

Informatikai minimum-feltételek és akkreditáció

Dr. Kincses Gyula, Dr. Surján György, Egészségügyi Stratégiai Kutató Intézet

A hazai egészségügyi informatika fejlődésének régi és fontos kérdése, hogy hogyan és mennyire kell, illetve lehet törekedni egységességre akár az adattartalom, akár a funkcionalitás, akár az általános infrastrukturális feltételek tekintetében. Írásunkban áttekintjük a szabályozás jelentőségét és lehetséges eszközeit. Olyan több szintű, alulról korlátozó szabályozás körvonalaira teszünk javaslatot, amely funkcionális szemléletben egységesen határozza meg az egészségügyi szolgáltatók elvárt informatikai képességeit (minimum feltételek), kötelező szoftver-akkreditációs feltételekben határozza meg a közfinanszírozású szerződésből fakadó többlet-elvárásokat, valamint ajánlásokat, szabványokat dolgoz ki a fejlesztések egységessége érdekében. A mellékletben illusztrációként egy lehetséges minimum-feltétel modellt ismertetünk, hangsúlyozva, hogy a tényleges szabályozásnak széles körű szakmai konszenzuson kell alapulnia.

Possibility and advantage of unification of content, function and infrastructure of health information system is a crucial question in the development of Hungarian health informatics since a long time. In this paper we give an overview of the importance and possible tools of regulation. We propose outlines of a function based multi level lower limit regulation that takes into account the minimum requirements of the health care system in general, the accreditation criteria of public financed services, and at the highest level uses recommendation and best practice examples to preserve the coherence of the direction of the development. In the appendix we show a possible example as an illustration of such a regulation. We emphasise that the final regulation should be based on wide consensus of all stakeholders.

ELŐZMÉNYEK

Az ESKI több éve foglalkozik az informatikai szabványfejlesztés és a minimumfeltétel-meghatározás kérdéseivel. Ennek a munkának egy régebbi fázisát már részben megismerhették a lap olvasói, amikor a 2006-ban készült belső munkaanyagunk érdemi fejezeteit Rippel Endre és Király Zoltán az IME 2008. 4. májusi lapszámában engedélyünk és hivatkozás nélkül publikálta [1].

Miután a téma közérdeklődésre tarthat számot, így e dolgozatban összefoglaljuk az informatikai szabályozással kapcsolatos álláspontunkat.

AZ INFORMATIKAI SZABÁLYOZÁS FONTOSSÁGA

Az informatikai rendszerek fejlődése az utóbbi években – a HEFOP 4.4 eredményeitől eltekintve – spontán zajlott. A spontán fejlődés azonban nem eredményez egyszilárd-ságú rendszereket, s ezt önmagában még a központi forrásból történő fejlesztés sem garantálja, ha e mögött nincs szabványosítás, szabványfejlesztés. Az egyszilárdság hiánya viszont általában jelentős mértékben ront a költség-háson arányon, mind a beruházási, mind a működési költségek tekintetében.

Az egyszilárdság elve azonban nem azonos a fűnyíró elvvel: nagyon sok ok lehet arra, hogy a rendszer bizonyos pontjain a többinél erősebb informatikai támogatást biztosítsunk. Ugyanakkor nehéz olyan okokat elképzelni, amelyek azt indokolnák, hogy egyes pontokon a vártnál gyengébb informatikai rendszer működjön.

Ezért a szabályozásnak alulról korlátozónak kell lennie, vagyis a minimum szabványok és minimum követelmények meghatározása kell képezze a szabályozás lényegét, de más szabályozási elemekkel orientálni kell az e feletti szinteken is.

Az informatikai szabályozás fejlesztését, a munka felgyorsítását aktuálisan az alábbiak is indokolják.

