III – skuteczne państwo i instytucje służące włączeniu społecznemu i gospodarczemu – Obszar E-państwo.</p>
Korzyść:	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwość lepszej opieki nad pacjentem poprzez łatwiejszy dostęp do jego dokumentacji medycznej dzięki jej elektronicznej. • Zapewnienie personelowi medycznemu dostępu on-line do informacji o podaniach leków odnotowywanych przez pacjenta w aplikacji mobilnej. • Zapewnienie personelowi medycznemu dostępu on-line do informacji o wylewach odnotowywanych przez pacjenta w aplikacji mobilnej co umożliwi szybką reakcję lekarza prowadzącego pacjenta. • Przypominanie pacjentowi o konieczności przyjęcia leku zgodnie ze schematem profilaktycznym.
KPI:	KPI 1: Liczba pacjentów obsługiwanych przez systemem.

	KPI 2: Liczba usług publicznych udostępnionych on-line o stopniu dojrzałości min. 4
Wartość aktualna i docelowa KPI:	<p>KPI 1 Aktualna: 0 KPI 2: Aktualna: 0 KPI 1: Docelowa (30 września 2025 r.): 100% populacji pacjentów chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne leczonych w Polsce tj. około 6000 KPI 2: Docelowa (30 września 2024 r.): 5 e-usług z wyłączeniem e-usługi 5 – „Elektroniczny dzienniczek pacjenta chorego na hemofilię lub skazy krwotoczne” która jest wskazana jako KPI w celu 3. Łącznie projekt realizuje 6 e-usług.</p>
Metoda pomiaru KPI	<p>KPI 1: Statystyki generowane przez system. Ilość pacjentów zarejestrowanych w rejestrze w stosunku do ilości unikalnych pacjentów którym wydano leki na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne. Termin pomiaru wrzesień 2025. KPI 2: Protokoły odbioru. Termin pomiaru 30 września 2024 r.</p>
Cel - 2	Poprawa efektywności procesu zaopatrzenia w leki niezbędne dla chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, poprawa jakości obsługi tej grupy chorych poprzez zmniejszenie uciążliwości związanych z odbiorem produktów leczniczych, celem prowadzenia profilaktyki i leczenia domowego.
Cel strategiczny	<p>Zapewnienie opieki i poprawa standardu leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne(Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2019-2023).</p> <p>Program Zintegrowanej Informatyzacji Państwa w zakresie realizacji celów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.2.1. Zwiększenie jakości oraz zakresu komunikacji między obywatelami i innymi interesariuszami a państwem • 4.2.2. Wzmocnienie dojrzałości organizacyjnej jednostek administracji publicznej oraz usprawnienie zaplecza elektronicznej administracji (back office) • 4.2.3. Podniesienie poziomu kompetencji cyfrowych obywateli, specjalistów TIK oraz pracowników administracji publicznej <p>Strategia na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju – do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.) – cel szczegółowy III – skuteczne państwo i instytucje służące włączeniu społecznemu i gospodarczemu – Obszar E-państwo.</p>
Korzyść:	<ul style="list-style-type: none"> • Możliwość zagwarantowania odbioru leku przez pacjenta w dowolnym RCKiK – rezerwacja leku dla pacjenta przez system. • Obsługa przez system planowania dostaw domowych leków do pacjenta. • Powiadomienia pacjenta w aplikacji mobilnej mojejKP o zbliżającym się terminie odbioru lub dostawie domowej. • Alerty dla pacjentów w mojejKP i personelu medycznego o konieczności uzupełnienia stanu leku w domu pacjenta (możliwe dzięki monitorowaniu zużycia za pomocą aplikacji mobilnej mojejKP). • Alarm dla lekarza informujący, że Pacjent nie odnotował w Dzienniczku (mojejKP) podania sobie leku, co może wskazywać na nieprzyjęcie leku zgodnie z zalecanym harmonogramem podań.
KPI:	Liczba podmiotów, w których zostanie wdrożony system.
	Aktualna: 0

