

OPIS ZAŁOŻEŃ PROJEKTU INFORMATYCZNEGO

Tytuł projektu	System Chorób Rzadkich		
Wnioskodawca	Minister Zdrowia		
Beneficjent	Centrum e-Zdrowia		
Partnerzy			
Źródło finansowania	Budżet państwa cz. 46 - Zdrowie		
Całkowity koszt projektu	34 591 128,46 zł		
Planowany okres realizacji projektu	06-2021 do 12-2024		
Osoba kontaktowa	Marcin Rafalski	m.rafalski@cez.gov.pl	48225970927

1. POWODY PODJĘCIA PROJEKTU

1.1. Identyfikacja problemu i potrzeb

Szacuje się, że na terytorium Polski na choroby rzadkie cierpi od 2 do 3 milionów osób. Tworzony System dla Chorób Rzadkich będzie składał się z:

1. Polskiego Rejestru Chorób Rzadkich (PRCR),
2. Platformy Informacyjnej,
3. Paszportu Pacjenta z Chorobą Rzadką,

Rejestr ma rozwiązać problem braku możliwości ewidencjonowania chorób rzadkich w medycznych systemach elektronicznych w skali kraju, czego konsekwencją jest brak wiedzy o rzeczywistej liczbie chorych na poszczególne choroby rzadkie oraz o rozłożeniu ich populacji na terenie poszczególnych województw. Obowiązujące obecnie systemy klasyfikacji ICD-10 i ICD-11 nie wyróżniają chorób rzadkich. Rejestr umożliwi stosowanie kodów ORPHA, które jako jedyne takie choroby wyróżniają, stanowiąc międzynarodowy standard klasyfikowania tej grupy chorób. Ma to utworzyć możliwość gromadzenia i monitorowania danych medycznych, pomagając określić realne zapotrzebowanie na specjalistyczną opiekę medyczną na terenie kraju. Paszport ma umożliwić rozwiązanie obecnego braku skoordynowania dostępu do niezbędnych informacji medycznych, który by podążał za pacjentem w przypadku zmiany lekarza, bądź konieczności interwencji w wypadku stanu nagłego. Będąc pozbawionym niezbędnych informacji medycznych specyficznych dla danej choroby rzadkiej i sytuacji zdrowotnej pacjenta, lekarz może nie być w stanie udzielić pacjentowi odpowiedniej pomocy. Stworzenie platformy informacyjnej „Choroby Rzadkie” ma zapewnić dostęp do autoryzowanego repozytorium skupiającego informację kliniczną, naukową i organizacyjną o chorobach rzadkich w Polsce, którego obecnie brakuje. Informacje te będą spersonalizowane dla różnych grup odbiorców. Ma on stanowić wsparcie zarówno dla pacjentów i ich rodzin, jak i dla pracowników służby zdrowia ułatwiając im poruszanie się w ramach systemu opieki zdrowotnej. Ma również wspomóc merytorycznie pracowników medycznych w zakresie stosowania najlepszych praktyk dedykowanych poszczególnym chorobom rzadkim.

Interesariusz	Zidentyfikowany problem	Szacowana wielkość grupy
Pacjenci cierpiący na choroby rzadkie	Brak skoordynowanej opieki medycznej, brak autoryzowanego źródła skupiającego informację organizacyjną i profilaktyczną	2-3 mln

Interesariusz	Zidentyfikowany problem	Szacowana wielkość grupy
	dotyczącą systemu opieki zdrowotnej dla chorób rzadkich	
Lekarze z podmiotów eksperckich chorób rzadkich	Brak możliwości ewidencjonowania chorych kodami ORPHA, brak możliwości skoordynowanego gromadzenia i wymiany danych medycznych dotyczących pacjenta	300
Lekarze spoza ośrodków eksperckich	Brak skoordynowanej opieki medycznej umożliwiającej zapoznanie się z historią choroby pacjenta, brak autoryzowanego źródła skupiającego informację naukową i kliniczną dotyczącą optymalnych procedur dla poszczególnych chorób rzadkich	140 tys.
Podmioty wykonujące działalność leczniczą	Brak możliwości koordynacji leczenia z innymi podmiotami leczniczymi. Problem dotyczy głównie POZ.	9000 placówek POZ (dane z NFZ)
Narodowy Fundusz Zdrowia	Brak raportów pozwalających na rozliczenia świadczeń dokonywanych przez lekarzy z podmiotów eksperckich.	1
Ministerstwo Zdrowia	Brak pełnej informacji na temat populacji chorych cierpiących na choroby rzadkie, brak możliwości monitorowania ich terapii i określenia rzeczywistego stanu problemu	1

1.2. Opis stanu obecnego

W polskim systemie opieki zdrowia istnieje bariera dla możliwości rejestracji chorób rzadkich jaką jest brak stosowania kodów ORPHA w skali ogólnokrajowej, pomimo, że od 2015 r. są one obowiązujące w dokumentacji medycznej. Po utworzeniu możliwości nadawania kodów ORPHA u poszczególnych pacjentów w systemie ochrony zdrowia, będzie można uzyskać dane pochodzące ze sprawozdawczości dotyczącej zdarzeń medycznych zawartych na Platformie P1 Centrum e-Zdrowia.