- Az egészségügyi ágazat modernizációja – hovatovább egyes szakterületen a működőképesség megőrzése – csak intenzív informatikai fejlesztések mellett lehetséges.
- A „Biztonság és Partnerség” program kiemelt figyelmet fordít a korszerű ICT eszközök alkalmazására, illetve maga a program is csak úgy tervezhető és hajtható végre, ha létezik az a megközelítően egyszilárdságú informatikai rendszer, amelyre támaszkodhat. Ez az egyszilárdság a kötelező minimum, a minimumfeltételek meghatározásán alapul.
- Az ÚMFT forrásaiban az ágazati informatika fejlesztésére az eddigi lehetőségeket sokszorososan meghaladó forrás áll rendelkezésre. Nem mindegy, hogy ezeket a forrásokat hogyan, milyen eredménnyel használjuk fel. (Előremutatóak lesznek-e ezek a fejlesztések, illetve marad-e a „bevált” sziget-technika, vagy egy megújuló egységes rendszer alapjait tesszük le?)
- Az elektronikus egészségügyi kártya bevezetése iránt össz-kormányzati elkötelezettség van, ami az ágazat számára csak megfelelő alkalmazásokkal, és ehhez szükséges alkalmazási környezet kialakításával hoz a rendszer egészét érintően pozitív változást.

A fentiek elengedhetetlenné teszik az ágazati informatika koordinált és átfogó, intenzív fejlesztését.

AZ INFORMATIKAI FEJLESZTÉSSEL KAPCSOLATOS FŐ FELADATOK

Az informatika fejlesztésében a kormányzati feladatok az alábbi fő feladat-csoportokba sorolhatók:

- koncepcionális kérdések tisztázása, az ágazati információs stratégia aktualizálása és elfogadása, ebből levezetett feladat és ütemtervek készítése;
- az ágazati irányítás szervezeti megerősítése, az Egészségügyi Ágazati Informatikai Koordinációs Bizottság létrehozása;
- az ágazati standardok fejlesztése;
- informatikai fejlesztések központi generálása az alkalmazás-fejlesztések elterjedése érdekében.

Az ágazati informatikai stratégia aktualizálása megtörtént, hivatalos elfogadása folyamatban, és az ágazati koordináció megszervezésével együtt miniszteriális feladat. A központi fejlesztések, alkalmazások generálása alapvetően az ÜMFT programrendszerén belül történnek, így ez szintén nem tárgya dolgozatunknak.

Jelen dolgozatunk a szabályozási rendszerek hierarchizált rendszerére (standardok) tesz javaslatot.

AZ ÁGAZATI INFORMATIKA HIERARCHIZÁLT SZABÁLYOZÁSI RENDSZERE (a standardfejlesztés rendszer-koncepciója)

Az ágazati informatika többszereplős, osztott rendszer, amelyben többszintű szabályozásra van szükség. A probléma önmagában a minimumfeltételek meghatározásával nem kezelhető. Egyrészt, mert a minimumfeltételeknek szektor-semlegesnek kell lenniük, és az informatikai elvárások élesen különböznek aszerint, hogy az adott szolgáltató részt vesz-e a közfinanszírozású rendszerben, vagy sem. Másrészt nem célszerű azonos feltételeket szabni a működési engedély kiadásához és a fejlesztésekhez. (A minimumfeltétel a minimum – még éppen elégséges – elvárásokat tartalmazza, a fejlesztéseknél viszont csak korszerű, előremutató technológiák támogathatók.)

A javasolt többszintű szabályozás elemei:

- Az informatikai minimumfeltételek képesség/funkcióközpontú újraszabályozása a közös és egységes informatikai minimum kialakítása érdekében.
- Kötelező akkreditációs rendszer bevezetése a közfinanszírozásban résztvevő szolgáltatók számára.
- Fakultatív akkreditációs rendszer a best practice-ek terjedése és a kvázi-szabványosítás érdekében.
- Szabványfejlesztések (amelyek alapját képezik az ajánlás- és akkreditációs rendszereknek).
- Ajánlások készítése, amelyek az ÜMFT forrás-felhasználás esetén kötelező érvényűek. Az ajánlásoknak – nem kötelező érvénnyel – ki kell terjednie az ellátó-hálózat ICT beszerzésekre és üzemeltetésre vonatkozó ajánlásokra (szerződésmenták, biztonsági és adatvédelmi előírások).

Részletesebben az egyes szintekről, elemekről.