Wartość aktualna i docelowa KPI:	Docelowa (30 września 2024 r.): 22 (21 RCKiK oraz NCK)
Metoda pomiaru KPI	Protokoły potwierdzające uruchomienie systemu i przeszkolenie użytkowników w 21 RCKiK oraz NCK. Statystyki użycia systemu przez użytkowników. Termin pomiaru 30 września 2024 r.
Cel - 3	Wzmocnienie nadzoru nad stosowaniem produktów leczniczych u ww. grupy chorych, skoordynowanie działań na szczeblu ogólnopolskim oraz podniesienie wiedzy personelu medycznego zaangażowanego w sprawowanie specjalistycznej opieki nad tą grupą chorych oraz monitorowanie leczenia z wykorzystaniem rejestru medycznego chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne.
Cel strategiczny	<p>Program Zintegrowanej Informatyzacji Państwa w zakresie realizacji celów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4.2.1. Zwiększenie jakości oraz zakresu komunikacji między obywatelami i innymi interesariuszami a państwem • 4.2.2. Wzmocnienie dojrzałości organizacyjnej jednostek administracji publicznej oraz usprawnienie zaplecza elektronicznej administracji (back office) • 4.2.3. Podniesienie poziomu kompetencji cyfrowych obywateli, specjalistów TIK oraz pracowników administracji publicznej <p>Strategia na Rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju – do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.) – cel szczegółowy III – skuteczne państwo i instytucje służące włączeniu społecznemu i gospodarczemu – Obszar E-państwo.</p>
Korzyść:	<ul style="list-style-type: none"> • Weryfikacja przez system zgodności leków zapotrzebowywanych ze schematem leczenia ustalonym przez ośrodek leczenia. • Dostęp on-line dla RCKiK do informacji o zapasie leku posiadanym przez pacjenta. • Możliwość bieżącego monitorowania potrzeb i dostępnych zapasów leków przez Narodowe Centrum Krwi. • Możliwość optymalizacji gospodarki lekami pomiędzy poszczególnymi Regionalnymi Centrami Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa dzięki dostępowi do informacji o dostępnej ilości leków w poszczególnych lokalizacjach oraz ich datach ważności. • Integracja danych na temat sposobu leczenia pacjenta i jego efektywności i kosztów w rejestrze medycznym co da możliwości pomiaru efektów i optymalizacji przyszły Narodowych Programów Leczenia Chorych na hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne.
KPI:	<p>KPI 1: Liczba pacjentów odnotowujących w systemie (poprzez aplikację mobilną lub IKP) przyjęcia leków oraz ewentualne krwawienia</p> <p>KPI 2: Udostępniona e-Usługa o poziomie dojrzałości 5 – „Elektroniczny dzienniczek pacjenta chorego na hemofilię lub skazy krwotoczne”</p>
Wartość aktualna i docelowa KPI:	<p>KPI 1: Aktualna: 0</p> <p>KPI 2: Aktualna: 0</p> <p>KPI 1: Docelowa (30 września 2025 r.): 80% populacji pacjentów chorych na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne w Polsce.</p> <p>KPI 2: Docelowa (30 września 2024 r.): 1 e-usługa</p>
Metoda pomiaru KPI	KPI 1: Statystyki generowane przez system. Liczba pacjentów raportujących przyjęcia leków do liczby pacjentów zarejestrowanych w rejestrze. Termin

pomiaru wrzesień 2025.
KPI 2: Protokoły odbioru. Termin pomiaru 30 września 2024 r.

2.2. Udostępnione e-usługi

Lp.	Nazwa e-usługi	Typ	Zakres oddziaływania	Poziom dojrzałości e-usługi
1	Elektroniczny dzienniczek pacjenta chorego na hemofilię lub skazy krwotoczne.	A2C	Pacjenci (rocznie ok 300000 transakcji)	Personalizacja
2	Elektroniczne zapotrzebowania na produkty krwiopochodne, rekombinowane czynniki krzepnięcia, desmopresynę i emicizumab.	A2A A2B	Lekarze (rocznie ok 12000 transakcji)	Transakcja
3	Elektroniczny rejestr chorych na hemofilię i skazy krwotoczne.	A2A A2B	Lekarze (rocznie ok 300000 transakcji)	Personalizacja
4	Koordinacja opieki nad pacjentem z Hemofilią i skazami krwotocznymi	A2A A2B	Lekarze (rocznie ok 12000 transakcji)	Personalizacja
5	Rozliczanie świadczeń	A2A A2B	Narodowe Centrum Krwi (rocznie ok 240 transakcji)	Personalizacja
6	Realizacja dostaw realizowanych przez apteki zamknięte, dostawców wyłonionych w przetargach oraz RCKiK	A2B A2A	Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK) Narodowe Centrum Krwi (rocznie ok 15000 transakcji)	Personalizacja

2.3. Udostępnione informacje sektora publicznego i zdigitalizowane zasoby

Rodzaj informacji/zasobów	Planowana data udostępnienia	Szacowana liczba obiektów objętych digitalizacją (udostępnianiem informacji)
Depersonalizowany rejestr medyczny chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne (z wyłączeniem danych osobowych)	31-03-2024	Zanonimizowane dane z rejestru medycznego - ok. 6000 rekordów wraz z danymi powiązanymi.

