

ЗАПИТИ ЗАЦІКАВЛЕНИХ ОСІБ

Вступ	4
1. Мета	4
3. Контекст	4
4. Ділові правила і приписи	4
4.1. Призначення електронної медичної картки	4
4.2. Політика взаємовідносин з клієнтом	4
4.3. Характеристика ділового процесу	5
4.4. Сценарії	5
4.4.1. Сценарій візиту до лікаря	5
4.4.2. Реєстрація пацієнта в системі "Електронна медична картка"	6
5. Функціональність	6
5.1. Структура електронної медичної картки	6
5.2. Структура електронного медичного запису	7
5.3. Можливості власника картки	8
5.4. Можливості медичного працівника	8
5.5. Можливості реєстратора	9
5.6. Можливості відділу реєстрації медичних закладів	9
6. Практичність	9
6.1. Стандартизація	9
6.2. Інтерфейс користувача	9
7. Надійність	9

Вступ

У цьому документі описуються запити зацікавлених осіб по відношенню до розроблюваної системи «Електронна медична карта» в якості яких виступають: замовник – будь-який державний або приватний медичний комплекс, медичний персонал з реєстраційним відділом, який працює в закладі, а також пацієнти цього медичного комплексу.

1. Мета

Метою документа є визначення основних вимог до функціональності, продуктивності, експлуатаційної придатності, а також визначення бізнес-правил і технологічних обмежень, пред'явлених предмету розробки.

2. Короткий огляд продукту

Система «Електронна медична картка» складається з двох розділів програмного забезпечення:

- 1) Централізована база даних на головному сервері з сайтом, який використовується в якості інтерфейсу доступу до панелі керування медичними картками;
- 2) Локальний програмний продукт на боці клієнта, який матиме доступ до бази даних і вноситиме нові записи у базу у відкладеному режимі в разі відсутності з'єднання з інтернетом на момент готовності запису.

«Електронна медична картка» є електронним прототипом звичайної медичної картки, але має ряд особливостей, які підвищують комфорт взаємодії пацієнта з медичним закладом і, безпосередньо, з лікарем.

3. Контекст

Перелік вимог, перерахованих у цьому документі, є основою технічного завдання на розробку системи реєстрації та супроводу пацієнтів медичних закладів «Електронна медична картка».

4. Ділові правила і приписи

4.1. Призначення електронної медичної картки

Система призначена для централізації бази даних медичних карток, а також встановити формальні правила доступу до даних для потенційних користувачів системою.

Така організація ведення обліку лікування, ін'єкціонування та іншої інформації про стан здоров'я пацієнта виключає можливість втрати інформації або порушення її читабельності.

Також, використовуючи вищезазначену систему, можна отримувати медичну допомогу у будь-якому медичному закладі за єдиною медичною картою.

Отже, завдання електронної медичної картки – заміна її паперового аналогу більш зручною і простою у використанні системою.

4.2. Політика взаємовідносин з клієнтом

При підключенні системи «Електронна медична картка» до медичного закладу всі лікарі і працівники реєстратури цього закладу мають можливість використовувати програмне забезпечення системи для фіксування результатів відвідування пацієнтів даної клініки. Проте політика конфіденційності встановлює умови доступу до медичних карток пацієнта.

Пацієнт має постійний доступ до всієї історії своїх захворювань, описаних у медичній карточці, можливість слідкувати за розкладом роботи лікарів, записуватися на прийом, отримувати необхідні довідки з електронним підписом лікаря. Ці операції доступні у панелі керування профілем пацієнта.

Медичний працівник має право вносити зміни у електронну картку пацієнта, переглядати необхідну інформацію із медичної картки. Доступ лікаря до картки здійснюється за допомогою ПІН-коду, який пацієнт особисто вводить на комп'ютері лікаря. Після внесення змін до електронної карти пацієнт має право пересвідчитися у тому, що лікар вийшов із системи.

