

*EKSPERTYZA DOTYCZĄCA
NORM EU ZAPISÓW DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ*

*APPLYING EXPERT OPINION OF EU NORMS OF RECORDS OF MEDICAL
DOCUMENTATION*

LUB

ASSESSMENT OF CONCERNING EU NORMS OF MEDICAL DOCUMENTATION

LUB

EXPERT OPINION CONCERNING EU NORMS OF MEDICAL DOCUMENTATION

*wykonana dla Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia w ramach Projektu
Transition Facilities 2006/018-180.01.01.01*

Opracował : Bogusław Pogorzelski

Opracował : Andrzej Gabryel

I	Wprowadzenie.....	3
II	Dokumentacja medyczna w formie rekordu.....	6
II.I	Akty Prawne.....	6
II.II	Normy i standardy - zgodność rekordu ze zalecanymi standardami	9
II.III	Standardy jako gwarancja interoperacyjności	12
III	Modelowanie w zakresie budowy systemu(ów) informatycznego(ych) wykorzystującego(ych) przyjęte standardy i normy zapisu	15
III.I	Ogólna koncepcja budowy systemu (ów) dla sfery ochrony zdrowia	15
III.II	Praktyczna metodologia budowy systemu (ów).....	16
III.II.I	Czynniki wpływające na powodzenie przedsięwzięcia	17
III.II.II	Fazy realizacyjne planowanego przedsięwzięcia informatycznego	18
	Narzędzia do projektowania.....	18
	Ciągła integracja oraz metryki projektu	18
	Testowanie	19
	Implementacja	19
III.III	Wsparcie techniczne.....	19
III.IV	Czynnik ludzki	20
IV	Budowa i integracja systemów informacyjnych w wymiarze jakościowym i procesowym	21
V	Plan projekt budowy systemu wykorzystującego stosowane standardy w medycynie	26
	Etapy pracy, harmonogram i budżet.....	27
VI	Podsumowanie	29
VII	Materiały i literatura	31

I. Wprowadzenie

Spójne wymagania stawiane produktom IT oraz standardom ICT w poszczególnych krajach Unii Europejskiej przez organizacje zajmujące się tą tematyką w sferze ochrony zdrowia daje podstawę do opracowania przedmiotowego zakresu ekspertyzy. Prawo Wspólnoty Europejskiej stanowi odrębny system prawny i ma charakter nadrzędny w stosunku do wszystkich norm prawa krajowego, obowiązującego w poszczególnych państwach. Natomiast rozporządzenie w UE, to akt prawny przypominający ustawę w systemie prawa krajowego. Jest ono wiążące w całości zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i w każdym z krajów członkowskich.

Decyzje przedmiotowe, podobnie jak indywidualna decyzja administracyjna, wiążą te podmioty, do których zostały skierowane. Najbardziej charakterystycznym dla systemu prawa europejskiego aktem prawnym jest dyrektywa. Adresowana jest ona do państw członkowskich UE i wskazuje cel, jaki państwo to, winno zrealizować we wskazanym w dyrektywie terminie.

Państwo członkowskie UE zobowiązane jest, przy zastosowaniu dowolnie wybranej formy prawnej (ustawa, rozporządzenie), przetransponować postanowienia dyrektywy do systemu prawa wewnętrznego. Celem takiego działania jest harmonizacja systemów prawnych w celu umożliwienia swobodnego przepływu osób, usług i towarów, czyli funkcjonowania wspólnego rynku w oparciu o własne przepisy i standardy.

W przypadku przedmiotowego opracowania, pomijając wymagania dotyczące norm i standardów gwarantujących należyty poziom zastosowania i wykorzystania technologii ICT, bardzo istotnym są również regulacje prawne określone w dyrektywach. W tym szczególnym przypadku należy odnieść się do regulacji „**Prawo a bezpieczeństwo danych**” - dotyczącej przetwarzania danych osobowych oraz ochrony prywatności w sektorze komunikacji elektronicznej. Regulacja ta odnosi się do: Dyrektywy 95/46/WE, Dyrektywy 97/66/WE, Dyrektywy 2000/31/WE, Dyrektywy 2002/58/WE. Wymusza ona na naszym prawie dostosowanie się do praw UE. Innym, nie mniej ważnym aspektem jest realizacja dyrektywy Unii Europejskiej nr 93/16/EEC w myśl której, lekarz rodzinny powinien móc objąć docelowo swoją opieką każdego mieszkańca Unii, który się do niego zgłosi. Wymaga to budowy sprawnego systemu zapewniającego realizację tego celu. W Rezolucji Parlamentu Europejskiego w sprawie mobilności pacjentów i rozwoju służby zdrowia w Unii Europejskiej (2004/2148INI) z 9 czerwca 2005 r., można przeczytać:

„... mając na uwadze priorytet, jakim jest zachowanie publicznej służby zdrowia oraz zapewnienie nieskrępowanego i powszechnego dostępu do niej. Pilnego sformułowania przez Unię Europejską wymagają; spójna polityka dotycząca mobilności pacjentów w świetle orzeczeń Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, sprawozdania grupy ekspertów wysokiego szczebla ds. mobilności pacjentów i zjawisk zachodzących w ochronie zdrowia oraz potrzeba uzgodnienia wytycznych, z których będą korzystać pacjenci, specjaliści w dziedzinie ochrony zdrowia i instytucje finansujące; uważa się, że pacjent znajdujący się w stanie zagrażającym życiu powinien mieć co najmniej prawo i możliwość do odpowiedniego leczenia w innym Państwie Członkowskim w

odpowiednim czasie, jeżeli takie leczenie nie jest dostępne w jego własnym kraju lub okres oczekiwania jest zbyt długi;...”

Jednakowoż, zasadniczym kierunkiem opracowania jest zdefiniowanie odpowiednich mechanizmów gwarantujących implementację ogólnie stosowanych i wykorzystywanych norm oraz standardów w aplikacjach medycznych, co ma na celu zagwarantowanie odpowiedniej jakości oprogramowania.

I tak, zapewnienie jakości jest rozumiane jako zespół działań zmierzających do wytworzenia u wszystkich zainteresowanych **przekonania**, że dostarczony produkt właściwie realizuje swoje funkcje i odpowiada aktualnym wymaganiom i standardom. Problem jakości, oprócz mierzalnych czynników technicznych, włącza dużą liczbę niemierzalnych obiektywnie czynników psychologicznych.

Podstawą obiektywnych wniosków, co do jakości oprogramowania są **pomiary** pewnych parametrów użytkowych (niezawodności, szybkości, itd.) w realnym środowisku, np. przy użyciu metod statystycznych.

Niestety, obiektywne pomiary cech produktów programistycznych są utrudnione lub wręcz niemożliwe. Jakość gotowych produktów programistycznych jest bardzo trudna do zmierzenia ze względu na ich złożoność (tzw. eksplozja danych testowych), wieloaspektowość, identyczność wszystkich kopii produktu, oraz niską przewidywalność wszystkich aspektów ich zastosowań w długim czasie.

Oceny jakości najczęściej powinny być znane zanim powstanie gotowy, działający produkt, co wyklucza zastosowanie obiektywnych metod pomiarowych. Należy przy tym pamiętać, że wiele czynników składających się na jakość produktu jest niemierzalna. Produkty programistyczne są złożone i wieloaspektowe, co powoduje trudności w wyodrębnieniu cech mierzalnych, które odzwierciedlałyby istotne aspekty jakości. Mogą one działać w różnych zastosowaniach, o różnej skali. Pomiary jakości mogą okazać się nieadekwatne przy zmianie skali (np. zwiększonej liczbie danych lub użytkowników), odniesienia do innego środowiska, itp. Pomiary mogą okazać się bardzo kosztowne, czasochłonne lub niewykonalne (z powodu niemożności stworzenia środowiska pomiarowego przed wdrożeniem). Do chwili obecnej nie ma zgody, co do tego, w jaki sposób pomierzone cechy danego produktu składają się na syntetyczny wskaźnik jego jakości. Stąd oceny jakości produktów programistycznych są skazane na metody spekulacyjne, oparte na uproszczeniach oraz dodatkowych założeniach, algorytmach, wzorach i heurystykach.

Naprzeciw wyżej wymienionym aspektom wychodzi projekt ustawy z dnia 23 stycznia 2009r. „o systemach teleinformatycznych stosowanych do realizacji zadań w urzędach administracji publicznej”, której zapisy z pewnością mają zastosowanie do niniejszego opracowania. Należy tu wskazać na stosowne zapisy nakładające w procesie informatyzacji obowiązki na strony, czyli Zamawiającego i Dostawcę. Zamawiający zobligowany jest do bardzo dokładnego i precyzyjnego zdefiniowania wymogów stawianych systemowi(-om) informatycznemu(-ym), natomiast Dostawca ma dostarczyć potwierdzenie zgodności systemu z wymogami zdefiniowanymi przez Zamawiającego.

Proponowana ustawa dotyczy wprowadzenia uregulowań ustawowych bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych obowiązujących w działalności publicznej. Zakresem objętym ustawą są instytucje zarówno administracji rządowej jak i samorządowej. Pozwala ona na określenie standardów bezpieczeństwa systemów teleinformatycznych używanych w tych wszystkich instytucjach.

Opisy systemu, procedury monitoringu, metodyka uzyskiwania świadectwa zgodności systemu z opisem i odpowiedzialność za naruszenie tych ustaleń to najważniejsze problemy

współczesnej rzeczywistości. Instytucje publiczne dysponują bowiem dzisiaj danymi, które w skali całego kraju, ale również wobec swobody przepływu informacji i dostępu do Internetu, może stanowić ogromne zagrożenie. Z tego też powodu, jednym z kierunków determinujących przyszłe działania na polu informatyzacji sfery ochrony zdrowia w Polsce, winny odbywać się również w poszanowaniu jej zapisów.

II. Dokumentacja medyczna w formie rekordu

II.I Akty Prawne

Niezależnie od obligujących nas unormowań wspólnotowych związanych z zabezpieczeniem przetwarzanych danych, koniecznym jest doprowadzenie do ujednoczenia form zapisu dokumentacji medycznej w ramach całego systemu ochrony zdrowia. Ma to na celu umożliwienie wypracowania modelowego zestawu informacyjnego dla EHR - Elektronicznej Dokumentacji Medycznej – czy też elektronicznej karty zdrowia.