Rodzaj informacji/zasobów	Planowana data udostępnienia	Szacowana liczba obiektów objętych digitalizacją (udostępnianiem informacji)
Leki, koszty ich zużycie oraz dostawcy.	31-03-2024	Dane o zużyciu leków i kosztach zużycia leku - ok. 100 rekordów.

Czy wszystkie zdigitalizowane zasoby objęte projektem będą udostępniane bezpłatnie?
TAK/NIE

2.4. Produkty końcowe projektu

Nazwa produktu	Planowana data wdrożenia
System e-Hemofilia (zakończenie wdrożenia)	09-2024
Rejestr danych pacjentów chorych na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne	12-2023
Rejestr danych medycznych chorych na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne	01-2024
API – rejestru chorych na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne	04-2024
Zmodyfikowana aplikacja IKP	04-2024
Zmodyfikowana aplikacja Moje IKP	04-2024
Zmodyfikowany SUS(P1)	12-2023
Zmodyfikowana aplikacja gabinet.gov.pl	04-2024
Zmodyfikowana hurtownia danych	06-2024

3. KAMIENIE MIŁOWE

Kamienie milowe	Planowany termin osiągnięcia
Opracowana Koncepcja Biznesowo - Techniczna	2021-10-30
Utworzone środowisko testowe i rozpoczęte prace wytwórcze	2022-03-31
Opracowana Analiza Biznesowo – Techniczna	2022-06-30
Utworzone środowisko ewaluacyjne i uruchomione podstawowe funkcje administracji systemu	2022-12-31
Przygotowany opis interfejsów integracyjnych dla systemów zewnętrznych oraz szablonu	2023-06-30
System eHemofilia uruchomiony pilotażowo dla NCK - funkcjonalności: 1) zarządzania systemem 2) obsługi magazynów w zakresie bilansu otwarcia i przyjęć dostaw na	2023-12-18

Kamienie milowe	Planowany termin osiągnięcia
magazyny 3) obsługi rejestru hemofilii 4) prowadzenia ewidencji dostawców 5) obsługi magazynów w zakresie wydań produktów 6) przygotowania rozdzielnika dostaw 7) generowania raportowania standardowego przez RCKiK na potrzeby NCK	
Gotowość systemu eHemofilia do uruchomienia pilotażowego dla 1 RCKiK - funkcjonalności: 1) mechanizmu automatycznego rozliczania wynagrodzenia dla ośrodków leczenia 2) integracji systemów świadczeniodawców z e-Hemofilia w celu wystawiania zapotrzebowań na leki bezpośrednio z systemu świadczeniodawcy 3) zasilania rejestru chorych na Hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne na podstawie dokumentacji medycznej (EDM kart postępowania) gromadzonej w P1 4) koordynacji leczenia pacjenta między PWDLami dzięki dostępowi do jego EDM 5) dostępu dla lekarzy do danych rejestrowanych w dzienniczku pacjenta - uruchomienie uzależnione jest uchwalenia przepisów legislacyjnych	2024-04-30
Uruchomiony produkcyjnie system eHemofilia (wdrożenie w podmiotach nieobjętych pilotażem)	2024-06-30
Uruchomiona funkcjonalność analizy ad-hoc danych e-Hemofilia za pomocą hurtowni danych.	2024-07-15
Zaakceptowana dokumentacja projektowa, rozliczony i zamknięty projekt	2024-09-30

4. KOSZTY

4.1. Koszty ogólne projektu wraz ze sposobem finansowania

Całkowity koszt projektu (netto oraz brutto), w tym	Netto 24 951 445,48 zł Brutto 30 609 547,94 zł	
Procent dofinansowania ze środków UE (brutto)		
Procent środków z budżetu państwa (brutto)	100%	
Podział całkowitego kosztu projektu na poszczególne lata (netto oraz brutto)	2021	Netto 221 838,51 zł Brutto 272 861,37 zł
	2022	Netto 4 651 301,83 zł Brutto 5 721 101,25 zł
	2023	Netto 17 643 703,95 zł Brutto 21 637 171,86 zł
	2024	Netto 2 434 601,19 zł Brutto 2 978 413,46 zł