Реєстратура являє собою орган, який зобов'язаний відправити запит на реєстрацію нової електронної картки в системі у відповідь на заяву пацієнта. При цьому забороняється реєструвати 2 і більше електронні картки на одну людину.

Відділ реєстрації медичних закладів є органом, який приймає заяви на реєстрацію медичних закладів у системі, оброблює їх і за наявності усіх необхідних документів реєструє заклад у системі.

4.3. Характеристика ділового процесу

Обліковий запис пацієнта в системі створюється за запитом самого пацієнта будь-яким медичним закладом згідно сценарію реєстрації. Після створення нового облікового запису клієнта реєстратор повинен перенести дані з традиційної (паперової) картки у електронну. Після завершення процедури реєстрації електронної медичної картки традиційний варіант картки відправляють на зберігання у архів.

Після реєстрації пацієнт отримує пластикову картку з кодом, який однозначно ідентифікує обліковий запис пацієнта у базі даних системи. Також пацієнт отримує ПІН-код для надання доступу до електронної картки лікаря.

4.4. Сценарії

4.4.1. Сценарій візиту до лікаря

Передумова - пацієнт має бути зареєстрованим користувачем системи "ЕМК".

- 1) Пацієнт звертається до відділу реєстрації з метою візиту лікаря даної медичної установи. Для підтвердження особи пред'являється будь-який документ, що засвідчує особу (паспорт, водійське посвідчення, свідоцтво про народження дитини, міжнародний паспорт, проїзний документ дитини).
- 2) Реєстратор перевіряє наявність вільного часу прийому лікаря.
- 3) Реєстратор відкриває тимчасовий доступ лікарю до ЕМК пацієнта.
- 4) Під час прийому, лікар вперше здійснює відкриття даних даного пацієнта.
- 5) Після обстеження, лікарем виконуються необхідні записи до медичної картки пацієнта.

- 6) В кінці прийому лікар виконує закриття ЕМК пацієнта. Це є гарантією безпеки даних, та створює неможливість повторного відкриття інформації без відома пацієнта.

4.4.2. Реєстрація пацієнта в системі "Електронна медична картка"

Передумова - клієнт не є зареєстрованим в системі "Електронна Медична Картка"

- 1) Клієнт подає запит реєстратору будь-якої, підключеної до системи "ЕМК", медичної установи з проханням створення його профілю в "Електронній медичній картці". Запит здійснюється у письмовій формі у вигляді заяви на ім'я завідуючого мед. установою. Клієнт надає усю необхідну інформацію для створення профілю, а також згоду на перенесення інформації з фізичної медичної картки до ЕМК.
- 2) Реєстратор зобов'язаний виконати запит клієнта впродовж двох тижнів з моменту подання заяви. За цей час, працівники реєстратури створюють новий профіль в системі "ЕМК" для даного клієнта та виконують перенесення даних з фізичної медичної картки (якщо така є в даному закладі) в створену електронну.
- 3) Після закінчення операції перенесення даних, фізична медична картка відправляється в архів, на термін, обумовлений законодавством.
- 4) Відділ реєстратури має сповістити клієнта про завершення реєстрації останнього в системі "ЕМК".

5. Функціональність

Основні вимоги до функціональності, пред'явлені зацікавленими особами, відносяться до чотирьох категорій :

1. Пацієнт
2. Медичний працівник
3. Реєстратор
4. Відділ реєстрації медичних закладів

5.1. Структура електронної медичної картки

Електронна медична картка повинна мати наступні розділи:

1. **Пацієнт** – розділ призначений для внесення і зберігання первинної персональної інформації про пацієнта, такої як П.І.Б. пацієнта, ідентифікаційний номер його електронної медичної картки, вік, дата народження, стать, дані документів, що засвідчують особу пацієнта, адреса місця проживання та контактний номер телефону пацієнта та інше. Даний розділ містить необхідну інформацію про пацієнта для його однозначної ідентифікації. Інформація про пацієнта, що зберігається в розділі, не підлягає розголошенню.
2. **Представник пацієнта** – розділ містить інформацію про одного або декількох офіційних представників (родичі, опікуни, адвоката), що представляють інтереси пацієнта: ідентифікаційну інформацію представників та контактну інформацію на випадок надзвичайних ситуацій, або для зв'язку з ними.