Uznać w tym miejscu należy, iż Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania, stanowi bazę wyjściową do dalszych prac związanych z budową systemu(-ów) informacyjnego(-ych). Zgodnie z § 59 cytowanego rozporządzenia :

ust.1. Zbiory informacji objętych dokumentacją prowadzoną w postaci elektronicznej powinny być sporządzane 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 przenoszących te normy.

ust.2. W przypadku braku Polskich Norm przenoszących normy europejskie lub normy innych państw członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego przenoszących te normy uwzględnia się:

- 1) normy międzynarodowe,
- 2) europejskie normy tymczasowe,
- 3) polskie normy.

Prezentowane zapisy, w żaden sposób nie precyzują których informacji i norm dotyczą wymogi oraz w jakim zakresie , co czyni te zapisy martwymi.

Jak łatwo zauważyć, należy w tym momencie zasygnalizować, iż dotychczasowe prace dotyczące budowy komplementarnego, czy też kompleksowego systemu były prowadzone całkowicie w oderwaniu od szeroko rozumianych prac normalizacyjnych narodowej organizacji normalizacyjnej, czyli Polskiego Komitetu Normalizacyjnego oraz instytucji europejskich CEN i międzynarodowej organizacji standaryzującej ISO zajmujących się tą problematyką. Nadto podkreślić należy w tym miejscu fakt braku, do chwili obecnej, opracowania oraz przyjęcia jako obligatoryjnych, czyli do obowiązkowego powszechnego stosowania na moc Rozporządzenia ministra właściwego do spraw zdrowia, standardów kodyfikacji, przetwarzania, przesyłania i agregowania wszelkich zasobów informacyjnych systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Powodując tym samym praktycznie nie możliwym budowę komplementarnego systemu(-ów) informatycznego(-ych) dla potrzeb krajowego systemu ochrony zdrowia.

Kolejnym, nie mniej istotnym elementem budowy i konstrukcja systemu(-ów) informacyjnego(-ych), jest wymóg zagwarantowania ich kompatybilności z ich odpowiednikami w EU, celem zagwarantowania wymogu interoperacyjności - i to nie tylko w teorii.

Zgodnie z zapisami przedmiotowego rozporządzenia, poniżej zaprezentowane pojęcia podstawowe są niejednoznaczne, dając tym samym możliwość różnorodnej ich interpretacji.

I tak, przykładowo:

zgodnie z § 1. ust.1. Dokumentacja medyczna, zwana dalej "dokumentacją", dzieli się na:

- 1) dokumentację indywidualną - odnoszącą się do poszczególnych pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu opieki zdrowotnej, zwanego dalej "zakładem";
- 2) dokumentację zbiorczą - odnoszącą się do ogółu pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zakładu lub określonych grup tych pacjentów.

ust. 2. Dokumentacja, o której mowa w ust. 1, jest prowadzona w postaci pisemnej lub elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. Nr 64, poz. 565 oraz z 2006 r. Nr 12, poz. 65 i Nr 73, poz. 501).

oraz

zgodnie § 5. ust.1. Dokumentacja indywidualna dzieli się na dokumentację indywidualną wewnętrzną przeznaczoną na potrzeby zakładu oraz dokumentację indywidualną zewnętrzną przeznaczoną na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych w zakładzie.

ust. 2. Dokumentacją indywidualną wewnętrzną są w szczególności: historia zdrowia i choroby oraz historia choroby.

ust. 3. Dokumentacją indywidualną zewnętrzną są w szczególności: skierowania do szpitala, innego zakładu lub innej osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych poza zakładem, a także inne skierowania na badania diagnostyczne i konsultacje, zaświadczenia, orzeczenia, opinie lekarskie, karta przebiegu ciąży oraz karty informacyjne z leczenia szpitalnego.

ust. 4. W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej dokonuje się wpisu o wydaniu dokumentacji indywidualnej zewnętrznej lub załącza jej kopie.

i

zgodnie § 6. ust.1. Dokumentacja indywidualna, jeżeli przepisy rozporządzenia nie stanowią inaczej, zawiera:

- 1) dane identyfikujące zakład:
 - a) nazwę zakładu i jego siedzibę,
 - b) adres zakładu wraz z numerem telefonu,
 - c) kod identyfikacyjny zakładu stanowiący I część systemu kodu resortowego;

- 2) dane identyfikujące jednostkę organizacyjną zakładu:
 - a) nazwę jednostki organizacyjnej zakładu,
 - b) adres jednostki organizacyjnej zakładu wraz z numerem telefonu,
 - c) kod identyfikacyjny jednostki organizacyjnej zakładu stanowiący V część systemu kodu resortowego;
- 3) dane identyfikujące pacjenta:
 - a) nazwisko i imię (imiona),
 - b) datę urodzenia,
 - c) oznaczenie płci,
 - d) adres zameldowania, zamieszkania lub pobytu,
 - e) numer PESEL - jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku braku numeru PESEL - serię i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość;
- 4) dane identyfikujące lekarza, pielęgniarkę, położną udzielających świadczeń zdrowotnych oraz lekarza kierującego na badania lub leczenie:
 - a) nazwisko i imię,
 - b) tytuł zawodowy,
 - c) uzyskane specjalizacje,
 - d) numer prawa wykonywania zawodu,
 - e) podpis lekarza;
- 5) datę dokonania wpisu;
- 6) istotne informacje dotyczące stanu zdrowia i choroby oraz procesu diagnostycznego, leczniczego, pielęgnacyjnego uzyskane w toku badania lub konsultacji, w szczególności:
 - a) opis czynności wykonywanych przez lekarza, pielęgniarkę, położną,
 - b) rozpoznanie choroby, problemu zdrowotnego lub urazu,
 - c) zalecenia,
 - d) informacje o wydanych orzeczeniach lub zaświadczeniach lekarskich;
- 7) informacje dotyczące udzielonych świadczeń zdrowotnych oraz inne informacje wynikające z odrębnych przepisów.

ust.2. Każdy z dokumentów, będący częścią dokumentacji, musi umożliwiać identyfikację pacjenta, którego dotyczy, oraz osoby sporządzającej dokument, a także być opatrzony datą jego sporządzenia.

ust.3. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie tożsamości pacjenta, w dokumentacji dokonuje się oznaczenia "NN", z podaniem przyczyny i okoliczności uniemożliwiających ustalenie tożsamości.

ust.4. Do prowadzonej dokumentacji wewnętrznej włącza się kopie przedstawionych przez pacjenta dokumentów medycznych lub odnotowuje się zawarte w nich informacje istotne dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego.

ust.5. Dokument włączony do dokumentacji wewnętrznej nie może być z niej usunięty.

ust. 6. Każdą stronę dokumentacji indywidualnej oznacza się co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta.

II.II Normy i standardy - zgodność rekordu ze zalecanymi standardami

W grudniu 2001 roku Komitet Techniczny TC/251 w ramach CEN (The European Committee for Standardization) powołał nowy zespół zadaniowy, którego celem był rozwój standardu ENV 13606 - wytworzenie rygorystycznej i trwałej architektury informacyjnej reprezentującej elektroniczny zapis historii pacjenta (EHR). Najważniejsza część planowanych prac zakończyła się w roku 2005. Natomiast zwieńczenie tego wysiłku zostały osiągnięte zatwierdzeniem całego zestawu planowanych specyfikacji, przez Europejski Komitet Normalizacyjny EN 13606 – 1:2007, EN 1306-2: 2007, EN 13606- 3:2008, EN 13606- 4:2007.

Uwzględniając jednakowoż fakt przyjęcie przez CEN w 2003 roku normy ENV 13606 , definiującej pojęcia podstawowe EHCR (i jego przesyłania), która uzyskała również akceptację Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, który przyjął wówczas następujące normy jej składowe:

- ✓ **PN-ENV 13606-1:2003** (U) Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR) – Część 1: Architektura rozszerzona
- ✓ **PN-ENV 13606-2:2003** (U) Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR) – Część 2: Lista terminów obowiązujących w dziedzinie
- ✓ **PN-ENV 13606-3:2003** (U) Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR) – Część 3: Reguły dystrybucji
- ✓ **PN-ENV 13606-4:2003** (U) Informatyka w ochronie zdrowia – Przesyłanie elektronicznego dokumentu medycznego (EHCR) – Część 4: Komunikaty do wymiany informacji.

Za fundament powyższych unormowań, należy uznać opracowania KT 215 w International Organisation for Standardisation (ISO)(międzynarodowej organizacji normalizacyjnej) zaprezentowane poniżej dokumenty źródłowe regulujące materię EHR:

- ✓ **ISO 18308 - "Requirements for an Electronic Health Record Reference Architecture"**

Pracę nad którym rozpoczęto w sierpniu 1999 roku, a sfinalizowano w 2004 r. (rozpoczęto od zdefiniowania ponad 700 wymogów, w kolejnym etapie ustalono 590, aż ostatecznie ustalono na 123 zorganizowanych w dziesięciu głównych grupach i 60 podgrupach)

- ✓ **ISO/DTR 20514 – Electronic Health Record Definition, Scope and Context**

Pracę nad którym rozpoczęto w sierpniu 2001 roku, a sfinalizowano w połowie 2004 Zadaniem którego było dostarczenie pragmatycznego opisu HER .Ostateczną wersję opublikowano jako ISO/DTR 20514:2005, zgodnie z którą rekord EHR tak zdefiniowany zawiera następujące informacje:

w zakresie wymagań źródłowych:

- informacje identyfikujące pacjenta,
- przeszły i aktualny, fizyczny i psychiczny stan zdrowia i kondycji oraz przewidywania, co do tego stanu w przyszłości,
- wyniki badań medycznych - raporty z testów medycznych oraz sprawozdania z przebiegu choroby,
- multimedialne obrazy uzyskane w trakcie badań (np. zdjęcia rentgenowskie, obrazy z magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI)),
- planowane i archiwalne testy laboratoryjne,
- dotychczasowy przebieg opieki zdrowotnej – wizyty lekarskie, pobyty w szpitali, zabiegi, procedury,
- instytucje opieki zdrowotnej oraz lekarze, z którymi pacjent był lub nadal jest związany,
- uczulenia, szczególnie na określone substancje mogące stanowić składniki leków,
- przepisane i podane leki,
- nawyki żywieniowe i nałogi,
- informacje ubezpieczeniowe;

natomiast w zakresie wymagań podstawowych:

- dostęp w czasie rzeczywistym,
- dostęp z każdego miejsca w modelu 24/7,
- integracja z medycznym przepływem pracy,
- integracja z urządzeniami zewnętrznymi - urządzenia monitorujące stan zdrowia pacjenta, urządzenia laboratoryjne, skanery kodów kreskowych,
- wsparcie dla podpisu elektronicznego,
- różne formy wprowadzania danych do systemu EHR (klawiatura, głos, wskaźnik, rozpoznawanie pisma),
- integracja kontekstu medycznego oraz administracyjnego,
- możliwość agregacji danych indywidualnych w celach statystycznych i naukowych,
- wymiana informacji pomiędzy różnymi podmiotami opieki zdrowotnej,
- standaryzacja,

oraz wymagań funkcjonalnych:

- logiczną strukturę repozytorium informacji pozwalającą na szybkie i łatwe odnalezienie powiązanych informacji z historii pacjenta,
- interfejs użytkownika dynamicznie dostosowujący się do aktualnie analizowanego problemu,
- opracowanie, realizacja, monitorowanie indywidualnych planów leczenia,
- identyfikację sytuacji potencjalnego zagrożenia stanu zdrowia,
- krytyczne wsparcie procesu decyzyjnego przeciwwskazania dla określonego pacjenta, właściwe leki, właściwe dawki, właściwy czas,
- kreatywne wsparcie procesu decyzyjnego rekomendacje ścieżek diagnozy i leczenia,
- podnoszenie jakości i efektywności opieki zdrowotnej.