4.2. Wykaz poszczególnych pozycji kosztowych

Nazwa pozycji kosztowej		Przewidywany koszt brutto	Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie)
Oprogramowanie	Wytworzenie oprogramowania	28 874 547,94 zł	Wytworzenie, testowanie, wdrożenie rozwiązania oraz koszt UX i grafiki
Infrastruktura	Infrastruktura teleinformatyczna	886 000,00 zł	Budowa infrastruktury dla środowisk: developerskiego, testowego, ewaluacyjnego oraz produkcyjnego. Środowiska niezbędne do wytworzenia, rozwoju oraz prawidłowego działania produkcyjnego.
Koszty UX i grafiki			
Bezpieczeństwo	Testy bezpieczeństwa	294 000,00 zł	Testy bezpieczeństwa niezbędne do uruchomienia produkcyjnego rozwiązania
Wydajność rozwiązań	Testy wydajności	60 000,00 zł	Przeprowadzenie testów wydajności
Szkolenia	Szkolenia użytkowników	144 000,00 zł	Szkolenia użytkowników systemu prowadzone przez analityków, testerów z zespołu projektowego.
Działania informacyjno-promocyjne			
Koszty zarządzania i wsparcia (w tym	Koszty związane z wynagrodzeniem	351 000,00 zł	Koszty niezbędne do poniesienia na zarządzania projektem aby

Nazwa pozycji kosztowej		Przewidywany koszt brutto	Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie)
wynagrodzenia personelu wspomagającego)	zespołu projektowego.		zapewnić jego prawidłowa realizację.

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

Całkowity koszt utrzymania trwałości projektu (brutto)	31 540 012,77 zł		Źródło finansowania
Podział całkowitego kosztu utrzymania trwałości projektu na poszczególne lata (netto oraz brutto)	2024	5 096 080,00 zł (brutto) (4 265 536,91 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2025	7 179 280,00 zł (brutto) (6 010 087,15 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2026	4 262 224,00 zł (brutto) (3 638 496,91 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2027	8 363 181,03 zł (brutto) (6 972 608,32 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2028	3 373 024,64 zł (brutto) (2 915 570,60 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2029	3 266 223,10 zł (brutto) (2 960 008,38 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa

4.4. 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

5. GŁÓWNE RYZYKA

5.1. Ryzyka wpływające na realizację projektu

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
Zmiany legislacyjne	Duża	Wysokie	Wczesne rozpoczęcie prac legislacyjnych. Współpraca z MZ w zakresie przygotowania przepisów dotyczących systemu.
Niewystarczające zaangażowanie interesariuszy w realizację projektu.	Duża	Niskie	Spotkania warsztatowe z interesariuszami, wytwarzanie przyrostowe.
Brak komplementarności z innymi projektami - zmiana harmonogramu realizacji funkcjonalności przez P1.	Duża	Średnie	Wczesne przekazanie informacji o konieczności wszczęcia prac po stronie projektu P1, samodzielne wykonanie części prac.
Przekroczenie harmonogramu realizacji projektu.	Średnia	Niskie	Monitorowanie prac oraz przypisanie w harmonogramie licznych kamieni milowych.

5.2. Ryzyka wpływające na utrzymanie efektów

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
Ryzyko braku zapewnienia środków finansowych na utrzymanie systemu po zakończeniu realizacji projektu.	Średnia	Niskie	Analiza kosztów utrzymania i rozwoju systemu oraz zabezpieczenie odpowiednich środków budżetowych.
Ryzyko niezapewnienia odpowiedniego poziomu dostępności systemu.	Średnia	Niskie	Szczegółowa analiza związana z wszelkimi wymogami wydajnościowymi systemu. Zapewnienie zgodności z normą ISO:27001.

