

Zamawiający: Regionalny Szpital w Kołobrzegu

Nazwa postępowania: Szacowanie wartości zamówienia w ramach planowanego postępowania na dostawy i usługi związane z realizacją projektu pn.: realizacją projektu pn. „Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia” realizowanego w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Komponent D „Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia”, D1.1.2 Przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych w ochronie zdrowia.

**Wniosek o wyjaśnienie
zapytania w celu ustalenia szacunkowej wartości zamówienia**

1. Prosimy o potwierdzenie Zamawiającego, że w zakresie integracji z rozwiązaniem PUI w Centrum e-Zdrowia (CeZ) wymagane jest zapewnienie integracji również z systemem HIS, umożliwiającą:

- zlecenie analiz AI bezpośrednio z poziomu systemu HIS (w powiązaniu do zlecenia badania obrazowego kierowanego do RIS/PACS), oraz
- dostęp do wyników analiz AI w tym samym systemie HIS w kontekście pacjenta i jego zlecenia medycznego?

Realizacja powyższego zapewni:

- dostęp lekarza zlecającego do wstępnych wyników analiz AI (nieautoryzowanych, ale błyskawicznych), co w sytuacjach nagłych (np. w SOR, izbie przyjęć lub na oddziale) umożliwi podjęcie natychmiastowych decyzji terapeutycznych,
- automatyczne deponowanie wyników analiz AI (np. manifestów DICOM w formacie KOS) w działającym w podmiocie repozytorium elektronicznej dokumentacji medycznej,
- możliwość ujednoliconego indeksowania i wyszukiwania badań obrazowych w oparciu o standard IHE XDS-I.b,
- oraz zapewnienie spójnego dostępu do pełnej dokumentacji medycznej pacjenta (klasycznej i obrazowej) w jednym rejestrze EDM, z możliwością przeglądu wyników w zintegrowanej z HIS przeglądarce DICOM.

Odp. Zamawiający oczekuje integracji z rozwiązaniem PUI, jako narzędziem wspierającym w procesie diagnostyki obrazowej dla lekarzy radiologów. Tylko wynik autoryzowany przez radiologa (a jest to jedyna osoba, która zgodnie z obowiązującymi przepisami ma do tego uprawnienia) może stanowić podstawę dalszych czynności wykonywanych przez lekarzy oddziałowych/SOR. Nie jest zatem wskazane aby w przestrzeni systemu HIS funkcjonowały analizy badań, które są niezweryfikowane. Zamawiający informuje zatem, iż w bieżącym postępowaniu HIS musi obsługiwać procesy kliniczne i EDM, lecz bez bezpośredniego wywoływania API PUI. Systemem odpowiedzialnym za integrację z PUI będzie system RIS.

2. Prosimy o potwierdzenie, że w ramach integracji systemu HIS z rozwiązaniem PUI Zamawiający zapewni dwukierunkowy dostęp do węzła DICOM (PACS) działającego w podmiocie leczniczym?

Dostęp do węzła DICOM jest elementem krytycznym dla poprawnego funkcjonowania integracji z PUI, ponieważ umożliwia:

- wyszukiwanie i pobieranie obrazów DICOM niezbędnych do przygotowania i przesłania danych diagnostycznych do analizy AI (etap kompletowania zlecenia analizy AI) bezpośrednio z poziomu systemu HIS,
- rejestrację wyników analiz AI w postaci obrazów DICOM z warstwą analityczną (overlay), deponowanych w PACS jako nowa seria lub badanie uzupełniające,

- oraz zapewnienie spójnego dostępu z poziomu HIS do pełnej dokumentacji obrazowej pacjenta zarówno pierwotnych plików DICOM, jak i wyników analiz AI.

Wymagany dostęp obejmuje komunikację dwukierunkową (odczyt i zapis) w repozytorium PACS, przy użyciu standardowych protokołów interoperacyjności:

- DICOM (C-FIND, C-MOVE, C-STORE, C-GET),
- lub alternatywnie DICOMweb (WADO-RS, QIDO-RS, STOW-RS),

zgodnie z obowiązującymi standardami IHE XDS-I.b (RAD-68) w zakresie indeksowania i udostępniania dokumentacji obrazowej.

Odp. Zamawiający informuje, iż wszelkie koszty związane z integracjami systemów należy uwzględnić w wycenie dla każdego zadania. Zamawiający udostępni wykonawcy niezbędne informacje o lokalnym środowisku technicznym PACS/RIS w zakresie umożliwiającym realizację integracji, natomiast pełna odpowiedzialność za prawidłowe wykonanie integracji oraz pokrycie kosztów stron trzecich spoczywa na wykonawcy. Obowiązkiem oferentów jest zapewnienie sobie wszelkich ewentualnych wycen firm trzecich.