Aktualnie w Polsce nie ma źródła wiarygodnych informacji dotyczących chorób rzadkich, a w szczególności informacji, gdzie chory z podejrzeniem lub rozpoznaniem określonej choroby rzadkiej lub grupy chorób może uzyskać pomoc medyczną oraz jakie metody diagnostyczne i terapeutyczne są w danej chorobie dostępne. Luki tej nie są w stanie wypełnić portale dotyczące chorób rzadkich, ponieważ mimo iż skupiają one wartościowe informacje, są fragmentaryczne i dotyczą tylko nielicznych, wybranych chorób rzadkich. W zasobach Internetu jest wiele błędnych informacji dotyczących chorób rzadkich, ale użytkownik nie ma możliwości oceny, czy przedstawione informacje są wiarygodne. Źródłem wiarygodnych opisów wielu chorób rzadkich w języku polskim jest Orphanet Polska. Współdziałanie między Platformą Informacyjną a Orphanet Polska stanowi dobrą podstawę dla Platformy Informacyjnej.

Wiedza na temat chorób rzadkich z reguły nie jest powszechna. Dużym wyzwaniem dla lekarza w przewlekłej opiece nad pacjentem z chorobą rzadką jest brak wglądu w pełną dokumentację medyczną, w tym m.in. wyniki wykonanych badań laboratoryjnych wysokokosztowych (genetyczne, immunologiczne) lub badań podstawowych niezbędnych w monitorowaniu terapii. Aby umożliwić pacjentowi bezpieczne funkcjonowanie w systemie ochrony zdrowia, w tym udzielenie pomocy w stanach nagłych, niezbędne jest stworzenie aktualizowanego regularnie zasobu informacji na temat pacjenta oraz jego choroby, który będzie mógł zostać udostępniony

2. EFEKTY PROJEKTU

2.1. Cele i korzyści wynikające z projektu

Cel - 1	Poprawa jakości życia osób chorych na choroby rzadkie, zmniejszenie chorobowości poprzez objęcie opieką w powoływanych, certyfikowanych specjalistycznych ośrodkach dedykowanych chorobom rzadkim (OECR), szacowanie ogólnopolskich wskaźników epidemiologicznych oraz przypisanie kosztów opieki medycznej dla konkretnych chorób lub grup chorób.
Cel strategiczny	<p>Poprawa jakości opieki medycznej nad pacjentami z chorobami rzadkimi - Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2021-2023.</p> <p>cel szczegółowy:</p> <p>Uwidocznienie chorób rzadkich w systemie elektronicznej dokumentacji medycznej przez włączenie OECR oraz OGM i poradni genetycznych w proces nadawania chorobom rzadkim kodów OPRHA i zgłaszania ich do Polskiego Rejestru Chorób Rzadkich (PRCR).</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:	<p>Umożliwienie zebrania danych epidemiologicznych dotyczących rzeczywistego występowania chorób rzadkich w populacji krajowej.</p> <p>Wypracowanie i zapewnienie systemu opieki zdrowotnej dedykowanego pacjentom z chorobami rzadkimi oraz poprawy dostępu do diagnostyki, w tym do diagnostyki genetycznej.</p>
KPI:	<p>KPI 1: Liczba usług publicznych udostępnionych on-line o stopniu dojrzałości min. 4</p> <p>KPI 2: Liczba wdrożonych systemów teleinformatycznych</p> <p>KPI 3: Liczba chorych na choroby rzadkie zgłoszonych do PRCR z nadanym kodem ORPHA.</p>
Wartość aktualna i docelowa KPI:	<p>KPI 1: Aktualna: 0</p> <p>KPI 2: Aktualna: 0</p> <p>KPI 3: Aktualna: 0</p> <p>KPI 1: Docelowa (12.2024): 6 e-usług</p> <p>KPI 2: Docelowa (12.2024): 1</p> <p>KPI 3: Docelowa (12.2025): 10000 wpisów</p>
Metoda pomiaru KPI	<p>KPI 1: Protokół odbioru. Termin pomiaru: 31.12.2024.</p> <p>KPI 2: Protokół odbioru. Termin pomiaru: 31.12.2024.</p> <p>KPI 3: Statystyki generowane przez system. Liczba pacjentów</p>