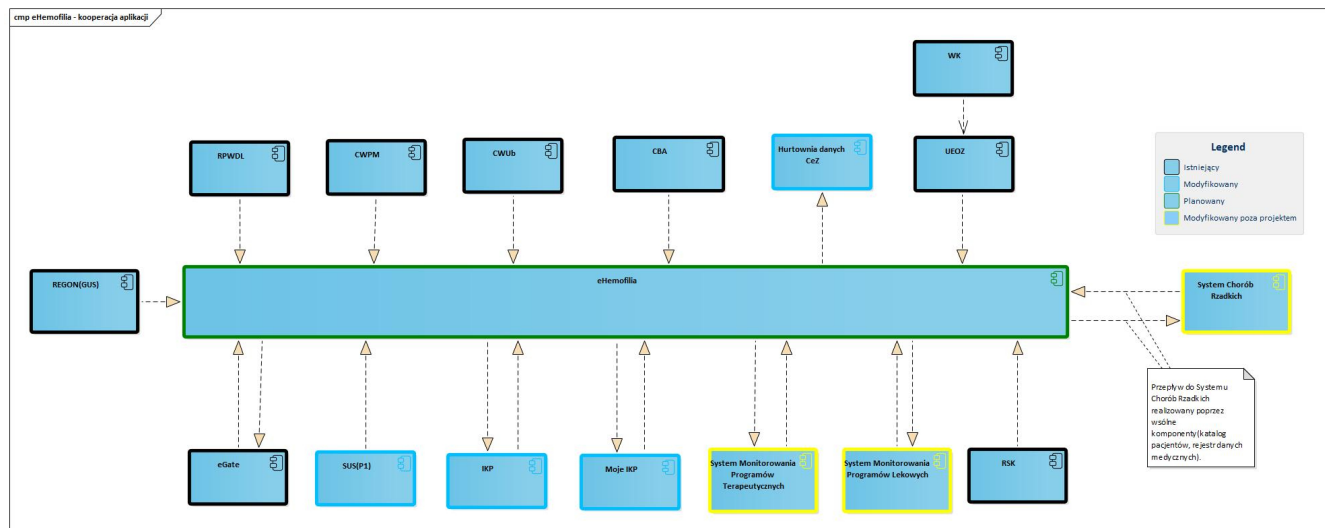
6. OTOCZENIE PRAWNE

Lp.	Tytuł aktu prawnego	Czy wymaga zmian	Opis zmian (jeśli dotyczy)	Etap prac legislacyjnych (jeśli dotyczy)
1	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. 2021 poz. 666, 1292)	TAK/NIE	Konieczne jest wprowadzenie regulacji dotyczących: - nowego rodzaju elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM), który prowadzony będzie dla pacjentów z hemofilią lub skazy krwotoczne, - nowej funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta (IKP) w zakresie prezentacji elektronicznego dzienniczka pacjenta chorego na hemofilię i skazy krwotoczne, - umocowanie w ustawie tworzonego systemu dla hemofilii jako systemu dziedzinowego, ewentualnie utworzenie rejestru medycznego na poziomie rozporządzenia wydanego w oparciu o art. 20 ust. 1 ustawy o SIOZ - uregulowanie w ustawie przepływów danych między tym systemem a innymi systemami w ochronie zdrowia Informacja o konieczności zmian i ich zakresie została przekazana do MZ.	Uzgodnienia wewnętrzne
2	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2022 poz. 1304.)	TAK/NIE	wprowadzenie regulacji dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej dla pacjenta z hemofilią, w tym określających zakres danych tych	Uzgodnienia wewnętrzne

Lp.	Tytuł aktu prawnego	Czy wymaga zmian	Opis zmian (jeśli dotyczy)	Etap prac legislacyjnych (jeśli dotyczy)
			dokumentów oraz zasady ich przetwarzania. Informacja o konieczności zmian i ich zakresie została przekazana do MZ.	
3	Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. 2021 poz. 2070)	TAK/NIE		
4	Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz.U. 2001 nr 128 poz. 1402, z późn. zm)	TAK/NIE		
5	Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz.U. 2018 r. poz. 1560, z późn. zm.)	TAK/NIE		
6	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz.U. 2017 poz. 2247)	TAK/NIE		

7. ARCHITEKTURA

7.1. Widok kooperacji aplikacji



Lista systemów wykorzystywanych w projekcie

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
1	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą – RPWDL	MZ	System służący do gromadzenia danych o Podmiotach Wykonujących Działalność Leczniczą.	Istniejący	Nie wymaga zmian
2	Centralny Wykaz Pracowników Medycznych - CWPM (RPM)	MZ	System służący do gromadzenia danych o Pracownikach Medycznych.	Istniejący	
3	Centralny Wykaz Usługobiorców – CWUub	MZ	System będący repliką rejestrów centralnych (w szczególności rejestru PESEL)	Istniejący	
4	Centralna Baza Adresowa (CBA)	MZ	System obsługujący wyszukiwanie adresów i lokalizacji	Istniejący	
5	Hurtownia danych CeZ	MZ	Platforma aplikacyjna obsługująca zadania raportowania, analizy i statystyki	Modyfikowany	Planuje się stworzyć hurtownię tematyczną RPWDL w której powstawać będą wszelkie raporty