I. szint:

Az általános informatikai minimumfeltételek

Ez az ágazat kötelező minimum-standardja, AMI NÉLKÜL NEM KAPHAT MŰKÖDÉSI ENGEDÉLYT a szolgáltató. Az informatikai minimumfeltételek más minimumfeltételekbe épített szabályozása nem lehet koherens, így önálló szabályozás indokolt. Az informatikai minimumfeltételekkel kapcsolatos javaslatunkat a Melléklet tartalmazza.

Ez a szabályozási elem mindenképpen szektorsemleges (tehát a nem finanszírozott szolgáltatóra is kiterjed), és eldöntendő, hogy mennyire médiafüggetlen, azaz általában az egészségügyi dokumentációt, adatkezelést szabályozza, vagy csak ennek elektronikus változatát. Vélhetően a kettő keveréke a célszerű: az adatkezelési képességek médiafüggetlen elvárását kell tartalmaznia, de rögzítenie kell az elektronikus kommunikáció alapkövetelményeit is.

Ezért az informatikai minimumfeltételeknek elsősorban az ellátás-biztonsági szempontokat kell figyelembe vennie, de a pénzügyi elszámoltathatóság és átláthatóság magánfinanszírozású intézménynél is követelmény egyrészt a betegek érdeke, másrészt az adózási szempontok miatt.

II. szint:

Kötelező akkreditációs rendszer bevezetése a közfinanszírozásban résztvevő szolgáltatók számára

Miután a minimumfeltételek szektorsemlegesek, így nem tartalmazhatják az OEP elszámolási és ellenőrzési követelményeket. Ezeket az elvárásokat két módon lehet meghatározni:

- egyes elvárásokat az OEP szerződésben lehet rögzíteni,
- a közfinanszírozási szerződés feltételül kell szabni az erre a célra akkreditált szoftverek használatát.

Az akkreditáció szempontjai szerint közfinanszírozott szolgáltatónál csak olyan szoftvert szabad használni, amely:

- biztosítja az on-line jogviszony-ellenőrzést;
- biztosítja azt, hogy a jelentések a betegellátási folyamat dokumentálásából állnak elő, és nem külső beavatkozással, azoktól részben függetlenül készülnek, azaz a jelentések adattartalma azonos a betegdokumentációval (kórlap stb.);
- biztosítja a dokumentáció részletességével és naplózottságával az OEP ellenőrzés lehetőségét;
- biztosítja a beszámolókat, jelentéseket elektronikus beküldését és elektronikus aláíráson alapuló tanúsítását;
- biztosítja a betegellátás minőségével kapcsolatos elvárások teljesíthetőségét (betegek adatainak elektronikus továbbítása, átvétele, elektronikus konzíliumkérés és leletfogadás, elektronikus beutalás, időpont-foglalás, e-recept alkalmazás stb.).

Ez az akkreditáció nem ad általános megfelelési tanúsítványt, csupán arra szorítkozik, hogy az adott szoftver rendelkezésszerű használata biztosítja a közfinanszírozási szerződésből fakadó kötelezettségek teljesítését.

Az akkreditáció szempontjából két kérdés merül fel: ki határozza meg az akkreditációs feltételeket, és ki akkreditál. Az első kérdésre adandó válaszban bizonyosan szerepel az OEP, az EFB és az EMKI, a lehetséges akkreditálók köre kitér az EMKI által minősített független akkreditáló szervezetekkel.

III. szint:

Fakultatív akkreditációs rendszer a best practice-ek terjedése és kvázi-szabványosítás érdekében

Ez a rendszer alkalmas a szoftverek teljeskörű minősítésére. Ez vizsgálhatja:

- Teljes-körűség és integráltság (orvosi és gazdasági rendszerek léte, összekapcsolása, „unite dose” rendszerek stb., VIR léte, integráltsága stb.);
- Interoperabilitás (adatcsere más intézményekkel, telemedicina, előjegyzési lehetőség stb.);
- Betegközpontúság (lakossági szolgáltatások).

Az akkreditációnak két típusa lehet:

- a termék-akkreditáció (magának a terméknek a megfelelését vizsgálja/ tanúsítja),
- a használat/működés akkreditációja (funkcionális audit: az egyes funkciók és elvárások megfelelése az adott intézményben).