Uwzględniając możliwości niepożądanego ingerencji w materię cyfrowych danych dotyczących zarejestrowanych zdarzeń medycznych, w cytowanym dokumencie wprowadzono wymóg podwójnego zabezpieczenia który polega na:

- jednoznacznej identyfikacji oraz
- transparentnego uwierzytelnienia.

Niezależnie od powyżej przytoczonych uwarunkowań dotyczących materii EHR w naszej rzeczywistości (mimo przyjęcia tych norm przez PKN), uwzględniając stały i znaczący rozwój tego typu unormowań i działań standaryzujących w Europie oraz na świecie, okazało się, że nowe polskie normy były w pewnym stopniu opóźnione wobec aktualnego poziomu wdrożeń w EU. Zgodnie z założeniami CEN (Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego) standard EHR powinien stać się jedynym standardem obowiązującym w państwach członkowskich UE.

Uwzględniając jednak bardzo silne wsparcie rynkowe największych firm teleinformatycznych świata dla standardu HL7 w bardziej zamożnych krajach Unii Europejskiej, nie jest **ono** zrealizowane w pełni i do chwili obecnej również stosowany jest jeszcze standard HL7.

II.III Standardy jako gwarancja interoperacyjności

Wgląd do danych medycznych na temat stanu zdrowia pacjenta zgromadzonych wewnątrz danej instytucji ochrony zdrowia powinien być możliwy nie tylko wewnątrz tej instytucji, ale również poza nią. Każda inna instytucja medyczna, która w danym momencie sprawuje opiekę nad pacjentem, powinna mieć możliwość wglądu do jego danych, niezależnie od tego gdzie dane są składowane i przechowywane. Dlatego też, aby spełnić ten wymóg tworzone są i rozwijane standardy reprezentacji danych medycznych, które pozwalają na integrację różnych systemów informatycznych w różnych jednostkach opieki zdrowia. Bazą dla realizacji tej funkcji jest standard funkcjonowania EHR (Electronic Health Rekord), wsparty przez:

- ✓ CEN EN 13606 EHR
- ✓ HL7 Clinical Document Architecture (HL7 CDA)
- ✓ DICOM 3.0
- ✓ Web Access to DICOM Persistent Objects (WADO)
- ✓ IHE Retrieve Information for Display (RID)
- ✓ IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS)
- ✓ Medical Markup Language (MML)

HL7 Clinical Document Architecture

HL7 Clinical Document Architecture (CDA) (poprzednia nazwa standardu to Patient Record Architecture, PRA) jest standardem rozwijanym przez organizację HL7. Obecna wersja standardu HL7 Version 3.0 (RIM – Reference Information Model). Zawierający wiele opcjonalnych elementów i segmentów danych, czyniąc to narzędzie elastycznym i akceptowalnym w prawie każdym miejscu systemu ochrony zdrowia. Jego elastyczność zapewnia wiarygodność informacyjną pomiędzy uczestnikami wymiany informacji, poprzez zastosowanie odpowiednich narzędzi analizy i doboru właściwych interfejsów jej wymiany. Taki dokument kliniczny zawiera w sobie obserwacje i usługi oraz charakteryzuje się następującymi cechami:

- ✓ jest dokumentem trwałym,
- ✓ przechowywany jest przez organizację, która świadczy usługi medyczne,
- ✓ jest zbiorem informacji, który będzie podlegał prawnemu uwierzytelnieniu,
- ✓ zakłada domyślny kontekst dla swojej zawartości,
- ✓ uwierzytelnieniu podlega cały dokument, nie jego część,
- ✓ jest czytelny dla człowieka.

Dokument ten jest kompletnym obiektem informacyjnym, który może zawierać tekst, obrazy, dźwięki oraz inną treść multimedialną.

DICOM 3.0

DICOM 3.0- stanowi najnowsze rozszerzenie standardu DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Swym zakresem standard obejmuje raporty medyczne i inne dane kliniczne. Standard definiuje sposób tworzenia, szyfrowania i prezentowania treści zawartych w raportach. Dokument ten, może być użyty wszędzie tam, gdzie istnieje potrzeba wylistowania lub hierarchicznego ustrukturyzowania treści raportu lub odwołania się do obrazów lub innych obiektów DICOM. Głównymi cechami tak ustrukturyzowanych raportów są:

- ✓ obecność list i hierarchicznych powiązań,
- ✓ użycie obok zwykłego tekstu zakodowanych lub numerycznych treści.
- ✓ użycie powiązań pomiędzy pojęciami,
- ✓ obecność odwołań do obrazów i podobnych obiektów.

Web Access to DICOM Persistent Objects [WADO]

WADO opisuje usługę sieciową, która pozwala na dostęp i prezentowanie trwałych obiektów DICOM (takich jak obrazy czy raporty). Nie znajduje on zastosowania w przypadku innych obiektów DICOM, a także obiektów w formatach innych niż DICOM. Standard nie określa również sposobu wyszukiwania tych obiektów, przy użyciu parametrów takich jak ID pacjenta oraz nie wspiera mechanizmu zapytań. WADO dostarcza prostego mechanizmu dostępu do obiektów DICOM ze stron HTML lub dokumentów XML za pomocą protokołu HTTP/HTTPS, przy użyciu unikalnych identyfikatorów DICOM UIDs (Unique Identifiers).

Dane mogą być odzyskiwane w czytelnej formie, na przykład w formatach takich jak JPEG lub GIF lub w formacie DICOM. Klient może wymagać od serwera konwersji obiektów DICOM do różnych formatów, takich jak JPEG dla obrazów czy HTML dla raportów.

Retrieve Information for Display (RID)

Profil RID opisuje dostęp do istniejących trwałych dokumentów prezentowanych w dobrze znanych formatach, takich jak HL7 Clinical Document Architecture (HL7 CDA), PDF czy JPEG oraz dostęp do określonych kluczowych informacji na temat pacjenta, takich jak alergie, aktualnie zażywane leki czy związane raporty.

Profil integracyjny RID definiuje dwóch „aktorów” (czyli dwa systemy, które zaangażowane są w proces wyszukiwania dokumentów)

- ✓ aktora „Information Source” – system stanowiący bazę danych trwałych dokumentów klinicznych oraz specyficznych kluczowych informacji na temat pacjenta [takich jak alergie, aktualnie zażywane leki oraz związane raporty].
- ✓ aktora „Display” – system, który ma dostęp do źródła informacji, wyszukuje informacje na temat pacjenta lub trwałe dokumenty oraz wyświetla je.

Oczywiście w światowych systemach informatycznych istnieje wiele niezależnych terminologii, takich jak : SNOMED CT®, CPT4®, ICD-9-CM, HCPCS, APC, MS-DRG, LOINC, ICD-10, NDC, RxNorm, Clinical Subsets, CDT . Nadto występuje wiele innych kodyfikacji dotyczących relacji usługodawców oraz płatników, jak również integrujących kody farmaceutyczne takie jak : FDB, Multum i MediSpan. Celem zachowania odpowiedniej interoperacyjności między tymi kodyfikacjami ogólnie praktykowane są funkcje rozbudowanego mapowania bez jakichkolwiek ograniczeń, i tak przykładowo :

- ✓ SNOMED CT to ICD-9-CM,
- ✓ SNOMED CT to ICD-10,
- ✓ SNOMED CT to OPCS-4,
- ✓ ICD-9-CM to SNOMED CT,
- ✓ SNOMED CT to CPT,
- ✓ CPT to SNOMED CT,
- ✓ DSM IV to SNOMED, and
- ✓ ICD-9-CM Procedures to SNOMED.

Uwzględniając powyżej wskazane normy i standardy z ich krótkimi charakterystykami, poddając analizie składniowej i funkcjonalnej zapisy rozporządzeniu MZ z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania oraz projektu ustawy „o systemie informacyjnym w ochronie zdrowia” z dnia 20 listopada 2008 r., nie jest możliwym kompilacja i specyfikacja koherentnych zapisów. Innymi słowy trudnym, a wręcz niemożliwym jest wskazanie w tych dokumentach składowych wynikających z cytowanych norm czy standardów..

Koniecznym wydaje się więc, w pierwszej kolejności ustalić i przyjąć enumeratywnie określone normy i standardy jakie należy przyjąć w ramach krajowego systemu ochrony zdrowia, jako minimalny zakres wymagań w systemach informatycznych. Innym nie mniej istotnym jest wykazanie narzędzi do wymagalnej interoperacyjności w ramach całego systemu, z pozostałymi krajami wspólnotowymi.

III. Modelowanie w zakresie budowy systemu(-ów) informatycznego(-ych) wykorzystującego(ych) przyjęte standardy i normy zapisu

Mając na uwadze konieczność wprowadzenia do powszechnego stosowania wskazanych powyżej norm i standardów, które determinują regulacje dotyczące norm zapisów dokumentacji medycznej (zdrowotnej) pacjenta oraz wykazanie zgodność dostarczanego oprogramowania do całej sfery ochrony zdrowia w Polsce. Należy wykonać szereg niezależnych prac koncepcyjno-analitycznych, zmierzających do usystematyzowania omawianej (bardzo złożonej i rozbudowanej) materii informacyjnej.