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
					zlecane przez Właściciela Biznesowego Systemu eHemofilia.
6	Usługi Elektroniczne Ochrony Zdrowia (UEOZ)	MZ	Platforma logowania do Usług Elektronicznych Ochrony Zdrowia	Istniejący	
7	Komponent podpisu dokumentów (eGate)	MZ	Biblioteka umożliwiająca podpisanie dokumentów	Istniejący	
8	SUS (P1)	MZ	System platformy P1 udostępniający usługi umożliwiające pobieranie danych związanych ze zdarzeniami medycznymi	Modyfikowany	Integracja w zakresie pobierania informacji o zdarzeniach medycznych. Modyfikacja obejmująca udostępnianie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej wystawianej przez ośrodki specjalistyczne chorym na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne.
9	IKP	MZ	Aplikacja Web udostępniająca dane pacjentów z systemów zdrowia	Modyfikowany	Modyfikacja polegać będzie na udostępnianiu danych pacjentom chorym na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne. Dane udostępniane będą przez

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
					system eHemofilia.
10	MojeIKP	MZ	Aplikacja mobilna udostępniająca dane pacjentom z systemów zdrowia	Modyfikowany	Modyfikacja polegać będzie na udostępnianiu danych pacjentom chorych na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne. Dane udostępniane będą przez system eHemofilia.
11	System Monitorowania Programów Terapeutycznych (SMPT)	NFZ	System do rejestrowania zapotrzebowani na leki z programu profilaktycznego leczenia hemofilii	Modyfikowany	Modyfikacja polegająca na integracji z systemem SMPT. Integracja w zakresie udostępniania danych o zapotrzebowaniach na leki oraz importu danych historycznych.
12	RSK	MZ	System obsługujący rejestr słowników	Istniejący	
13	Krajowy Rejestr Urzędowy Podmiotów Gospodarki Narodowej - REGON	GUS	System obsługujący rejestr urzędowy podmiotów gospodarki narodowej	Istniejący	
14	eHemofilia	MZ	System realizujący usługi dla lekarzy	Planowany	Integracja w zakresie przekazywania danych z rejestru eHemofilia

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
15	WK (Węzeł Krajowy)	KPRM	Potwierdzanie tożsamości cyfrowej	Istniejący	
16	Gabinet.gov.pl	MZ	System dla lekarzy prowadzących praktykę lekarską	Modyfikowany	Integracja w zakresie udostępniania danych z rejestru eHemofilia oraz tworzenia Karty postępowania (EDM)
17	System Chorób Rzadkich	CeZ	System wspierający pacjentów chorych na choroby rzadkie.	Planowany	