Mindkettőre szükség lenne, de ez utóbbi lehet része az intézmény egyéb, általános akkreditációjának.

Ez az akkreditálás nem kötelező. Ugyanakkor fontos, mert:

- bizonyos, közpénzből megvalósuló beruházásoknál a támogatás feltételül lehet szabni (pl.: ÚMFT pályázatok),
- a tulajdonosok előírhatják használatát (pl.: EÜM) minőségi és garanciális szempontok miatt.

A közigazgatás szerepe ebben az akkreditációban az EMKI-re korlátozódik, itt már megengedhető piaci szereplő részvétele is.

IV. szint/szabályozási elem:

Szabványfejlesztések

Annak ellenére, hogy az egészségügyi informatika fejlesztésében az egész világon mindenki kritikus kérdésnek tekinti a szabványosítást, azt lehet mondani, hogy nemzetközi viszonyok között inkább a szabványok rivalizálásáról lehet beszélni, semmint a nemzeti fejlesztési tervekhez támogatást adó standardizálási keretéről.

- Nincs szabványos terminológia, sem globális, sem európai viszonylatban. Az e téren legerősebb de facto standard a BNO (Betegségek Nemzetközi Osztályozá-

sa), de még ennek is eltérő változatai vannak használatban az EU tagállamokban, távolabbi országokról nem is beszélve. A BNO azonban elvben sem elégíti ki az informatikai rendszerek inter-operabilitásához szükséges terminológiai igényeket, nem is ilyen céllal készült.

- Nem létezik az egészségügyi alapidokumentáció minimális tartalmára vonatkozó valódi konszenzuson alapuló formalizált ajánlás sem, nemhogy szabvány. A szabványosítás, az EU szervezetek ajánlásai és az ipari fejlesztések a gyakorlatban elszakadnak egymástól.
- Az EN 13606-os szabvány család (melynek egyes részei már valódi szabvánnyá, tehát EN-né váltak) az elektronikus adatok cseréjének csupán a kereteit jelölik ki, a pontos specifikációt a szabvány alapján fejleszthető ún. archetípusokra (talán üzenet-mintának nevezhetnék magyarul) bízzák. További probléma, hogy az EN 13606 két másik szabvánnyal az OpenEHR [3] és a HL7v3-mal szabvánnyal [5] verseng a nemzetközi porondon [7].
- Nem tisztázottak a szabványokkal kapcsolatos célok és prioritások. Az EU intézményrendszerében az úgynevezett i2010 subgroup on eHealth (korábbi nevén eHealth Working Group) próbálja a nemzeti eHealth stratégiák koordinálását biztosítani, ami az erősen eltérő nemzeti igények miatt nehéznek bizonyul.
- Örökzöld témának látszik az intelligens egészségügyi vagy biztosítási kártya kérdése is. A technikai szabványok természetesen rendelkezésre állnak, (sőt, talán túlságosan bőségesen is) ugyanakkor a tartalmi egyezés terén nem sikerül igazán előre lépni, ami a funkcióra vonatkozó egységes európai elképzelés hiányában tulajdonképpen nem meglepő. Egyelőre nem látható még, hogy az erre vonatkozó MSZ EN ISO 21549 szabványcsaládnak lesz-e gyakorlati alkalmazása.

A fentiek alapján nem számíthatunk arra, hogy kulcsra-készen kapjuk azokat a szabványokat, amelyek a hazai prioritásoknak és elvárásoknak megfelelnek. Legfőlegbb azok a keretek kezdenek kirajzolódni, amin belül kell a hazai szabványfejlesztésnek mozognia, ha nem akarjuk azt a hibát elkövetni, hogy a fejlesztések során olyan irányokba indulunk, ami később a vélhetően erősödő európai integráció miatt zsákutcának fog bizonyulni. Jó példa erre a már említett uniós EN 13606 (ami MSZ EN 13606 szám alatt egyben hazai szabvány is!) szabvány keretein belül létrehozott MSZ 22800-as szabványcsomag [9].