3. **Метрики пацієнта** – розділ містить вимірювальну інформацію про пацієнта, таку як зріст, вага, артеріальний тиск, пульс, температуру тіла та інше. Дані відомості отримуються в результаті первинного огляду пацієнта або спостереження. На основі отриманих вимірювань можна відстежувати динаміку стану пацієнта в ході його життя чи лікування.
4. **Карта пацієнта** – розділ визначає фактори, які можуть мати (як правило) сильний медичне вплив на процес надання медичної допомоги пацієнту. У даному розділі відображається інформація про групу крові пацієнта, групи здоров'я пацієнта, формі інвалідності (у разі її наявності), про відхиленнях у здоров'ї, наявності шкідливих звичок або алергічної реакції на лікарські засоби, а також інших важливих характерних особливостях пацієнта.
5. **Результати досліджень** – розділ містить детальну інформацію щодо проведених лабораторних дослідженнях. Результат кожного дослідження зберігається в електронній медичній картці у вигляді внесеного медичного запису. Об'єктивні, достовірні дані про стан здоров'я пацієнта, отримані на підставі лабораторного аналізу, необхідні медичному працівникові для призначення лікування.
6. **Лікарські огляди** – розділ містить інформацію про те, яких фахівців відвідує пацієнт, з якою періодичністю, та результати всіх пройдених оглядів у вигляді окремого медичного запису.
7. **Захворювання та ускладнення** – розділ містить відомості про перенесені пацієнтом захворюваннях і (або) ускладненнях захворювань, необхідні медичному працівнику для прийняття рішення про необхідність призначення пільги, присвоєння інвалідності, визначенні групи здоров'я пацієнта та ін.
8. **Госпіталізація та лікування** – розділ містить детальну інформацію про направлення на лікування та госпіталізацію пацієнта.
9. **Втручання і процедури** – розділ містить відомості про всі перенесені пацієнтом медичні втручання і (або) проведені процедури. Відомості цього розділу також можуть послужити основою для прийняття медичним працівником рішення про необхідність призначення пільги, присвоєння інвалідності, визначенні групи здоров'я пацієнта та ін.
10. **Рецепти на лікарські засоби** – розділ містить детальну інформацію про препарати, які приймав пацієнт у ході конкретного медичного лікування (назви, дози, час прийому).
11. **Тимчасова непрацездатність** – розділ містить інформацію про виданий пацієнтові (якщо такий видний) лист непрацездатності: реквізити документа, причини видачі, тривалість тимчасової непрацездатності, ким лист був виданий, інформацію по всім захворюванням, у зв'язку з якими було видано лист тимчасової непрацездатності.

5.2. Структура електронного медичного запису

Структура електронного медичного запису включає наступний набір елементів (обов'язкових і необов'язкових):

1. **Ідентифікатор даного електронного медичного запису** - обов'язковий елемент, що дозволяє однозначно знайти даний запис в електронній базі даних. Цей ідентифікатор слід вказувати в роздруковці паперової копії електронного медичного запису.