	zarejestrowanych w rejestrze w ciągu roku. Termin pomiaru: 31.12.2025.
Cel - 2	Regularne aktualizowanie zasobu informacji na temat pacjenta z chorobą rzadką, który będzie mógł zostać udostępniony świadczeniodawcom oraz pacjentom.
Cel strategiczny	<p>Poprawa jakości opieki medycznej nad pacjentami z chorobami rzadkimi - Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2021-2023.</p> <p>cel szczegółowy:</p> <p>Uwidocznienie chorób rzadkich w systemie elektronicznej dokumentacji medycznej przez włączenie OECR oraz OGM i poradni genetycznych w proces nadawania chorobom rzadkim kodów OPRHA i zgłaszania ich do Polskiego Rejestru Chorób Rzadkich (PRCR).</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:	<p>Umożliwienie pacjentowi z chorobą rzadką bezpiecznego funkcjonowanie w systemie ochrony zdrowia.</p> <p>Poprawa jakości opieki medycznej, zgodnej z potrzebami świadczeniobiorcy.</p> <p>Ograniczenie liczby niepotrzebnych, często kosztownych procedur diagnostycznych / terapeutycznych.</p>
KPI:	Liczba chorych na choroby rzadkie lub ich opiekunów posiadających Paszport.
Wartość aktualna i docelowa KPI:	<p>Aktualna: 0</p> <p>Docelowa (12.2025): 5000 chorych z paszportem pacjenta</p>
Metoda pomiaru KPI	Statystyki generowane przez system. Liczba użytkowników rozwiązania dedykowanego dla chorób rzadkich w IKP/mojelKP. Termin pomiaru: 31.12.2025.
Cel - 3	Utworzenie platformy zawierającej informacje kliniczne, naukowe i organizacyjne dotyczącą chorób rzadkich w Rzeczypospolitej Polskiej.
Cel strategiczny	<p>Poprawa jakości opieki medycznej nad pacjentami z chorobami rzadkimi - Narodowy Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2021-2023.</p> <p>cel szczegółowy:</p> <p>Uwidocznienie chorób rzadkich w systemie elektronicznej dokumentacji medycznej przez włączenie OECR oraz OGM i poradni genetycznych w proces nadawania chorobom rzadkim kodów OPRHA i zgłaszania ich do Polskiego Rejestru Chorób Rzadkich (PRCR).</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

	<p>innymi interesariuszami a państwem</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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:	Zapewnienie wiarygodnego i kompleksowego źródła wiedzy klinicznej, naukowej i organizacyjnej dotyczącej chorób rzadkich w Polsce.
KPI:	Liczba wejść na Platformę Informacyjną „Choroby Rzadkie” ogółem
Wartość aktualna i docelowa KPI:	<p>Aktualna: 0</p> <p>Docelowa (06.2025): 150 000 wejść na strony Platformy Informacyjnej</p>
Metoda pomiaru KPI	Statystyki generowane przez system. Łączna ilość odwiedzających Platformę Informacyjną. Termin pomiaru: 31.06.2025

2.2. Udostępnione e-usługi

Lp.	Nazwa e-usługi	Typ	Zakres oddziaływania	Poziom dojrzałości e-usługi
1	Zgłoszenie do PRCR	A2B	Lekarze z podmiotów eksperckich chorób rzadkich (rocznie ok 10000 transakcji)	Transakcja
2	Certyfikacja podmiotów eksperckich	A2B A2A	Lekarze z podmiotów eksperckich chorób rzadkich Ministerstwo Zdrowia (rocznie ok 50 transakcji)	Transakcja
3	Zgłoszenie rejestru klinicznego z chorobami rzadkimi	A2B	Rejestry kliniczne (rocznie ok 80 transakcji)	Transakcja
4	Rozliczanie świadczeń dla lekarzy za dokonanie wpisu do PRCR	A2A	Narodowy Fundusz Zdrowia (rocznie ok 10000 transakcji)	Personalizacja
5	Paszport Pacjenta	A2A A2C A2B	Lekarze z podmiotów eksperckich chorób rzadkich Lekarze spoza	Transakcja

Lp.	Nazwa e-usługi	Typ	Zakres oddziaływania	Poziom dojrzałości e-usługi
			ośrodków eksperckich Pacjenci cierpiący na choroby rzadkie (rocznie ok 10000 transakcji)	
6	Zgłoszenie rejestru klinicznego z chorobami rzadkimi do katalogu rejestrów.	A2B	Podmioty lecznicze (rocznie ok 100 transakcji)	Transakcja