Z pewnością nie da się tego uzyskać, bez pełnej analizy szeroko rozumianych wymogów prawnych dotyczących nie tylko sfery wykorzystania technologii ICT, ale przede wszystkim unormowań dotyczących wszelkich zapisów dotyczących szeroko pojmowanego opisu relacji pacjent, a usługodawca z zachowaniem transferu odpowiednich danych źródłowych do płatnika. Jako kolejne wyzwanie należy w tym miejscu wymienić, wypracowanie redundancji w ramach wszelkich rejestrów obowiązujących w systemie z ich pełnym ucyfrowieniem.

Jak łatwo zauważyć, nie da się tego dokonać bez pełnej walidacji wymogów funkcjonalnych wstępujących w ramach całego systemu oraz wprowadzenia do powszechnego stosowania norm i standardów w sferze ochrony zdrowia.

Odrębną materię stanowić będzie potwierdzenie zgodności przyjętych i wykorzystywanych w systemach informatycznych standardów i norm, co zostało uregulowane projektem ustawy z dnia 23 stycznia 2009r. „o systemach teleinformatycznych stosowanych do realizacji zadań w urzędach administracji publicznej”.

III.I Ogólna koncepcja budowy systemu (ów) dla sfery ochrony zdrowia

Jest to materia o niezmiernie złożonej konstrukcji wymagająca bardzo wysublimowanych metod analityczno-funkcjonalnych w zakresie szeroko rozumianych potrzeb przepływów informacyjnych. W zasadniczych rozważaniach należy przyjąć i ustalić kierunki priorytetowe:

- ✓ strategiczne znaczenie przedsięwzięcia
- ✓ cele do zrealizowania :
 - długofalowe
 - krótkofalowe
 - bieżące
- ✓ metody wykorzystane do zagwarantowania realizacji celu,
- ✓ narzędzia umożliwiające i gwarantujące realizację założonych celów ,
- ✓ planowane środki na proces informatyzacji,
- ✓ uwarunkowania globalne w skali UE,
- ✓ uwarunkowania globalne na poziomie kraju,
- ✓ uwarunkowania resortowe,
- ✓ uwarunkowania regionalne,
- ✓ uwarunkowania lokalne,
- ✓ czynnik ludzki jako determinanta przedsięwzięcia.

Posiadając pełne opracowanie wykonane zgodnie z powyższymi kierunkami priorytetowymi, będzie można przystąpić do kolejnej fazy realizacji planowanych działań, a mianowicie przygotowanie pełnej specyfikacji wymagań prawnych oraz funkcjonalnych dla systemu(-ów) informatycznego(-ych), czyli:

- ✓ opracowanie kompleksowe- obejmuje wszystkie akty normatywne istotne dla informatyzacji podmiotów administracji publicznej
- ✓ właściwe zdefiniowanie zagadnień – koniecznym jest precyzyjne definiowanie zagadnień związanych z problematyką informatyzacji oraz zagadnień technicznych – słownik(i)
- ✓ koncepcja (koncepcje) - zdefiniowanie wymogów i oczekiwań dotyczących systemu(ów) informatycznego(ych)
- ✓ ustalenie faz związanych z prawidłową realizacją i definiowaniem potrzeb oraz oczekiwań przy opracowaniu SIWZ-u (ów)
- ✓ testy funkcjonalne w referencyjnych ośrodkach oraz akceptacja przyjętych opracowań

III.II Praktyczna metodologia budowy systemu (-ów)

Przy tego typu projektach w praktyce rozwiązań stosowanych w krajach unijnych i nie tylko, system(-y) winien spełniać wymogi „ klasy operatorskiej” wymagające tzw. pięciu lub sześciu dziesiątek (czyli odpowiednio 99,999 i 99,9999%) czasu bezawaryjnego działania. Odpowiada to maksimum pięciu minutom (pięć dziesiątek) lub trzydziestu sekundom (sześć dziesiątek) niedostępności (*downtime*) na każdy rok działania. Wynika to, z wymagań zwykle stosowanych dla urządzeń komunikacyjnych (takich jak przełączniki, routery, stacje bazowe, bramy VoIP), oraz systemów klasy enterprise (takich jak systemy monitorowania pacjenta, systemy monitorowania sieci, systemy bankowości elektronicznej, bilingowe itp). Zważywszy uwagę na bezpieczeństwo pacjenta, z czym sfera ochrony zdrowia ma do czynienia na co dzień, a szczególnie uwzględniając wymogi i wyzwania dla współczesnej Telemedycyny, należy traktować ten wymóg jako priorytet. Przez system rozumiemy zarówno software jak i hardware. Zadaniem takiego rozwiązania jest spełnienie następujących wymogów:

- ✓ **dostępność** (*availability*) systemu liczona jako czas przestoju systemu wynosi nie więcej niż 5 minut (oprogramowanie) i 30 sekund (sprzęt) na rok,
- ✓ **niezawodność** (*reliability*) systemu mierzona jako ilość błędów występujących na 10.000 sesji lub zapytań wynosi najwyżej 1 (99,99%, tzw. cztery dziesiątki), która będzie postrzegana jako całkowita miara „jakości” systemu,
- ✓ **skalowalność** (*scalability*) systemu umożliwi jednoczesną obsługę ponad 100.000 klientów. Niektórzy producenci używają także terminu pojemność (*capacity*) w celu określenia wydajności ich systemów, rozumianej jako ilość obsługiwanych transakcji na pojedynczym procesorze w jednostce czasu. W nowoczesnych produktach komunikacyjnych *najczęstszym powodem awarii i złego funkcjonowania są błędy w oprogramowaniu.*

III.II.I Czynniki wpływające na powodzenie przedsięwzięcia

W celem zagwarantowania profesjonalnej realizacji zamierzonego zadania, należy wskazać czynniki determinujące jego powodzenie (niezależne od zastosowanej konkretnej technologii, języków programowania, czy typu aplikacji), wśród których należy wyróżnić:

- ✓ **sformalizowane podejście do zarządzania** – przykładowo wykorzystanie standardu Prince2 bądź Rational Unified Process (RUP) związanych z zarządzaniem projektem,
- ✓ **standardy projektowe** – winny być oparte o sprawdzone zestawy wzorców projektowych (*design patterns*). Zastosowanie wzorców ma z jednej strony za zadanie tworzenie zrozumiałego kodu, a z drugiej wyeliminowanie tych wzorców, które nie są odpowiednie,
- ✓ **standardy implementacji** – inaczej zwane standardami programowania, określają nie tylko sam styl kodowania, (czyli konwencje nazywania zmiennych, formatowania itp.), lecz także szablonowe struktury funkcji i metod, zalecenia dotyczące użycia poszczególnych funkcji, raportowanie błędów i wyjątków, sposoby dokumentowania, wytyczne dotyczące zapewnienia przenośności itp.
- ✓ **dopuszczalne narzędzia programistyczne** - ma na celu zapewnienie, że budowanie aplikacji na dowolnej stacji roboczej daje identyczne wyniki, eliminując powstanie błędów na przykład w skutek użycia różnych wersji kompilatorów czy zainstalowanych uaktualnień. Dodatkową zaletą ujednoczenia narzędzi jest możliwość łatwego ich przemieszczanie pomiędzy grupami projektowym w ramach całego systemu ochrony zdrowia.
- ✓ **wersjonowanie aplikacji i zarządzanie procesem budowania** – ma na celu zagwarantowanie wsparcia dla różnych systemów operacyjnych i standardów wykorzystywanych w sferze ochrony zdrowia,
- ✓ **środowisko testowania** – winno być oparte o zautomatyzowane testy modułowe dla obecnie stosowanych i wykorzystywanych narzędzi programistycznych zintegrowane ze środowiskiem budowania w taki sposób, że mogą być one uruchamiane samodzielnie lub pod kontrolą narzędzi testujących. Warto zauważyć w tym miejscu, że w pewnym sensie testy są działaniami korekcyjnymi, co umożliwia zastosowanie odpowiednich:

- standardów projektowania
- standardów kodowania - standardowe narzędzia
- środowiska budowania
- środowiska testowania
- środowiska wsparcia technicznego

Zapewnienie sobie odpowiedniego wsparcia technicznego, serwisu gwarancyjny i pogwarancyjnego, są kluczowe dla sprawnej obsługi systemu po przekazaniu go beneficjentowi.

Warto zauważyć, że wspomniane wyżej elementy odpowiadają etapom projektów zdefiniowanym przez różne metodologie rozwoju oprogramowania (projekt, implementacja, testowanie, przekazanie). W podobny sposób także ważą popełnione błędy: te popełnione na

wcześniejszych etapach są najbardziej kosztowne (na przykład najlepsza implementacja nie naprawi błędów popełnionych na etapie projektowania).

III.II.II Fazy realizacyjne planowanego przedsięwzięcia informatycznego

Narzędzia do projektowania

Standardy projektowania planowanego przedsięwzięcia winny być określone za pomocą zbioru dopuszczalnych wzorców projektowych. Ogólnie rzecz ujmując, wzorce projektowe powinny być:

- ✓ osadzane (*embeddable*),
- ✓ reaktywne (*reactive*),
- ✓ sterowane zdarzeniami (*event driven*),
- ✓ czasu rzeczywistego (*real-time*),
- ✓ odporne na błędy (*fault tolerant*).

Użycie wzorców projektowych pociąga za sobą techniki zorientowane obiektowo (*object oriented* – OO). Posługiwanie się technikami OO w trakcie projektowania przedsięwzięć i systemów jest korzystne, ponieważ umożliwia systematyczne podejście do procesu projektowania, łatwiejszą ewolucję systemu, projektowanie bardziej skomplikowanych systemów, czy zwiększenie ogólnej jakości projektu. Warto zauważyć, że obiektowe zorientowanie na etapie projektu przedsięwzięcia czy systemu nie wymaga języka programowania bezpośrednio wspierającego obiekty – implementacja obiektowego projektu jest możliwa nawet w assemblerze.

Ciągła integracja oraz metryki projektu

Celem uniknięcia problemów związanych z integracją oprogramowania tworzonego w zespołach oraz wykrywania błędów tak szybko jak jest to tylko możliwe, wskazanym również byłoby stosowanie tzw. procesu ciągłej integracji (*continuous integration process*). Wszelkie wykryte problemy (błędy kompilacji, testów) będą rozsyłane do zespołów projektowych, za pomocą poczty elektronicznej. Oprócz tego system powinien wygenerować dokumentację, oraz szereg metryk kodu obejmujących:

- ✓ statystyki pokrycia testów (*test coverage statistics*),
- ✓ zgodność ze standardami kodowania (*coding style compliance*),
- ✓ złożoność CCN (*cyclomatic complexity number*),
- ✓ złożoność NCSS (*non comment source statements*),
- ✓ duplikaty w kodzie.