A fentiek ellenére fel kell gyorsítani és meg kell erősíteni a szabványfejlesztést az egészségügyi informatikában. A rendelkezésre álló szabályozási eszközök (minimumfeltételek, akkreditáció, ajánlás) nagyobbik része általában nem tartalmaz konkrét fizikai megoldásokat, rekordképeket, kommunikációs protokollokat, hanem bizonyos szabványok alkalmazását írják elő. Ennek feltétele ezen szabványok léte, illetve hivatalos elismerése.

A szabványfejlesztésnél:

- el kell dönteni, hogy melyek azok az EU szabványok, amelyeket Magyarország kötelezően alkalmazni akar, és ezek általános, kötelező használatát jogszabályban kell-e kimondani,
- ki kell jelölni azokat a területeket, amelyen nélkülözhetetlenek a szabványok, és el kell készíteni ezeket,
- partnerség szükséges az alkalmazók, fejlesztők és jogalkotók között.

Meg kell határozni azt, hogy az érvényes/releváns szabványok (beleértve az OEP által meghatározott rekordképeket, üzenetszabványokat) hol érhetők el egységes felületen, és hogyan biztosítható ezen felület jogi értelemben vett közhitelességének elismerése. Végleges megoldásként a TIOP 2.3.2 projektben megújuló ágazati portál javasolt, addig az EüM és az ESKI honlap jöhet szóba.

V. szint:

Ajánlások készítése, amelyek az ÚMFT forrás-felhasználás esetén kötelező érvényűek

Az egyes intézmények informatikai felkészültsége igen heterogén. A már működő rendszerek miatt akár a mini-

mumfeltételeknél, akár az akkreditációnál nem lehet túl magasra tenni a léceket, mert akkor nagyon sokan leverik. Ugyanakkor nem szabad ehhez az átlaghoz igazítani az ÚMFT-s források felhasználását.

Ennek két módja van:

- ajánlások készítése, amelyekről a pályázati kiírás kiemeli, hogy ezen ajánlások figyelembevételére kötelező,
- a GYIK-ben adott válaszokat az EüM-ESKI körben kell kezelni, és ezzel jó irányba lehet terelni a fejlesztéseket.

KÖVETKEZTETÉSEK

Az általunk javasolt többszintű, alulról korlátos szabályozás olyan eszköz, amelyet helyesen alkalmazva elérhető, hogy az ágazatban az informatikai rendszerek szükségesség mértékű egyenszilárdsága mellett a különböző ellátásokhoz tartozó speciális igények kiszolgálhatók legyenek és az eltérő tulajdoni, illetve finanszírozási formájú intézmények közt is lényegesen javuljon a rendszerek átláthatósága.

IRODALOMJEGYZÉK

[1] Rippel Endre, Király Zoltán: Az egészségügyi szoftverek minősítésének kérdései: IME VII. évf. 4. szám 2008. 46-49 old.
 [3] OpeEHR szabvány <http://www.opehehr.org>

[5] HL7 <http://www.hl7.org>
 [7] D Kalra Electronic Record Standards: IMIA Yearbook of Medical Informatics 2006 136-144 old. Schattauer 2006
 [9] www.mszt.hu

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Dr. Kincses Gyula 1976-ban végzett a Debreceni Orvostudományi Egyetemen. 1980-ban fül-orr-gégész szakvizsgát tett. 1976-tól 1991-ig a DOTE-n dolgozott fül-orr-gégészként. 1990-től 1994-ig országgyűlési képviselő. 1991-től 1998-ig a Gyógyinfok igazgatóhelyettese. 1998-tól 2001-ig a Miniszterelnöki Hivatalhoz tartozó Stratégiai Elemző Központban dolgozott. 2001-től a Medinfo, az átalakulást

követően az ESKI igazgatója. 2007. októbertől 2008 májusáig az Egészségügyi Minisztérium államtitkára. 2008. májustól az ESKI főigazgatója. A Fül- Orr- Gégegyógyászati Társaság tagja, valamint a Magyar Egészségügyi Informatikai Társaság, a Magyar Népegészségügyi Társaság és a Magyar Egészségügyi Telematikai Társaság alapító tagja. 1993-ban MOTESZ International pályázat I. díjat, 2003-ban „Pro Sanitate” díjat, 2007-ban a Magyar Köztársaság Arany Érdemkeresztje kitüntetést kapott.