2.3. Udostępnione informacje sektora publicznego i zdigitalizowane zasoby

Nie dotyczy

2.4. Produkty końcowe projektu

Nazwa produktu	Planowana data wdrożenia
Rejestr chorych na choroby rzadkie	12-2024
Środowisko deweloperskie i testowe	12-2023
Zmodyfikowany rejestr danych medycznych osób chorych na choroby rzadkie	12-2024
API dla systemów zewnętrznych	12-2024
Zmodyfikowany system P1	12-2024
Zmodyfikowana Hurtownia danych	12-2024
Środowisko ewaluacyjne i produkcyjne	12-2024
Zmodyfikowane mojeIKP	12-2024
Zmodyfikowane IKP	12-2024
System Chorób Rzadkich	12-2024
Platforma Informacyjna dla chorób rzadkich	12-2023

3. KAMIENIE MIŁOWE

Kamienie milowe	Planowany termin osiągnięcia
Utworzony zespół analityczny oraz zebrane wymagania do KBT	2021-12-31
Opracowana Koncepcja Biznesowo - Techniczna	2022-06-15

Kamienie milowe	Planowany termin osiągnięcia
Wybrany CMS do budowy Platformy Informacyjnej	2022-12-15
Opracowana Analiza Biznesowo – Techniczna dla Platformy Informacyjnej i Formularzy	2023-04-30
Wykonany formularz certyfikacji laboratorium genetycznego	2023-05-31
Wykonana Platforma Informacyjna	2023-06-30
Opracowana Analiza Biznesowo – Techniczna dla PRCR oraz Paszportu Pacjenta	2023-12-31
Udostępniona dokumentacja API do integracji z Rejestrem dla systemów zewnętrznych	2024-06-30
Wykonany Rejestr Chorób Rzadkich	2024-12-31
Wykonany Paszport Pacjenta	2024-12-31
Zakończony i rozliczony projekt	2024-12-31

4. KOSZTY

4.1. Koszty ogólne projektu wraz ze sposobem finansowania

Całkowity koszt projektu (netto oraz brutto), w tym	Netto 28 350 714,32 zł Brutto 34 591 128,46 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 134 211,95 zł Brutto 165 080,70 zł
	2022	Netto 847 433,33 zł Brutto 1 042 342,99 zł
	2023	Netto 4 865 772,36 zł Brutto 5 984 900,00 zł
	2024	Netto 22 503 296,68 zł Brutto 27 398 804,77 zł

4.2. Wykaz poszczególnych pozycji kosztowych

Nazwa pozycji kosztowej	Przewidywany koszt brutto	Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie)
-------------------------	---------------------------	--

Nazwa pozycji kosztowej		Przewidywany koszt brutto	Uzasadnienie pozycji kosztowej (przeznaczenie)
Oprogramowanie	Wytworzenie oprogramowania	26 777 269,29 zł	Wytworzenie, testowanie oraz wdrożenie rozwiązania, a także przeprowadzenie szkoleń dla użytkowników oraz testów wydajności.
Infrastruktura	Infrastruktura teleinformatyczna	6 300 000,00 zł	Zakup licencji i budowa infrastruktury dla środowisk: developerskiego, testowego, ewaluacyjnego oraz produkcyjnego. Środowiska niezbędne do wytworzenia, rozwoju oraz prawidłowego działania produkcyjnego.
Koszty UX i grafiki	Koszty związane z UX i grafiką rozwiązania	192 000,00 zł	Koszty związane z przygotowaniem i dostosowaniem szaty graficznej tworzonych rozwiązań.
Bezpieczeństwo	Testy	140 000,00 zł	Testy bezpieczeństwa niezbędne do uruchomienia produkcyjnego rozwiązania
Wydajność rozwiązań	Testy wydajności	60 000,00 zł	Koszt związany z przeprowadzeniem testów wydajnościowych
Szkolenia	Szkolenia dla użytkowników	144 000,00 zł	Koszty związane z przeprowadzeniem szkoleń dla użytkowników.
Działania informacyjno-promocyjne	Brak w projekcie	0,00 zł	Brak w projekcie – koszty przewidziane w ramach budżetu Planu chorób rzadkich.
Koszty zarządzania i wsparcia (w tym wynagrodzenia personelu wspomagającego)	Koszty wynagrodzenia zespołu projektowego i wydatki administracyjne.	977 859,17 zł	Środki na wynagrodzenia dla zespołu projektu tj. osób zaangażowanych bezpośrednio i pośrednio w realizację projektu oraz środki na wydatki administracyjne.