Testowanie

Ze względów funkcjonalnych testowanie powinno odbywać się w dwóch oddzielnych etapach:

- ✓ testy modułów (zwane także „testami programisty”) wykonywane dla każdego modułu z osobna za pomocą programów testujących zwanych sterownikami testów (*test drivers*),
- ✓ testy systemowe (zwane także „testami użytkownika”) prowadzone na systemie jako całości. Wymagają one często czynności wykonanych manualnie przez testera (np. instalacja oprogramowania, operacje na graficznym interfejsie użytkownika), przez to są o wiele trudniejsze, tym samym powinny umożliwić przeprowadzenie ich na dowolnej platformie- systemie operacyjnych (Windows, Linux, Solaris).

Implementacja

Standardy implementacji winny być oparte na :

- ✓ wzorcach implementacji i
- ✓ regułach stylu kodowania.

Wzorce implementacji określą standardową strukturę funkcji, klas i modułów (np. sposób zwracania błędów, logowanie i śledzenie, walidację argumentów itp.).

Reguły stylu kodowania określa, w jaki sposób kod jest sformatowany, jakie są konwencje nazywania funkcji, zmiennych, klas, argumentów itp.

III.III Wsparcie techniczne

Na etapie obecnego opracowania należy jedynie zasygnalizować konieczność uwzględnienia powyższego procesu w całości planowanego przedsięwzięcia. Wsparcie to powinno być praktycznie na każdym etapie prac, to jest :

- ✓ od opracowania założeń wobec zakresu informacji budowanego systemu(ów),
- ✓ usankcjonowania przyjętych norm i standardów,
- ✓ usankcjonowania określonej metodologii
- ✓ opracowania SIWZ,
- ✓ współuczestnictwa w budowie systemu(-ów),
- ✓ współuczestnictwa w testach akceptacyjnych,
- ✓ współuczestnictwa w implementacji pilotażowej,
- ✓ współuczestnictwa w fazie odbioru,
- ✓ administrowania systemem(-ami) informatycznym(-i),
- ✓ realizacji polityki bezpieczeństwa,
- ✓ realizacji procesu szkoleniowego dla wszystkich grup uczestników planowanego przedsięwzięcia.

III.IV Czynnik ludzki

Jak ogólnie jest wiadomym, że oprogramowanie jest tworzone przez ludzi. Niezależnie od jakości wdrożonych procedur i procesów, każdy ma prawo do błędu. Wyzwaniem jest więc ciągle doskonalenie i szkolenie kadry oraz gromadzenie wiedzy i wniosków nabytych w kolejnych etapach realizowanego przedsięwzięcia. Aby zminimalizować wpływ czynnika ludzkiego wskazanym jest:

- ✓ utworzenie odpowiedniej bazy wiedzy (zintegrowanej z intranetem) zawierającą wszelkie informacje z kolejnych faz realizacji przedsięwzięcia oraz występujących problemach oraz sposobach ich rozwiązania,
- ✓ utworzenie wewnętrznego forum dyskusyjnego związanego zarówno realizowanym przedsięwzięciem od poziomu ministerialnego z jego departamentami, po przez NFZ oraz ZUS, a skończywszy na użytkowniku końcowym,
- ✓ cykliczne szkolenia dla wszystkich grup uczestników realizowanego przedsięwzięcia, a materiały szkoleniowe zamieszczać w bazie wiedzy.

Opisane powyżej etapy, procesy i procedury stanowią powinny gwarancję prawidłowej realizacji zamierzonego przedsięwzięcia z zagwarantowaniem wysokiej jakości całego projektu. Z pewnością, będą one poddane procesowi ewoluowania oraz systematyzacji w ramach zmieniającej się rzeczywistości oraz konfrontacji z wyzwaniami nowych technologii, platform czy narzędzi.

Wykorzystanie tak nabytego doświadczenia powinno być największą korzyścią materialną dla systemu ochrony zdrowia projektach Polsce.

IV. Budowa i integracja systemów informacyjnych w wymiarze jakościowym i procesowym

Zgodnie z wcześniej użytymi sformułowaniami dotyczącymi trudności w zdefiniowaniu i użyciu obiektywnych metod pomiarowych dla planowanego przedsięwzięcia, po raz kolejny należy wskazać na fakt znaczącej ilości czynników składających się na jakość produktu(-ów). Nadmienić należy, że produkty programistyczne są złożone i wieloaspektowe, co powoduje trudności w wyodrębnieniu cech mierzalnych, które odzwierciedlałyby istotne aspekty jakości.

Produkty programistyczne mogą działać w różnych zastosowaniach, o różnej skali. Pomiar jakości mogą okazać się nieadekwatne przy zmianie skali (np. zwiększonej liczbie danych lub użytkowników), w innym środowisku, itp. Pomiar mogą okazać się bardzo kosztowne, czasochłonne lub niewykonalne (z powodu niemożności stworzenia środowiska pomiarowego przed wdrożeniem); Nadto, w praktyce realizacyjnej tak złożonych projektów, nie ma zgody co do tego, w jaki sposób pomierzone cechy danego produktu składają się na syntetyczny wskaźnik jego jakości.

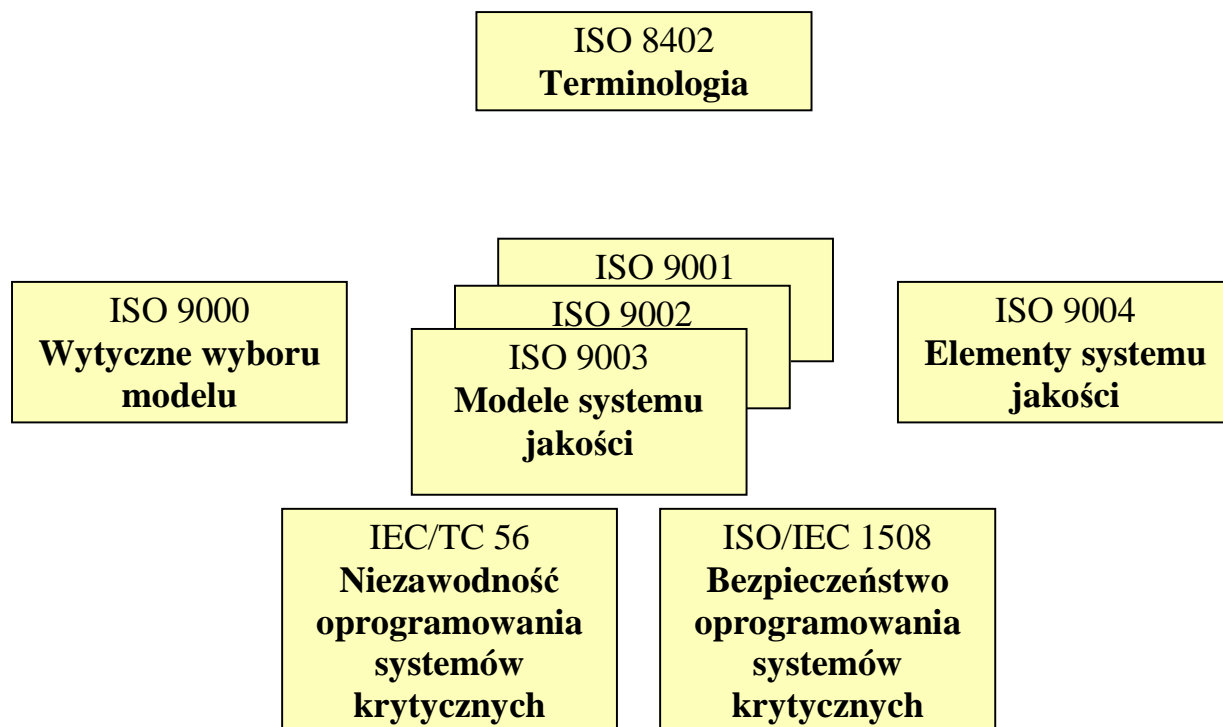
Naprzeciw tym wyzwaniom wyszły opracowane techniki zarządzania projektami po przez jakość z wykorzystaniem narzędzi procesowego zarządzania. Zgodnie z najbardziej rozpowszechnioną i wykorzystywaną techniką zarządzania jakością zwaną **TQM** (Total Quality Management) – oznacza takie kierowanie procesem produkcji i nie tylko we wszystkich jej fazach i ogniwach, aby osiągnąć wyrób bądź produkt o najwyższej możliwej do osiągnięcia jakości. Zgodnie z przyjętą terminologią jakości w ISO:

- ✓ **jakość** - ogół cech i właściwości wyrobu lub usługi decydujący o zdolności wyrobu lub usługi do zaspokojenia stwierdzonych lub przewidywanych potrzeb użytkownika produktu
- ✓ **system jakości** - odpowiednio zbudowana struktura organizacyjna z jednoznacznym podziałem odpowiedzialności, określeniem procedur, procesów i zasobów, umożliwiających wdrożenie tzw. *zarządzania jakością*
- ✓ **zarządzanie jakością** - jest związane z aspektem całości funkcji zarządzania organizacji, który jest decydujący w określaniu i wdrażaniu *polityki jakości*
- ✓ **polityka jakości** - ogół zamierzeń i kierunków działań organizacji dotyczących jakości, w sposób formalny wyrażony przez najwyższe kierownictwo organizacji, będącej systemem jakości
- ✓ **audyt jakości** - systematyczne i niezależne badanie, mające określić, czy działania dotyczące jakości i ich wyniki odpowiadają zaplanowanym ustaleniom, czy te ustalenia są skutecznie realizowane i czy pozwalają na osiągnięcie odpowiedniego *poziomu jakości*.