Dr. Surján György általános orvosi diplomáját 1983-ban szerezte a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen. 1983-tól fül-orr-gégészként dolgozott az Orvostovábbképző Egyetem (később Haynal Imre Egészségtudományi Egyetem) Fül-orr-gége Klinikáján, 1987-ben szakorvosi képesítést szerzett. Az 1990-es évektől foglalkozik orvosi-egészségügyi informatikával, 1993-tól a HIETE Adat-

szolgáltatási Osztályát vezette eleinte mellék-, majd főállásban. Fő kutatási területe az orvosi ismeretreprezentáció, fogalmi kódrendszerek alkalmazása. 2000-től az Országos Vérellátó Szolgálat Informatikai Főigazgató-helyettese, 2002-től az Országos Egészségügyi Információs Intézet és Könyvtár, jelenlegi nevén Egészségügyi Stratégiai Kutató Intézet (ESKI) informatikai vezetője. Több hazai és nemzetközi tudományos egyesület vezetőségi tagja, a CEN Orvosi informatikai Műszaki Bizottságában Magyarország delegált képviselője.

Melléklet

Az egészségügyi szolgáltatók informatikai minimumfeltételei

1. A BETEGEK ELLÁTÁSÁNAK DOKUMENTÁLÁSÁVAL KAPCSOLATOS KÖVETELMÉNYEK

- 1.1. Az ellátó egységben megjelenő betegek személyi adatainak (természetes azonosítók, Taj-szám) törzs-adatbázisban való rögzítése, a már rögzített betegek adatainak tárolása és visszakereshetőség biztosítása a jogszabályban előírt határidőig;
- 1.2. A beteg adataiban bekövetkező változások naplózott, idősoros követése, ahol a napló tartalmazza a változáért felelős személy azonosítóját is;
- 1.3. Adott megjelenési/ellátási eset adminisztratív adatainak rögzítése: megjelenés (érkezés, távozás) időpontja, és körülményei;
- 1.4. Az adott ellátási eset orvosi alapadatainak strukturált vagy szabadszöveges rögzítése az adott szakterület szakmai szabályai szerint (panaszok, kórelőzmény, klinikai státus, leletek, gyógyszerek, allergia, alkalmazott vagy előírt terápia, utasítás, további kezelések vizsgálatok előírása stb.) rögzítése, adott betegre vonatkozó idősoros visszakereshetősége;
- 1.5. Az 1.4 pont szerinti dokumentálásban az orvosi diagnózis szöveges rögzítése. Ha egy adott fogalomkörre létezik ágazati kódrendszer (terminológia), akkor a más jogszabály által meghatározott kódolt mezőkben az ágazatban mindenkor használatos kódrendszerek mindenkor érvényes változatát kell használni, olyan módon, hogy a használt kódoknak a rögzítés idején érvényes jelentése meghatározható legyen. Egyéni kódrendszerek az ágazati kódok mellett csak kiegészítésként használhatók.

A fenti funkcionális követelményeket a hét legalább három napján, legalább napi két órát meghaladó rendelési időben működő szolgáltató elektronikus adatkezeléssel (a továbbiakban: beteg-adminisztrációs rendszerek) köteles teljesíteni.

A beteg-adminisztrációs rendszerekkel kapcsolatos elvárások az alábbiakkal egészülnek ki:

- 1.6. A betegség és az elvégzett beavatkozások kódjainak külön mezőben történő rögzíthetősége. A kódolást strukturált és szöveges kereséssel is támogatni kell.
- 1.7. Előre meghatározott, és helyben definiálható visszakeresési, statisztikai funkciók működése a kódolt adatok alapján, megadott szűrési feltételeknek megfelelő ellátási esetek, illetve betegek adatainak kigyűjtése.
- 1.8. Adatszolgáltatási, jelentési kötelezettségek teljesíthetősége a tárolt adatállományok automatikus feldolgozásával.