2. **Ідентифікатор типу електронного медичного запису** - елемент , який визначається згідно класифікатору типів записів.
3. **Дата і час** - дата та час події, описаної в даному записі (огляду пацієнта , проведення маніпуляції, забору біоматеріалу для аналізу та ін.). Дата є обов'язковим елементом; час вказують там, де він має значення.
4. **Текст електронного медичного запису** - необов'язковий елемент , що представляє собою медичний зміст даного запису (результат аналізу або обстеження , статус, епікриз, призначення ліків і т.д.). Текст може бути відсутнім, якщо він міститься у файлах, прикріплених до запису, або будується на підставі формалізованих даних, прикріплених до запису.
5. **Прикріплені файли** - необов'язкові елементи, що містять додаткову інформацію про даний електронний медичний запис (медичні зображення, графічні матеріали, тексти в різних форматах і т.д.). прикріплені файли повинні мати стандартні формати. У систему повинні бути включені програмні засоби, що забезпечують перегляд файлів використовуваних форматів.
6. **Формалізовані дані, прикріплені до електронного медичного запису** - необов'язкові елементи, що містять набір кодів, формалізовані значення та реквізити.
7. **Ідентифікатор учасника електронного медичного запису** - обов'язковий елемент, що дозволяє однозначно визначити , хто є автором даного медичного запису і несе відповідальність за його зміст.
8. **Дата і час підписання електронного медичного запису** - обов'язковий елемент, який містить інформацію про час і дату підписання запису; з цього моменту запис набуває статусу офіційного медичного документа.
9. **Дайджест** - елемент, отриманий методом хешування вмісту електронного медичного запису і є зашифрованим секретним ключем сертифіката Електронного цифрового підпису особи, яка підписала запис. Дайджест повинен бути отриманий шляхом хешування всього вмісту електронного медичного запису, включаючи всі прикріплені файли і всі елементи формалізованих даних з тим, щоб жоден з цих елементів не можна було змінити, не порушивши цілісності цифрового підпису. Даний елемент обов'язковий.

5.3. Можливості власника картки

- Перегляд своєї медичної картки
- Перегляд додаткової інформації про лікарів та медичні заклади
- Перегляд розкладу роботи лікарів та медичних закладів
- Запис на прийом

5.4. Можливості медичного працівника

- Перегляд медичної картки
- Створення медичного запису

- Запис на прийом
- Перегляд додаткової інформації про клієнтів

5.5. Можливості реєстратора

- Реєстрація пацієнтів, медичних працівників
- Редагування розкладу роботи лікарів та медичного закладу
- Перенесення даних традиційної картки в електронну
- Редагування додаткової інформації лікарів та медичного закладу
- Редагування особистої інформації пацієнта (за його проханням)
- Роздруківка картки чи окремих записів

5.6. Можливості відділу реєстрації медичних закладів

- Реєстрація медичних закладів

6. Практичність

6.1. Стандартизація

Медична картка повинна бути дійсна у будь-якому медичному закладі країни.

6.2. Інтерфейс користувача

Інтерфейс подання електронної медичної картки повинен відповідати наступним вимогам:

1. Бути зрозумілим і не допускати двозначного тлумачення.
2. Бути виконаним з урахуванням ергономічних вимог, бути інтуїтивно зрозумілим.
3. Всі кодовані параметри або елементи, та наведені скорочення повинні мати розшифрування або вікно-підказку, що буде з'являтися після наведення курсору на елемент або після натискання спеціальної клавіші.
4. При використанні електронного цифрового підпису в інтерфейс повинен бути включений результат перевірки цілісності цифрового підпису відповідно з сертифікатом. Відомості про порушення цілісності електронного підпису повинні бути виділені окремо.

7. Надійність

Протягом усього терміну зберігання для медичних записів в електронній медичній картці повинна бути забезпечена їх цілісність, незмінність і достовірність.

Для забезпечення збереження та цілісності використовуватиметься метод резервного копіювання.

Для забезпечення незмінності та достовірності використовуватиметься комплекс технологічних і адміністративних процедур, що перешкоджають випадковій або навмисній зміні збережених записів. Найкращим рішенням є використання електронного цифрового підпису, що дозволяє в будь-який момент перевірити незмінність збереженого запису в порівнянні з моментом його підписання.

Крім цього повинна забезпечуватись конфіденційність персональної медичної інформації. Надання доступу до збережених підписаних записів та персональних даних пацієнта здійснюють у відповідності з правами доступу