W ujęciu takim, zgodnie z modelem jakości ISO 9126 budowany system informacyjny i informatyczny dla potrzeb sfery ochrony zdrowia musi zagwarantować :

- ✓ funkcjonalność
- ✓ niezawodność
- ✓ użyteczność
- ✓ efektywność
- ✓ pielęgnowalność
- ✓ przenośność

Zgodnie z wymogami ISO oprogramowanie jest rozumiane jako jeden z rodzajów wyrobów

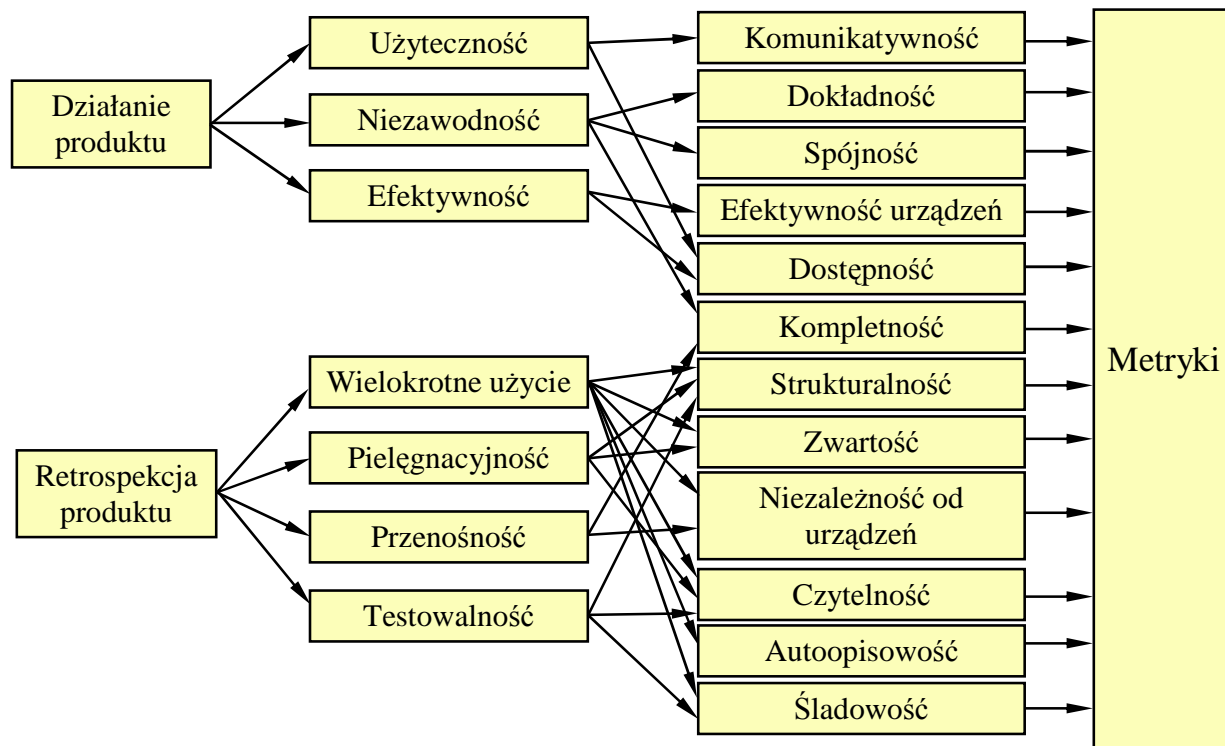


Uregulowane jest to przez Normę IEEE-730 określającą ogólne ramy planu zapewnienia jakości, zgodnie z którą planowane przedsięwzięcie powinno obejmować następujące zagadnienia:

- ✓ analiza punktów widzenia,
- ✓ referencje wykonawcy,
- ✓ zarządzanie przedsięwzięciem informatycznym,
- ✓ dokumentacja,
- ✓ standaryzacja działań,
- ✓ przeglądy i audyty,
- ✓ zarządzanie konfiguracją oprogramowania,
- ✓ raport napotykanymi trudnościami i podjętymi działaniami prewencyjnymi,
- ✓ wykorzystywane metody i narzędzia,
- ✓ kontrola kodu, mediów, dostawców,
- ✓ zarządzanie hurtowniami danych,
- ✓ pielęgnacja.

W miarę rozwoju i szerszego wykorzystania w praktyce powyższej normy, zaistniała konieczność jej uzupełnienia i uszczegółowienia, co zostało wprowadzone normą IEEE-983, zgodnie z poniższym diagramem definiującym korelacje pomiędzy poszczególnymi grupami funkcjonalnymi:

Model jakości oprogramowania zgodny z IDEE-983



Interoperacyjność w modelowaniu

Zastosowanie odpowiednich narzędzi na określonym poziomie budowania systemu(ów) informacyjnego jest jednym z podstawowych warunków umożliwiających skalowalność systemu z uwzględnieniem fazy redundancji zbiorów i walidacji informacyjnej. Do najczęściej stosowanych i wykorzystywanych należy zaliczyć:

- ✓ narzędzia EDI (Elektroniczna Wymiana Danych),
- ✓ narzędzia typu CASE,
- ✓ narzędzia typu workflow.

Z praktycznego punktu widzenia w świetle opracowania, proces wdrażania Systemów Informacyjnych i narzędzi informatycznych, bez względu na poziom referencyjny świadczonych usług, zakres sprawowanej opieki, organ tworzący strukturę własnościową, uwarunkowany jest identyfikacją najnowszych tendencji rozwoju wymiany informacji. Nie bez znaczenia jest również mechanizm wirtualizacji dotyczący szeroko rozumianego modelowania funkcjonalnego Systemu Ochrony Zdrowia.

Zwracając uwagę na realizowane w przeszłości modele funkcjonalne w ramach działań zmierzających do unifikacji Systemów Informacyjnych, tylko na przykładzie realizacji modelu zaopatrzenia farmaceutycznego i badań laboratoryjnych, wskazać należy na ewolucję tych działań:

- ✓ tradycyjne dokumenty papierowe,
- ✓ papierowe kupony książeczki RUM,
- ✓ elektroniczny komunikat RUMREQ,
- ✓ program RUM-START,
- ✓ wirtualizacja służby zdrowia.

Obserwując ewolucję tych rozwiązań, wzajemną ich konfrontację z rzeczywistością i zdobyte doświadczenia, należałoby je wykorzystać do modelowania w zakresie oczekiwanych projektów EDI. Doświadczenia powyższe w zasadniczy sposób mogą pomóc przy opracowaniu, budowie i procesie wdrażania modelowego Systemu(-ów) Informacyjnego(-ych).

Wykorzystując narzędzia modelowania obiektowego w ciągły i relacyjny sposób wpływamy na wytwarzanie nowej funkcjonalności projektu przy zachowaniu odpowiedniej organizacji systemu, wykorzystując refactoring. Możliwość te gwarantuje stosowanie narzędzi typu CASE. Specyfikując ciąg zadań potrzebnych do stworzenia i wdrożenia w organizacji systemu EDI wykorzystując do tego celu narzędzi CASE, dopracujemy się prezentacji etapów w formie tabelarycznej i grafów obrazujących cykl ewolucji systemu EDI.

Nadto pokazane zostaną zadania związane z tym procesem, jakie należy wykonać na każdym z etapów tworzenia Systemu(-ów) Informacyjnego(-ych). Jest to możliwe dzięki wykorzystaniu metodyki inżynierii systemów oraz zastosowaniu narzędzi CASE do realizacji zadań określonych w fazach cyklu życia systemu EDI.

Chcąc zdefiniować i opracować Modelowy System(-y) Informacyjny(-e) umożliwiający automatyczne definiowanie, monitorowanie i realizowanie procesów pracy zgodnie ze standardami danej grupy placówek, należy do tego celu wykorzystać narzędzia (systemy) typu workflow. Wykorzystanie ich przy budowie Systemu umożliwia zagwarantowanie eliminacji przypadkowych i niekonsekwentnie realizowanych celów i zadań. Wskazaniem wydaje się takie opracowanie Modelowego Systemu(-ów) Informacyjnego(-ych), które nakładałoby zobowiązanie

na osoby zarządzające placówkami do wprowadzania uporządkowanych systemów struktury organizacyjnej.

Gwarantem pełnej transparentności planowanego przedsięwzięcia pod względem prawidłowości konstrukcyjnej i metodologicznej całego projektu oraz tworzonego systemu (-ów) informacyjnego(-ych) i systemu(-ów) informatycznych potwierdzających zgodność z wymaganiami na oprogramowanie, a także ze specyfikacją, generalnymi założeniami, standardami, procedurami, instrukcjami, kodami oraz kontraktowymi i licencyjnymi wymaganiami winien być audyt wykonywany w czasie rzeczywistym.

Po przez taki audyt należy rozumieć niezależny przegląd i ocena jakości realizowanego przedsięwzięcia tak, aby zapewnić obiektywność. Powinien być on przeprowadzony przez niezależny zespół od zespołu opracowującego założenia, zespołu definiującego wymogi formalno-prawne, zespołu opracowującego SIWZ oraz od zespołu projektowego.

Powinien być on przeprowadzany przez odpowiednią organizację audytu (Polskie Stowarzyszenie Audytu) lub przez osoby posiadające uprawnienia/licencję audytorów.

Reguły i zasady audytu są określone w normie: ANSI/IEEE Std 1028-1988 „*IEEE Standard for Reviews and Audits*”.

Cele audytu tak szerokiego przedsięwzięcia w pełni pokrywają się z audytem projektu informatycznego zadaniem którego jest dostarczenie odbiorcy i dostawcy obiektywnych, aktualnych i syntetycznych informacji o stanie przedsięwzięcia na różnych poziomach i fazach realizacyjnych. Jest to osiągnięte przez zbieranie dowodów, że przedsięwzięcie:

- ✓ posiada możliwości (zasoby, kompetencje, metody, standardy) by osiągnąć sukces,
- ✓ optymalnie wykorzystuje te możliwości,
- ✓ rzeczywiście osiąga założone cele (częstkowe).

Zebrane informacje powinny służyć, jako podstawa do podejmowania strategicznych decyzji w ramach całego przedsięwzięcia.

V. Plan projektu budowy systemu wykorzystującego stosowane standardy w medycynie

Dokumentem zapewniającym odpowiednią kontrolę nad realizacją projektu jest Plan Projektu dla zarządzania projektem informatycznym. Definiuje organizację oraz procesy techniczne i zarządzania niezbędne do spełnienia założeń projektu. Format i treść Planu Projektu informatycznego można zastosować do wszystkich typów projektów informatycznych niezależnie od wielkości, stopnia złożoności lub krytyczności produktu informatycznego na każdym etapie cyklu życia produktu informatycznego.

Opis Planu Projektu jest integralną częścią procedur zarządzania projektem IT stanowiąc podstawę dla działu zapewnienia jakości do:

- ✓ planowania przeglądów,
- ✓ testów i
- ✓ innych działań w zakresie zapewnienia jakości projektu.

Winien on opisywać ogólne cele i potrzeby biznesowe, produkty projektu, organizację i sposób zarządzania po przez wyszczególnienie głównych prac i etapów projektu oraz określenie zasobów wymaganych na jego realizację. Przedstawiając ogólny harmonogram i budżet. Winien również uwzględniać i opisać relacje projektu względem innych powiązanych projektów i działań z pozycji centralnej, regionalnej i instytucjonalnej.