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

Całkowity koszt utrzymania trwałości projektu (brutto)	24 360 533,62 zł		Źródło finansowania
Podział całkowitego kosztu utrzymania	2025	3 694 706,32 zł (brutto) (3 214 963,24 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet

trwałości projektu na poszczególne lata (netto oraz brutto)			państwa
	2026	3 701 930,63 zł (brutto) (3 219 687,95 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2027	3 726 928,94 zł (brutto) (3 242 111,65 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2028	3 752 452,60 zł (brutto) (3 264 983,48 zł netto)	krajowe środki publiczne - budżet państwa
	2029	9 484 515,13 zł (brutto) (7 927 339,01 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
Długotrwały proces legislacyjny	Duża	Wysokie	- Wczesne rozpoczęcie przez CeZ prac koncepcyjnych w zakresie zmian prawnych i zgłoszenie Ministerstwu Zdrowia przez Centrum e-Zdrowia potrzeb w zakresie zmian legislacyjnych, których przeprowadzenie jest konieczne w perspektywie realizacji projektu. - Współpraca z MZ.
Ograniczone zaangażowanie interesariuszy w projekt	Średnia	Średnie	Przygotowywanie materiałów przed spotkaniami po stronie CeZ i ich omawianie w trakcie spotkań.
Brak komplementarności z innymi projektami - zmiana	Średnia	Niskie	Konsultacje z P1 od początkowego etapu prac

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
harmonogramu realizacji funkcjonalności przez P1			

5.2. Ryzyka wpływające na utrzymanie efektów

Nazwa ryzyka	Siła oddziaływania	Prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka	Sposób zarządzania ryzykiem
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

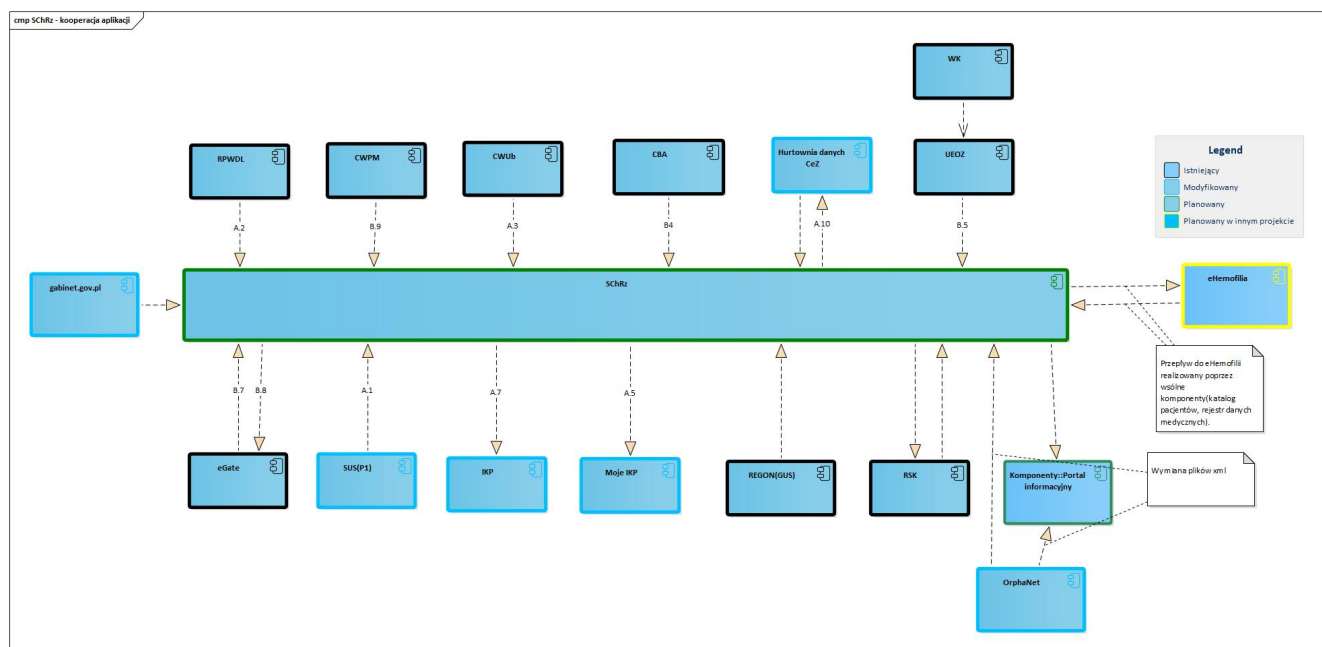
Lp.	Tytuł aktu prawnego	Czy wymaga zmian	Opis zmian (jeśli dotyczy)	Etap prac legislacyjnych (jeśli dotyczy)
1	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2022 poz. 1555.)	TAK/NIE	Konieczne jest wprowadzenie regulacji dotyczących: - nowego rodzaju elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM), który prowadzony będzie dla pacjentów z chorobą rzadką, - nowej funkcjonalności Internetowego Konta Pacjenta (IKP) w zakresie prezentacji paszportu pacjenta z chorobą rzadką, - umocowanie w ustawie tworzonego systemu dla chorób rzadkich jako systemu dziedzinowego,	Uzgodnienia wewnętrzne