- 1.8.1. A rendszereknek képesnek kell lenniük a mindenkor hatályos jogszabályok (OSAP stb.) előírásainak megfelelő jelentések, adatszolgáltatások generálására.
- 1.8.2. A jelentéseket automatikusan, kézi beavatkozás nélkül készített állományokból kell előállítani. (Hatályos: 2010. október 01.-től.)
- 1.8.3. A jelentések elkészítését naplózni kell.
- 1.8.4. A jelentéseket elektronikusan kell benyújtani oly módon, hogy azok hitelessége, integritása és letagadhatatlansága ellenőrizhető legyen.
- 1.8.5. Az elküldött jelentés tartalma vissza-ellenőrizhető kell legyen (pl. jelentés-másolatok idősoros archiválása révén).
- 1.9. Közfinszírozásban részesülő szolgáltató esetén a beteg-adminisztrációs rendszerekkel kapcsolatos követelményeket az OEP/EBF által minőség-tanúsított szoftverrel kell teljesíteni. A közfinszírozási szerződéssel bíró szolgáltatókkal kapcsolatos informatikai elvárásokat (beleértve a jelentési és jogviszony-ellenőrzési és a személy- és szerep-azonosítással kapcsolatos hitelesítési – tanúsítási feladatokat):
 - 1.9.1. a finanszírozási szerződés, illetve
 - 1.9.2. a minőség-tanúsítás követelmény-rendszere tartalmazza.

2. TECHNIKAI, INFRASTRUKTURÁLIS ALAPKÖVETELMÉNYEK

- 2.1. Az informatikai infrastruktúrát úgy kell kialakítani, hogy:
 - 2.1.1. A rendszer válaszsideje a betegellátás folyamatát számottevően ne akadályozza;
 - 2.1.2. Error! Reference source not found... pontban előírt biztonsági követelmények megvalósulásához szükséges műszaki feltételek biztosítva legyenek.
- 2.2. Az egészségügyi intézményekben (kórház, rendelőintézet) az informatikai kiszolgáló pontok számát és elhelyezését úgy kell meghatározni, hogy a munkafolyamatokat támogassa. (Elégtelen számú kiszolgáló pont hátráltatja a munkát, a nem megfelelő helyre telepített kiszolgáló pont pedig zavarja a beteg ellátását.)
- 2.3. Valamennyi orvosi-egészségügyi adatot kezelő rendszernek képesnek kell lennie arra, hogy az adatokat kellően strukturált és dokumentált módon valamilyen szabványos adatformában kimentse (pl. txt file, dbf, xml formátum stb.), annak érdekében, hogy az adatokat más beteg-adminisztrációs rendszerekbe át lehessen

sen tölteni. A kimentett adatoknak értelmezhetőnek kell lennie, a kimeneti adatformátumhoz pontos leírást kell adni.

- 2.4. Valamennyi orvosi-egészségügyi adatot kezelő rendszernek képesnek kell lennie arra, hogy a benne tárolt adatokról a beteg kérésére a róla szóló adatokról nyomtatott másolati példányt állítson elő.

3. KOMMUNIKÁCIÓS ALAPKÖVETELMÉNYEK

- 3.1. Valamennyi egészségügyi ellátó-helynek rendelkeznie kell a feladatok ellátásához szükséges sávszélességű Internet kapcsolattal. Azok a szolgáltatók, melyek rendelési ideje nem éri el a hét három napján, legalább napi két órát meghaladó rendelési időt, valamint amelyek tevékenységi területe nem köthető fix ellátási helyhez (pl.: házi szakápolás) a 3.2-es pont szerinti funkciókat tetszőlegesen helyszínen teljesíthetik.

- 3.2. Az Internet kapcsolatnak alkalmasnak kell lennie:

3.2.1. A más jogszabályban előírt elektronikus adat-szolgáltatás teljesítésére;

3.2.2. A finanszírozási szerződésben, illetve az OEP/EBF által meghatározott szoftverminősítési szempontrendszer szerint meghatározott adat-szolgáltatási kötelezettség teljesítésére;

3.2.3. A szolgáltató kizárólagos használatában levő, nevére utaló e-mail címmel elektronikus levelek küldésére, fogadására;

3.2.4. Az Interneten térítésmentesen elérhető tudásforrások, különösen az ágazati programok által támogatott adatforrások elérésére.