Zgodnie z obowiązującymi regułami dotyczącymi definiowania, planowania, opracowania i realizacji określonych przedsięwzięć w zakresie informatyki, każde zadanie wymaga wskazanie Kierownika Projektu. Zadaniem którego między innymi jest przygotowywanie i bieżące uaktualnianie oraz modyfikowanie planu projektu. Narzędzie to służy do zagwarantowania planowej realizacji całego przedsięwzięcia i winno być przeznaczone dla wszystkich osób biorących udział w projekcie, i tak:

- ✓ dla wykonawców (zespołów, osób) pełniących role wykonawcze stanowi źródło informacji o zadaniach do wykonania, terminach realizacji stanowiąc również postawę rozliczenia pracy,
- ✓ dla osób pełniących role zarządzające w projekcie(tach) stanowi podstawę oceny zgodności przebiegu projektu z założeniami i rozliczenia wykonawców poszczególnych zadań.

Niezależnie od określonej metodyki opracowania poszczególnych rozdziałów dotyczących planowanego przedsięwzięcia istotnym jest wskazanie dokumentów powiązanych, współtworzących projekty software'owe, wśród których należy wskazać:

- ✓ opis planu zapewnienia jakości
- ✓ opis specyfikacji wymagań użytkownika
- ✓ opis projektu wstępnego
- ✓ opis projektu szczegółowego
- ✓ opis dokumentacji technicznej

- ✓ opis dokumentacji użytkownika
- ✓ opis planu testów
- ✓ opis wyników testów
- ✓ opis raportów z przeglądów

Nie bez znaczenia w tego typu przedsięwzięciach jest proces zarządzania nimi, a wskazanym wydaje się zachowanie odpowiedniej dbałości w odniesieniu do ryzyka z nim związanego. Chcąc mieć pewności powodzenia planowanego przedsięwzięcia wskazanym jest dokładne opisanie mechanizmów śledzenia różnych czynników ryzyka i plany postępowania w przypadku wystąpienia czynnika. Na szczególne potraktowanie w grupie czynników ryzyka należy wskazać:

- ✓ ryzyka związane z definiowaniem zakresu opracowania,
- ✓ ryzyko związane z definiowaniem wymaganych standardów,
- ✓ ryzyko związane z właściwym opracowaniem SIWZ,
- ✓ ryzyko związane z wyborem wykonawcy,
- ✓ ryzyka związane z warunkami wykonania umowy,
- ✓ ryzyka techniczne i technologiczne,
- ✓ ryzyka związane z wielkością i stopniem złożoności produktu(ów),
- ✓ ryzyka związane z pozyskiwaniem i utrzymaniem personelu realizującego i nadzorującego wykonanie przedmiotu zamówienia,
- ✓ ryzyko związane z testami sprawdzającymi systemu(-ów),
- ✓ ryzyko związane z procesem adaptacji i implementacji u potencjalnych beneficjentów planowanego przedsięwzięcia,
- ✓ ryzyka związane z uzyskiwaniem akceptacji zleceniodawcy dla produktu.

Etapy pracy, harmonogram i budżet

Dla zachowania prawidłowej realizacji całego przedsięwzięcia należy planowany projekt podzielić na kolejne następujące po sobie etapy. W ramach etapów, w miarę możliwości określić bardziej szczegółowy podział prac. Każdy etap i element podziału prac powinien być jednoznacznie oznaczony i opisany. Oznaczenie może się opierać przykładowo na schemacie numerycznym i tytułach opisowych. Dla przedstawienia relacji hierarchicznych podziału projektu można zastosować graf przedstawiający podział działań na poddziałania i zadania (struktura podziału pracy).

Niezbędnym jest określenie relacji porządkujące pomiędzy etapami pracy i podanymi działaniami. Dla przedstawienia zależności pomiędzy etapami pracy i działaniami wskazanym jest zastosować listy zależności (dependency lists), sieci działań (activity networks) lub metody ścieżek krytycznych (critical path method).

Celem określenia wymogów w przedmiocie zasobów koniecznym jest określenie, w funkcji czasu danych szacunkowych całkowitych zasobów wymaganych do realizacji projektu. Do typowych zasobów jakie powinny zostać uwzględnione winne być:

- ✓ liczbę i rodzaj niezbędnego personelu ,
- ✓ oprogramowanie wspierające,
- ✓ sprzęt komputerowy,
- ✓ urządzenia biurowe i laboratoryjne,
- ✓ podróże i wymagania w zakresie konserwacji.

Jako determinantę całego przedsięwzięcia wydaje się prawidłowe określenie budżetu i zasobów do realizacji różnych etapów, funkcji i działań w ramach projektu. Koniecznym jest uwzględnienie następujących kosztów:

- ✓ ludzkich zasobów,
- ✓ sprzętu i urządzeń,
- ✓ utrzymania zespołu,
- ✓ szkolenia zespołu,
- ✓ wydatków na końcowy produkt,
- ✓ szkolenia użytkowników produktu.

Dla przydziału budżetu i zasobów oraz dla oszacowania wydatków i wykorzystania zasobów można użyć schematu uzyskanych wartości (earned value scheme - por. propozycje schematów MS-Project).

Całe przedsięwzięcie winno być zobrazowane odpowiednio skonstruowanym harmonogramem projektu z uwzględnieniem funkcji, działań i zadań. Należy zaznaczyć relacje następstwa oraz daty rozpoczęcia i zakończenia poszczególnych etapów i prac. Poziom szczegółowości harmonogramu jest zależny od określenia projektu.

W prawidłowo zdefiniowanym przedsięwzięciu zwykle wystarczy kompletny harmonogram na poziomie etapów. Jedynie dla pierwszego etapu projektu należy przygotować harmonogram na poziomie zadań z przydziałem zasobów dokładnym i określeniem czasochłonności.

Harmonogramy mogą być wyrażane według kalendarza lub w postaci przyrostów w stosunku do wyróżnionych punktów (milestones) projektu.

VI. Podsumowanie

W tak rozległych i wielowątkowych przedsięwzięciach należałoby by postawi i zarazem udzielić odpowiedzi na bardzo wiele pytań. Zasadnym jest rozważenie poniższych kwestii:

- ✓ czy zachowujemy należyłą staranność,
- ✓ czy umiemy wykazać, że dołożyliśmy należytej staranności,
- ✓ skąd wiemy, że nasz dostawca dołoży należytej staranności.

Podstawę stanowi pojęcie jakości. Analizując planowane przedsięwzięcie wskazanym jest określenie różnicy pomiędzy produktem dobrym, a produktem wadliwym. Zmusza to nas do:

- ✓ aby umieć na to pytanie odpowiedzieć, pojęcie jakości musi zostać precyzyjnie zdefiniowane,
- ✓ aby móc stwierdzić, czy dany produkt został wykonany należycie, trzeba porównać produkt z założeniami i wymaganiami, które muszą być znane i opisane,
- ✓ aby stwierdzić, czy końcowy produkt spełnia wymagania, musimy systematycznie skontrolować zgodność produktu z jego specyfikacją,
- ✓ kontrolę taką – zwaną testowaniem – trzeba umieć wykonywać należycie.

Realizując projekt informatyczny, przestrzeganie określonych procedur pozwala na zwiększenie prawdopodobieństwa, że należyta staranność będzie zachowana. Chcąc mieć dobrze uzasadnione przekonanie, że nasz dostawca dołoży należytej staranności, powinniśmy się domagać przestrzegania przez niego tych procedur. Chcąc zwiększyć własną staranność, warto przestrzegać procedur. Chcąc móc – w razie potrzeby – udowodnić, że dołożyliśmy należytej staranności, warto realizować projekt zgodnie z procedurami.

Skąd wiedzieć, czy procedury przestrzegane przez nas samych lub przez naszego dostawcę są odpowiednie? Jeśli są zgodne z wyspecyfikowanymi enumeratywnie i przyjętymi, solidnymi normami oraz standardami branżowymi, krajowymi lub międzynarodowymi, wtedy postępowanie producenta oprogramowania w zgodzie z nimi jest dobrym argumentem na rzecz tego, że dołożona została należyta staranność. Dlatego też, warto zapoznać się z tą tematyką ważniejszych norm pod względem formalne i *de facto* – określających, jak dobrze, zgodnie z regułami sztuki, realizować projekty informatyczne.

Należy jednak zdawać sobie sprawę, że ani w sensie prawnym, ani realnym, stosowanie się do którejkolwiek z wymienionych powyżej norm nie jest gwarancją ani osiągnięcia jakości, ani nawet dołożenia należytej staranności. Można przecież wybrać normę niewłaściwą, można stosować się do nie tylko powierzchownie, przestrzegając literę normy, ale nie przestrzegając jej ducha. Wybór, że, przykładowo, dany projekt zostanie zrealizowany wg wytycznych normy ITIL, może być zarówno wyrazem autentycznego wysiłku włożonego w to, aby poprzez należyłą staranność zapewnić produktowi należyłą jakość, ale także może być formą kapitulacji. Kiedy się nie wie, jak dobrze poprowadzić jakieś przedsięwzięcie, stosowanie się do zasad normy bywa tylko pretekstem, aby zrezygnować z autentycznego dążenia do jakości i zastąpić je mechanicznym, bezmyślnym przestrzeganiem biurokratycznych przepisów.

Podsumowując – znajomość norm i tego, co mają do zaoferowania, jest niewątpliwie warunkiem niezbędnym, aby móc wykonywać projekty z należytą starannością. Osoby, które o istnieniu takich norm nawet nie wiedzą, nie mają kompetencji do prowadzenia projektów, postępują w praktyce podobnie jak lekarz, nie znający podstaw anatomii i fizjologii. Z drugiej strony, argument „przecież postępowaliśmy zgodnie z normą”, niekoniecznie rozstrzyga jednoznacznie kwestię należytej staranności.

Zgodnie z pragmatyką że taniej jest zapobiegać niż leczyć: usuwanie błędów we wczesnych fazach przedsięwzięcia jest znacznie korzystniejsze, zamiast usuwanie ich z gotowego systemu, w najgorszym razie już użytkowanego. Prawda to oczywista, nieustannie powtarzana, ale jakimś cudem w setkach przedsięwzięć wciąż potwierdza się jako zasada. Nigdy nie ma środków na to, by coś zrobić porządnie, ale zawsze znajdują się, by coś naprawiać.