Lista przepływów

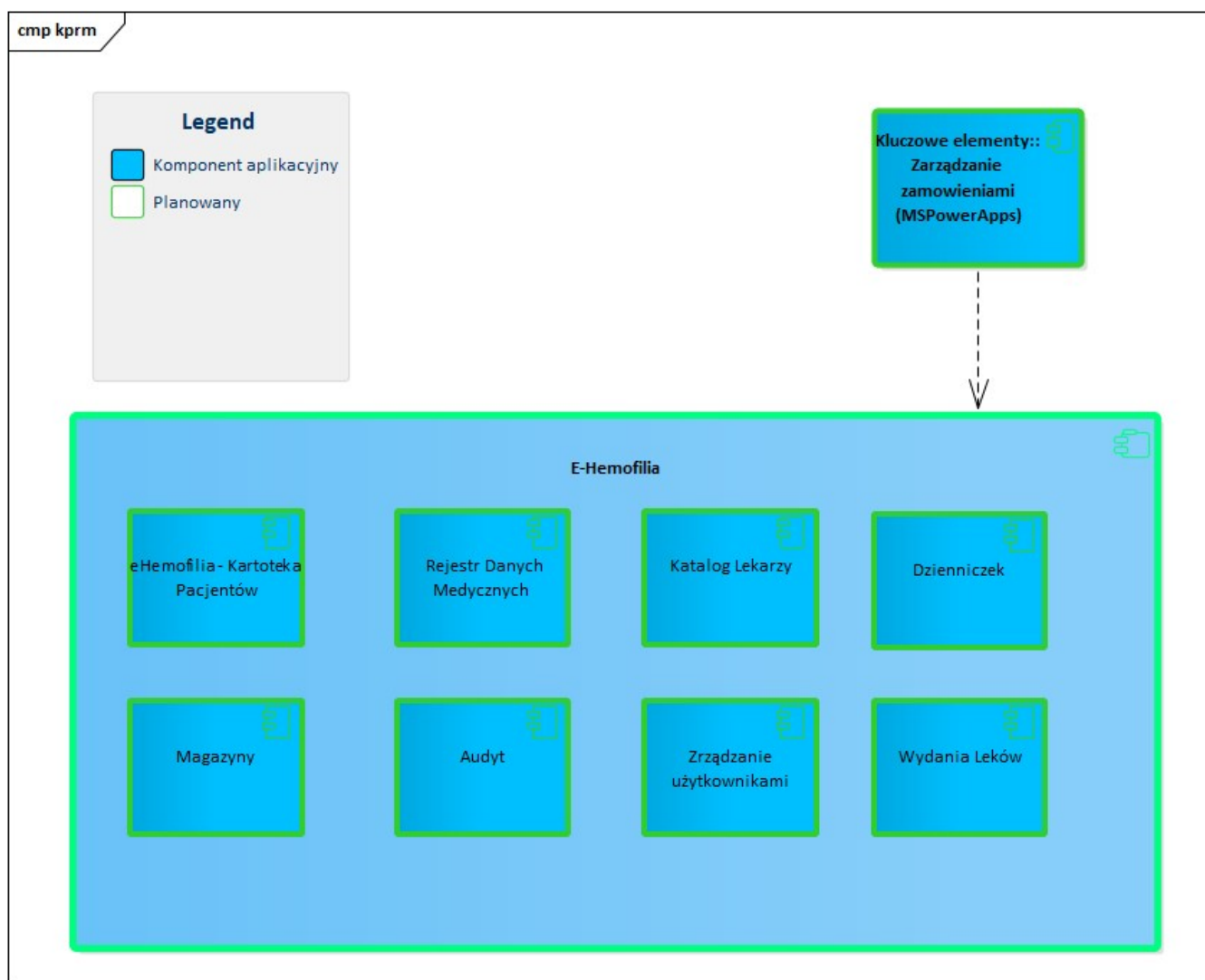
Lp.	System źródłowy	System docelowy	Zakres wymienianych danych	Sposób wymiany danych	Typ modyfikacji	Typ interfejsu
1	SUS (P1)	eHemofilia	EDM Zdarzenia medyczne	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
2	RPWDL	eHemofilia	Dane podmiotów medycznych	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
3	CWUb	eHemofilia	Dane osobowe	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
4	eHemofilia	IKP	Dane medyczne	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST

Lp.	System źródłowy	System docelowy	Zakres wymienianych danych	Sposób wymiany danych	Typ modyfikacji	Typ interfejsu
5	IKP	eHemofilia	Dane o pobraniach preparatów	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
6	eHemofilia	Moje IKP	Dane medyczne	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
7	Moje IKP	eHemofilia	Dane o pobraniach leków	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
8	eHemofilia	SMPT	Dane o zapotrzebowaniach na leki	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST.
9	SMPT	eHemofilia	Zasilenie danymi historycznymi	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
10	eHemofilia	Hurtownia danych CEZ	Zasilenie danymi hurtownie danych	Tryb odwołań bezpośrednich	Mało istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
11	REGON	eHemofilia	System udostępniający dane o podmiotach gospodarczych	tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST.
12	RSK	eHemofilia	Udostępnienie słowników	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service)

Lp.	System źródłowy	System docelowy	Zakres wymienianych danych	Sposób wymiany danych	Typ modyfikacji	Typ interfejsu
						oparte o REST oraz o zasilanie z plików płaskich
13	CBA	eHemofilia	Dane adresowe	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
14	UEOZ	eHemofilia	Dane uwierzytelnionego konta	Tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczne dla sukcesu projektu	Interfejs WebService
15	eHemofilia	eGate	Dokument do podpisu	Tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
16	eGate	eHemofilia	Przekazywanie podpisanych dokumentów oraz informacji dotyczących podpisu.	Tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
17	CWPM (RPM)	eHemofilia	Dane personelu medycznego. Specjalizacje personelu.	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST oraz o zasilanie z plików płaskich
18	eHemofilia	Gabinet.gov.pl	Dane w postaci dzienniczka pacjenta dostępne z rejestru eHemofilia	Tryb odwołań bezpośrednich	istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
19	WK	UEOZ	Potwierdzanie tożsamości cyfrowej użytkownika	Tryb odwołań bezpośrednich	Istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe

Lp.	System źródłowy	System docelowy	Zakres wymienianych danych	Sposób wymiany danych	Typ modyfikacji	Typ interfejsu
						(SOAP)
20	eHemofilia	System chorób rzadkich	dane osobowe i medyczne pacjentów	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	współdzielenie komponentów
21	System chorób rzadkich	eHemofilia	dane osobowe i medyczne pacjentów	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	współdzielenie komponentów

7.2. Kluczowe komponenty architektury rozwiązania



7.3. Przyjęte założenia technologiczne

Lp.	Obszar	Założenie technologiczne
1.	Infrastruktura	Infrastruktura oparta o vCLOUD CEZ, MS Azure
2.	Sieć i bezpieczeństwo	Połączenia szyfrowane, uwierzytelnienie z wykorzystaniem środków identyfikacji elektronicznej obsługiwanej przez WK.
3.	Standardy wymiany danych	REST API
4.	Systemy operacyjne serwerowe	RedHata/Ubuntu
5.	Bazy danych	PostgreSQL
6.	Serwery aplikacji	Tomcat
7.	Portale	
8.	Inne	MS Power Apps

7.4. Opis zasobów danych przetwarzanych w planowanym rozwiązaniu

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

Lp.	Tworzony rejestr publiczny	Opis
1	Rejestr chorych na hemofilię	Rejestr danych osobowych osób chorych na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne, w tym teleadresowych. Rejestr przetwarzania danych osobowych pacjentów. Rejestr wspólny z Systemem Chorób Rzadkich.
2	Rejestr danych medycznych osób chorych na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne	Rejestr danych medycznych osób chorych na hemofilię lub pokrewne skazy krwotoczne. Rejestr wspólny z Systemem Chorób Rzadkich.

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

Lp.	Rejestr publiczny	Opis	Zakres przetwarzania
1	REGON	Dane podmiotów gospodarki narodowej	użycie
2	RPWDL	Dane o personelu medycznym	użycie
3	CWPM	Dane o produktach medycznych	użycie

7.5. 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: należy wskazać uzasadnienie

Z uwagi na zlokalizowanie systemu w infrastrukturze technicznej CeZ, system będzie zarządzany zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w CeZ zgodnie z posiadanym certyfikatem ISO 27001.

Dodatkowo system będzie również zapewniać spełnienie technicznych i organizacyjnych wymagań bezpieczeństwa w następujących obszarach:

- Dokumentacja systemu

System będzie posiadał dokumentację:

- o Techniczną systemu (w tym informacje o środowiskach)
- o Kont użytkowników we wszystkich komponentach systemu
- o Opisuującą poszczególne zdarzenia logowane w systemie
- Rozliczalność operacji

System będzie zbierał informacje (logi) w obszarach:

- o Zdarzeń we wszystkich komponentach systemu (system operacyjny, baza danych, aplikacja webowa, API, itp.)
- o Zdarzeń związanych z operacjami na kontach/profilach użytkowników
- o Zdarzeń związanych z operacjami na kontach/profilach z podwyższonymi uprawnieniami (administrator, power user itp.)
- o Zdarzeń związanych z dostępem do danych podlegających prawnej ochronie

Zbrane zdarzenia będą dodatkowo analizowane przez zespół bezpieczeństwa w systemie klasy SIEM.

- Zabezpieczenia przed atakami z zewnątrz

System będzie dodatkowo zabezpieczony przez:

- o system klasy WAF (Web Application Firewall)
- o system klasy anty DDoS (Distributed Denial of Service)
- o system klasy IPS/IDS (Intrusion Prevention/Detection System)
- Szyfrowanie danych

System będzie szyfrował dane (w szczególności prawnie chronione):

- o W spoczynku
- o W trakcie transmisji
- Testy bezpieczeństwa

System będzie przechodził cykliczne testy bezpieczeństwa (nie rzadziej niż raz do roku), w tym:

- o Weryfikację konfiguracji bezpieczeństwa aplikacji webowej (konfiguracja SSL, Security headers itp.)
- o Skany podatności infrastruktury (automatyczne)
- o Testy aplikacji webowej (automatyczne i manualne pentesty)

Testy będą wykonywane przy użyciu międzynarodowych standardów (m.in. OWASP ASVS) oraz najlepszych praktyk w obszarze testów bezpieczeństwa.