Lp.	Tytuł aktu prawnego	Czy wymaga zmian	Opis zmian (jeśli dotyczy)	Etap prac legislacyjnych (jeśli dotyczy)
			<p>ewentualnie utworzenie rejestru medycznego na poziomie rozporządzenia wydanego w oparciu o art. 20 ust. 1 ustawy o SIOZ</p> <p>- uregulowanie w ustawie przepływów danych między tym systemem a innymi systemami w ochronie zdrowia.</p> <p>Informacja o konieczności zmian regulacyjnych i ich zakresie przekazana została do MZ.</p>	
2	Uchwała Rady Ministrów nr 110 z 24 sierpnia 2021 w sprawie przyjęcia dokumentu Planu Chorób Rzadkich	TAK /NIE		
3	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	<p>Konieczne jest wprowadzenie regulacji dotyczących dokumentacji medycznej prowadzonej dla pacjenta z chorobą rzadką, w tym określających zakres danych tych dokumentów oraz zasady ich przetwarzania.</p> <p>Informacja o konieczności zmian regulacyjnych i ich zakresie przekazana została do MZ.</p>	Uzgodnienia wewnętrzne
4	Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. 2021 poz. 2070)	TAK /NIE		
5	Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych (Dz.U. 2001 nr 128 poz. 1402, z późn. zm)?	TAK /NIE		

Lp.	Tytuł aktu prawnego	Czy wymaga zmian	Opis zmian (jeśli dotyczy)	Etap prac legislacyjnych (jeśli dotyczy)
6	Ustawa z dnia 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz.U. 2018 r. poz. 1560, z późn. zm.)	TAK/NIE		
7	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	CeZ	System służący do gromadzenia danych o Podmiotach Wykonujących Działalność Leczniczą	Istniejący	
2	Centralny Wykaz Pracowników Medycznych - CWPM (RPM)	CeZ	System służący do gromadzenia danych o Personelu Medycznym	Istniejący	
3	Centralny Wykaz Usługobiorców – CWUś	CeZ	System będący repliką rejestrów centralnych (w szczególności rejestru PESEL)	Istniejący	
4	Centralna Baza Adresowa (CBA)	CeZ	System obsługujący wyszukiwanie adresów i lokalizacji	Istniejący	
5	Hurtownia danych CeZ	CeZ	Platforma aplikacyjna obsługująca zadania raportowania, analizy i statystyki	Modyfikowany	Planuje się stworzyć hurtownię tematyczną chorób rzadkich, w której powstawać będą wszelkie raporty zlecane przez Właściciela Biznesowego Systemu
6	Usługi Elektroniczne Ochrony Zdrowia (UEOZ)	CeZ	Platforma logowania do Usług Elektronicznych Ochrony Zdrowia	Istniejący	Integracja z modułem do uwierzytelniania oparty domyślnie o funkcjonalność uwierzytelniania Węzłem Krajowym
7	Komponent podpisu dokumentów (eGate)	CeZ	Biblioteka umożliwiająca podpisanie dokumentów	Istniejący	Wykorzystanie funkcjonalności rozwiązania

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
8	SUS (P1)	CeZ	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 choroby rzadkie
9	IKP	CeZ	Aplikacja Web udostępniająca dane pacjentów z systemów zdrowia	Modyfikowany	Modyfikacja polegać będzie na udostępnianiu danych pacjentom chorym na choroby rzadkie
10	mojeIKP	CeZ	Aplikacja mobilna udostępniająca dane pacjentom z systemów zdrowia	Modyfikowany	Modyfikacja polegać będzie na udostępnianiu danych pacjentom chorych na hemofilię lub inne skazy krwotoczne. Dane udostępniane będą przez System chorób rzadkich.
11	Rejestr Systemów Kodowania (RSK)	CeZ	System udostępniający dane słownikowe	Istniejący	
12	System	CeZ	System wspierający	Planowany	