Innym, równie ważnym jest używanie precyzyjnych sformułowań. Nietrafne nazwy potrafią mylić. Powszechnie stosowane słowo BEZPIECZEŃSTWO na określenie tych właściwości systemu, dzięki którym dane są poprawnie przetwarzane, nie będą utracone, ukradzione ani w niedozwolony sposób zmodyfikowane, znaczy zupełnie co innego, niż BEZPIECZEŃSTWO jako właściwość systemu oznaczająca, że system nikogo nie zrani, nie skaleczy, nie spowoduje zagrożenia życia. Toteż bezpieczeństwo w pierwszym znaczeniu bywa nazywane niekiedy, gwoli ścisłości, zabezpieczeniami lub odpornością systemów (*security*), natomiast bezpieczeństwo w drugim znaczeniu (*safety*), po prostu bezpieczeństwem.

Główną przyczyną słabości systemów pod względem każdym względem jest brak precyzyjnego i jednoznacznego wyspecyfikowania przykładowo wymagań funkcjonalnych , użytkowych itd. w obszarze planowanego przedsięwzięcia . Wielu klientów nie zna dostatecznie dobrze tych zagadnień i nie umie wobec tego sformułować odpowiednich wymagań. Często jest tak, że wymagania określa się na poziomie ogólnym, zgodności z normami, ale nie przekładają się one na poziom projektu oraz implementacji, czyli pozostają w znacznym stopniu niezrealizowane. Producenci programowania nie zawsze do końca znają się na tej tematyce, bowiem wymagania dotyczące sfery ochrony zdrowia dość często się zmieniają.

Przykładowo – kiedy budowany jest informatyczny system wspierający, dajmy na to, działalność biznesową firmy (płatnik za świadczenia), to można oczekiwać, że zleceniodawca – owa firma (płatnik za świadczenia)– ma wiedzę, pozwalającą dobrze określić i wyspecyfikować wymagania funkcjonalne i właściwości systemu, zaś zleceniobiorca – wykonawca systemu – umie przełożyć te wymagania na wymagania techniczne i projekt systemu, zgodne z wiedzą wykonawcy o programowaniu, bazach danych, sieciach i serwerach. Ani wykonawca, ani zleceniodawca nie ma jednak zwykle pełnej, szczegółowej wiedzy o tych zagadnieniach, w których się wszak nie specjalizują.

VII. Materiały i literatura

1. Rudowski R: Informatyka medyczna, PWN, Warszawa, 2004.
2. Wdowiak L, Byczyński E, Pogorzelski B, Czubek A: Normalizacja systemów informacyjnych a prawo zamówień publicznych. *Zdrowie Publiczne* 2004, 114(4): 604-609.
3. Wdowiak L, Byczyński E, Pogorzelski B, Czubek A: Standardy i normy jako element porządkujący systemy informacyjne w ochronie zdrowia 2004, 114(3): 394-399.
4. Wojtyniak B., Goryński P. "Opis systemu informacyjnego w Ochronie Zdrowia w Polsce" Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2006.
-
5. Frank Warda: Elektronische Gesundheitsakten - Möglichkeiten für Patienten, Ärzte und Industrie. Aktueller Stand der Entwicklung in Deutschland. 2005, 280-300 Seiten,
6. Axel Mühlbacher, Samuel Berhanu: Die elektronische Patientenakte: ein internetbasiertes Konzept für das Management von Patientenbeziehungen. Berlin: TU, Wirtschaftswissenschaftliche Dokumentation, Fachbereich 14, 2003. 45 S.
7. Patrick S. Merten: Die elektronische Patientenakte als Schwerpunkte einer deutschen Gesundheitsplattform. 2003 111 Bl. (Diplomarbeit European Master of Arts in Management, Freiburg Schweiz, 2004)
8. Frank Warda, Guido Noelle: Telemedizin und eHealth in Deutschland - Materialien und Empfehlungen für eine nationale Telematikplattform". 257 Seiten,
9. Haas, Peter: Gesundheitstelematik. Grundlagen, Anwendungen, Potenziale, 1. Auflage 2006 (Sachbuch)
10. Heinz, Andreas: Koordination und Kommunikation im Gesundheitswesen. Kosten, Nutzen und Akzeptanz der elektronischen Gesundheitskarte, Tectum, Marburg 2009 (Dissertation).
11. Flügge, Thomas: Die elektronische Gesundheitskarte. Chancen und Risiken, 1. Auflage 2006 (Diplomarbeit)
12. Bales, Stefan / Dierks, Christian / Holland, Jana: "Die elektronische Gesundheitskarte", 1. Auflage 2007 (Rechtskommentar)
13. Maus, Thomas: Gesundheitskarte und Gesundheitstelematik – 1984 reloaded ? (Vortrag)
14. Hempel, Volker / Reum, Lutz / Jäckel, Achim: *Telemedizinführer Deutschland. Elektronische Gesundheitskarte*, 1. Auflage 2005 (Taschenbuch)
15. eHealth Deutschland 2005 /2006: *Modernisierung in Medizin und Gesundheitswesen*, 1. Auflage 2005 (Taschenbuch)
16. Wagenmann, Uta: Hintergrund: Medizin im Zeitalter der elektronischen Gesundheitskarte
17. Hornung, Gerrit: Die digitale Identität. Rechtsprobleme von Chipkartenausweisen, digitaler Personalausweis, elektronische Gesundheitskarte, JobCard-Verfahren. Nomos, Baden-Baden 2005.
18. Schmundt, Hilmar: *Gelenkte Demokratie*. in: *Der Spiegel*. Hamburg 2006,26 (26.6.). (aktueller Stand der Diskussion)
19. Decker, Oliver: Alles auf eine Karte. Elektronisches Regieren und Gesundheit. *Psychotherapeuten Journal* 2005, Heft 4, 338-347

20. Heitmann, Roland: Auswahl und Konfiguration von PACS-Systemen für radiologische Arztpraxen unter Berücksichtigung der Einführung der elektronischen Patientenkarte, Diplomarbeit
21. Hartwig, Renate: Der verkaufte Patient: Wie Ärzte und Patienten von der Gesundheitspolitik betrogen werden Pattloch, München 2008,
22. Christian Michael Borchers: *Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte in das Deutsche Gesundheitswesen - Datenschutzrechtliche Probleme und Gefahren strafrechtlich relevanten Missbrauchs*. In: Prof. Dr. Dr. Eric Hilgendorf (Hrsg.): *Das Strafrecht vor neuen Herausforderungen*. 12, Logos Verlag, Würzburg 2008,

-
23. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne Dz.U. Nr 64, poz 565 ze zm. Z 2005 r.
 24. Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 27 marca 2007 w sprawie Planu Informatyzacji Państwa na lata 2007 – 2010 (Dz.U. Nr 61, poz. 415).
 25. Dyrektywa 2002/19/WE Parlamentu Europejskiego oraz Rady z dnia 7 marca 2002 r Dz. U WE L 108/7 z dnia 24.04.2002 – dyrektywa w sprawie dostępu do sieci
 26. ISO/TS 18308:2004 Requirements for an EHR architecture
 27. ISO/DTR 20514:2005 – Electronic Health Record Definition, Scope and Context
 28. ISO 13606-3:2009 Medische informatica - Communicatie over het Elektronisch gezondheidsdossier - Deel 3: Referentie archetypes en begriplijsten
 29. ENV 12612:1997 Medical informatics - Messages for the exchange of healthcare administratiw information
 30. EN 13606- 1:2007, Electronic health record communication
 31. EN 13606- 2:2007, Electronic health record communication. Archetypes interchange specification.
 32. EN 13606- 3:2008, Medische informatica - Communicatie over het Elektronisch gezondheidsdossier - Deel 3: Klinische conceptmodellen
 33. EN 13606- 4:2007 Health informatics. Electronic health record communication. Security
 34. ENV 13607:2000 Health informatics - Messages for the exchange of information on medicine prescriptions
 35. EN 13609-1:2005 Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 1: Updating of coding schemes
 36. ENV 13609-2:2000 Health informatics - Messages for maintenance of supporting information in healthcare systems - Part 2: Updating of medical laboratory-specific information
 37. EN 18812: "Health informatics – Clinical analyzer interfaces to laboratory information system – Use profiles (ISO 18812:2003). Ref.No. EN ISO 18812:2003 E, Brussel, March, 2003.
 38. EN 14484: "Health informatics – International transfer of personal health data covered by the EU data protection directive – High level security policy. Ref.No. EN 14484:2003 E, Brussel, December, 2003.
 39. EN 14485: "Health informatics – Guidance for handling personal health data i international applications in the context of the EU data protection directive. Ref.No. EN 14485:2003 E, Brussel, December, 2003.

40. EN 12251: "Health informatics – International transfer of personal health data covered by the EU data protection directive =- High level security policy. Ref.No. EN 12251:2003: E, Brussel, August, 2004.
41. IEEE Std 1058.1-1987 (Reaff 1993), Standard IEEE dla planów zarządzania projektami oprogramowania (ANSI)

oraz linki

.....

42. <http://ec.europa.eu/health-eu/>
43. <http://www.healthfirsteurope.org/>
44. <http://ec.europa.eu>
45. <http://healthcareitnews.eu/content/view/212/44/>
46. http://ec.europa.eu/research/fp6/ssp/demob_en.htm
47. <http://www.mswia.gov.pl/>
48. <http://www.mz.gov.pl/>
49. http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/pustawy_osiwoz_01122008.pdf
50. [http://www.openehr.org/downloads/standards/iso/isotc215wg3_N202_ISO-TR_20514_Final_\[2005-01-31\].pdf](http://www.openehr.org/downloads/standards/iso/isotc215wg3_N202_ISO-TR_20514_Final_[2005-01-31].pdf)
51. <http://www.csioz.gov.pl/60/iii33.htm>
52. <http://www.pkn.pl/>
53. <https://www.cen.eu/cenorm/homepage.htm>
54. <http://www.hl7.org/>
55. <http://medical.nema.org/>
56. <http://www.ihtsdo.org/>
57. <http://www.oecd.org>
58. <http://www.healthpolicymonitor.org/>
59. <http://www.centc251.org>
60. http://www.medcom.dk/picnic/deliverables/Deliverable_2.3
61. <http://www.medcom.dk/picnic/deliverables>
62. <http://www.bundestag.de>
63. <http://www.bmgs.bund.de>
64. <http://www.rki.de>
65. <http://www.bzga.de>
66. <http://www.dimdi.de>
67. <http://www.awmf-online.de>
68. <http://www.g-drg.de>
69. <http://www.gbe-bund.de>
70. <http://www.destatis.de>
71. <http://www.svr-gesundheit.de>
72. <http://mig.tu-berlin.de>
73. <http://www.observatory.dk>
74. <http://www.euro.who.int/hfad>
75. <http://www.oecd.org>
76. <http://www.medcom.dk/wm109991>
77. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992D0242:PL>