- 3.3. Több-munkahelyes intézményekben (kórház, rendelőintézet) lokális hálózatot kell működtetni központi beteg-adminisztrációs rendszerrel. A hálózaton keresztül minden orvosi munkahelyen biztosítani kell az Internet hozzáférést.

- 3.4. A beteg-adminisztrációs rendszereknek képesnek kell lenniük a szoftverminősítési szempontrendszerben meghatározott együttműködésre (interoperabilitás) más rendszerekkel, így különösen:

3.4.1. a beteg adatainak, leleteinek átadása, fogadása más rendszerekből;

3.4.2. telemedicinális szolgáltatások (teleradiológia, telepatológia, labor leletek integrált lekérése és fogadása, második vélemény kérésének lehetősége stb.);

3.4.3. időpont foglalás rendelkezésre,

3.4.4. várólisták jelentése és közzététele.

4. BIZTONSÁGI ALAPKÖVETELMÉNYEK

- 4.1. Valamennyi orvosi-egészségügyi adatot kezelő rendszernek képesnek kell lennie arra, hogy a benne tárolt egészségügyi adatokat a jogszabályban előírt ideig

megőrizze. Az adatmegőrzés történhet elektronikus vagy nyomtatott formában. A kizárólagosan elektronikus tárolás esetén gondoskodni kell arról, hogy az archív adatok a mindenkor aktuálisan használt rendszerbe visszaolvashatóak legyenek.

- 4.2. A rendszer fizikai és logikai, és munkaszervezési védelmét az adott környezetben reális veszélyeztetettségnek megfelelően úgy kell kialakítani, hogy a hatályos adatvédelmi jogszabályok előírásai teljesüljenek.

- 4.3. Az egészségügyi és adminisztratív adatokhoz való hozzáférési jogosultságokat teljes körűen menedzselni kell (engedélyezés, kiosztás, visszavonás és a hozzáférések naplózása).

- 4.4. Az adatvesztés elkerülése érdekében az adatokról rendszeresen másolatot kell készíteni. A másolatot úgy kell elhelyezni, hogy ugyanazon műszaki hiba következtében az eredeti adat és a másolat ne sérülhessen egyszerre.

- 4.5. A másolatot (mentést) olyan gyakorisággal kell végezni, hogy az utolsó mentést követő módosítások rekonstruálhatók legyenek, ha adatvesztés miatt a másolatot vissza kell állítani.

- 4.6. Az egészségügyi adat csak úgy törölhető, hogy a törlés körülményei (időpont, törlés oka, törlést végző személy) naplózásra kerülnek, és a törlés előtti állapot visszaállítható.

- 4.7. Az egészségügyi adatokon történő minden módosítás, törlés azonosított felhasználóhoz köthető kell legyen, a módosításokat idősorosan vissza kell tudni követni.

- 4.8. Amennyiben a rendszerek biztonsága megkívánja, az általános kommunikációs funkciókat (Internet-böngészés, levelezés) – különösen, ha ilyen szolgáltatást az intézményben a betegek számára is lehetővé kívánnak tenni – az egészségügyi adatok kezelésétől elkülönített rendszerekkel kell megvalósítani.

5. RENDSZER-DOKUMENTÁCIÓS ÉS ÜZEMELTETÉSI FELTÉTELEK

Az egészségügyi intézményekben a rendszer működtetéséhez szükséges dokumentációknak kell rendelkezésre állnia:

- 5.1. Informatikai biztonsági szabályzat;
- 5.2. Fizikai és logikai rendszerterv;
- 5.3. Folyamat leírások;
- 5.4. Adatbázis szerkezet leírása;
- 5.5. Interfész specifikációk;
- 5.6. Felhasználói kézikönyv;
- 5.7. Üzemeltetési kézikönyv és szolgáltatási szint leírás;
- 5.8. Mentési, visszaállítási terv;
- 5.9. Valamint biztosítani kell olyan informatikai szakszemélyzetet, amely lehetővé teszi a rendszer valamennyi funkciójának folyamatos, rendeltetésszerű használatát (rendszergazda, hálózat-felügyelet, felhasználók oktatása stb.).