Lp.	Nazwa systemu	Gestor systemu	Opis systemu	Status	Krótki opis ewentualnej zmiany
	Chorób Rzadkich		pacjentów chorych na choroby rzadkie.		
13	WK (Węzeł Krajowy)	KPRM	Potwierdzanie tożsamości cyfrowej.	Istniejący	
14	eHemofilia	CeZ	System wspierający chorych na hemofilie i inne skazy krwotoczne	Planowany	
15	Portal Informacyjny	CeZ	Portal informacyjny chorób rzadkich, dla lekarzy i pacjentów	Planowany	
16	Orphanet	INSERM (Francuski Narodowy Instytut Zdrowia i Badań Medycznych), siedziba w Paryżu	Europejski, medyczny serwis internetowy, gromadzenia wiedzy na temat rzadko występujących chorób.	Istniejący	
17	gabinet.gov.pl	MZ	System dla lekarzy prowadzących praktykę lekarską	Modyfikowany	Integracja w zakresie udostępniania EDM

Lista przepływów

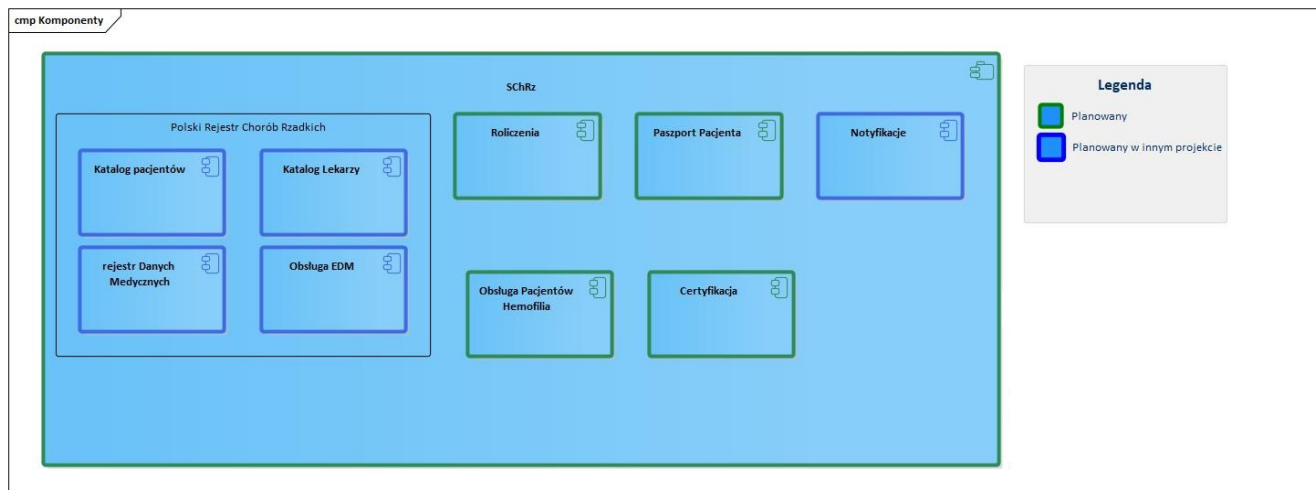
Lp.	System źródłowy	System docelowy	Zakres wymienianych danych	Sposób wymiany danych	Typ modyfikacji	Typ interfejsu
1	SUS (P1)	SChRz	EDM Zdarzenia medyczne	Tryb odwołań bezpośrednich	Istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
2	RPWDL	SChRz	Dane podmiotów medycznych	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
3	CWUb	SChRz	Dane osobowe	Tryb odwołań bezpośrednich	Istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
4	SChRz	IKP	Dane medyczne	Tryb odwołań bezpośrednich	Istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
5	SChRz	mojeIKP	Dane medyczne	Tryb odwołań bezpośrednich	Istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
6	SChRz	Hurtownia danych CeZ	Zasilenie danymi hurtownie danych	Tryb odwołań bezpośrednich	Istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
7	Hurtownia danych CeZ	SChRz	Tworzenie raportów	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
8	CBA	SChRz	Dane adresowe	Tryb odwołań bezpośrednich	Istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
9	Usługi Elektroniczne Ochrony Zdrowia (UEOZ)	SChRz	Dane uwierzytelnionego konta	Tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczne dla sukcesu projektu	Interfejs WebService
10	SChRz	eGate	Dokument do podpisu	Tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o SOAP
11	eGate	SChRz	Podpisany dokument	Tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o SOAP
12	CWPM (RPM)	SChRz	Dane personelu medycznego Specjalizacje personelu	Tryb odwołań bezpośrednich	Istotne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service) oparte o REST
13	WK	UEOZ	Potwierdzanie tożsamości cyfrowej	Tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web

Lp.	System źródłowy	System docelowy	Zakres wymienianych danych	Sposób wymiany danych	Typ modyfikacji	Typ interfejsu
						service)
14	RSK	SChRz	Dane słownikowe	Tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service)
15	SChRz	RSK	Dane słownikowe ORPHA	Tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczne dla sukcesu projektu	Interfejsy będą zrealizowane jako usługi sieciowe (Web service)
16	eHemofilia	SchRz	Dane pacjentów oraz dane medyczne	Wspólne komponenty aplikacyjne	Krytyczny dla sukcesu projektu	Wspólne komponenty aplikacyjne dla obu systemów
17	SChRz	eHemofilia	Dane pacjentów oraz dane medyczne	Wspólne komponenty aplikacyjne	Krytyczny dla sukcesu projektu	Wspólne komponenty aplikacyjne dla obu systemów
18	SchRz	Portal informacyjny	Dane teleadresowe ośrodków specjalistycznych	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	Rest API
19	Orphanet	Portal informacyjny	Informacje o chorobach rzadkich	tryb odwołań bezpośrednich	realizowalny inną metodą	plikowy
20	Orphanet	SchRz	Informacje o chorobach rzadkich	tryb odwołań bezpośrednich	realizowalny inną metodą	plikowy
21	gabinet.gov.pl	SChRz	dane z elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM)	tryb odwołań bezpośrednich	Krytyczny dla sukcesu projektu	Rest API

7.2. Kluczowe komponenty architektury rozwiązania



7.3. Przyjęte założenia technologiczne

Lp.	Obszar	Założenie technologiczne
1.	Infrastruktura	Infrastruktura oparta o vCLOUD CEZ
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	RHEL
5.	Bazy danych	PostgreSQL
6.	Serwery aplikacji	Tomcat
7.	Portale	Drupal
8.	Inne	

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 choroby rzadkie	Rejestr danych osób chorych na choroby rzadkie. Rejestr przetwarza dane osobowe. Rejestr wspólny z systemem eHemofilia.
2	Rejestr danych medycznych osób chorych na choroby rzadkie	Rejestr danych medycznych osób chorych na choroby rzadkie. Rejestr powiązany poprzez identyfikatory techniczne z rejestrem osób chorych na choroby rzadkie. Rejestr wspólny z systemem eHemofilia.

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

Lp.	Rejestr publiczny	Opis	Zakres przetwarzania
1	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL)	Elektroniczny rejestr prowadzony zgodnie z ustawą o działalności leczniczej. W części publicznej Rejestru użytkownik może uzyskać informacje na temat podmiotów wykonujących działalność leczniczą w tym: Podmiotów Leczniczych Praktyk Zawodowych Lekarzy i Lekarzy Dentystów Praktyk Zawodowych Pielęgniarek i Położnych Praktyk Zawodowych Fizjoterapeutów	użycie
2	Centralny Wykaz Usługobiorców (CWUb)	Rejestr zawierający dane dotyczące usługobiorców.	użycie
3	Rejestr Pracowników Medycznych (RPM)	Rejestr, który zawiera zbiór danych dotyczący lekarzy, lekarzy dentystów, felczerów, starszych felczerów, pielęgniarek, położnych, diagnostów laboratoryjnych, farmaceutów oraz fizjoterapeutów.	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

Ze względu na przetwarzanie w systemie danych wrażliwych należy zapewnić rozdzielenie danych medycznych od danych osobowych pacjentów. W systemie zaplanowano wykorzystywanie protokołów szyfrujących w szczególności:

1. TLS 1.3 – ang. Transport Layer Security, zapewnia poufność i integralność transmisji danych, a także uwierzytelnienie serwera i klienta. Opiera się na szyfrowaniu asymetrycznym oraz certyfikatach X.509. Specyfikacja TLS 1.3 jest zawarta w RFC 8446.
2. SSH – ang. secure shell, służy do terminalowego łączenia się ze zdalnymi komputerami przy jednoczesnym zapewnieniu szyfrowania przesyłanych danych. Specyfikacja SSH jest zawarta w RFC 4253.

Jako protokoły komunikacyjne system wykorzystywać będzie protokołu HTTPS który jest szyfrowaną wersją protokołu HTTP. HTTPS szyfruje dane przy pomocy protokołu SSL / TLS.

Specyfikacja HTTP jest zawarta w RFC 2616, natomiast specyfikacja HTTPS w RFC 2660.
System będzie zarządzany zgodnie z zasadami bezpieczeństwa obowiązującymi w CeZ zgodnie z posiadanym certyfikatem ISO 27001.