3. Prosimy o potwierdzenie Zamawiającego, że w ramach integracji systemów RIS i HIS (AMMS) system RIS powinien przekazywać do HIS w komunikacie zwrotnym (np. HL7 ORU^R01) identyfikatory DICOM:

- Accession Number (DICOM Tag 0008,0050) – identyfikator zlecenia badania obrazowego,
- Study Instance UID (DICOM Tag 0020,000D) – globalny identyfikator badania obrazowego,

tak aby system HIS mógł:

- jednoznacznie powiązać wewnętrzne zlecenie z badaniem zarejestrowanym w RIS/PACS,
- umożliwić kontekstowe wywołanie przeglądarki DICOM,
- oraz zrealizować procesy indeksowania manifestów DICOM i zlecenia analiz AI (PUI CeZ)?

Odp. Zamawiający oczekuje utrzymania obecnej integracji HIS/EDM z RIS/PACS, która obejmuje m.in.:

- przesyłanie zleceń z HIS do RIS na podstawie których następuje rejestracja badań w RIS/PACS
- wywołanie kontekstowe w HIS przeglądarki DICOM systemu PACS, poprzez link odsyłany z RIS do HIS.
- przesyłanie wyników badań autoryzowanych przez radiologa do HIS oraz do EDM który odpowiedzialny jest za ich indeksowanie w P1.

Jeżeli w trakcie realizacji zamówienia zostanie stwierdzone, że prawidłowa indeksacja w P1 wymaga dodatkowych identyfikatorów przekazywanych z RIS do HIS/EDM, Zamawiający dopuszcza rozszerzenie zakresu integracji w ramach umowy jako dostosowanie do aktualnych wymogów, o ile będzie to zgodne z dokumentacją P1/EDM.

Zamawiający oczekuje utrzymania oraz rozszerzenia obecnej integracji pomiędzy systemem RIS a systemem HIS o funkcjonalność kontekstowego dostępu do historii leczenia pacjenta (historia wizyt i pobytów). Integracja powinna być realizowana z wykorzystaniem obowiązujących standardów interoperacyjności HL7 (w szczególności HL7 v2.x) lub, w przypadku dostępności, poprzez udostępnione przez system HIS interfejsy API zgodne z aktualną dokumentacją integracyjną.

Zamawiający oczekuje również aktualizacji funkcjonalności kontekstowego dostępu z systemu RIS do historii leczenia pacjenta w HIS (historia wizyt i pobytów).

Zamawiający oczekuje, że integracja HIS/EDM z systemem RIS powinna spełniać wymogi prawa np. w zakresie przesyłania z HIS do RIS zleceń zawierających cel badania i rozpoznanie. Wymóg ten wynika np. z ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 11 stycznia 2023 r w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (Dz.U. 2023 poz. 195), gdzie w par 3 pkt 2. mamy:

Skierowanie, o którym mowa w ust. 1, poza wymaganiami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2022 r. poz. 1876, 2280 i 2705) zawiera:

1) cel i uzasadnienie badania;

2) wstępne rozpoznanie kliniczne;

3) informacje istotne dla prawidłowego przeprowadzenia medycznej procedury radiologicznej.

Wymagana jest weryfikacja poprawności obecnie działającej indeksacji w P1 wyników przesyłanych z RIS do EDM. W przypadku konieczności aktualizacji (np. wprowadzenie możliwości pobierania przez RIS identyfikatora zdarzenia medycznego z HIS) Zamawiający oczekuje wykonania wszelkich niezbędnych prac w tym zakresie.

Zgodnie z wcześniej opisanym stanowiskiem, zlecenia analiz do PU odbywać się będą w systemie RIS współpracującym z PACS.

4. Prosimy o potwierdzenie Zamawiającego, że wymagane jest indeksowanie całej dokumentacji medycznej pacjentów – zarówno klasycznej (np. dokumenty HL7 CDA, PDF), jak i obrazowej (manifesty DICOM KOS) w jednym centralnym rejestrze dokumentacji medycznej będącej częścią działającego w podmiocie repozytorium EDM, w oparciu o standardy:

- IHE XDS.b – dla dokumentów tekstowych i strukturalnych,
- IHE XDS-I.b – dla dokumentacji obrazowej (badania DICOM)?

Rozwiązanie takie pozwoli na:

- ujednoczenie procesów wyszukiwania, udostępniania i pobierania dokumentacji niezależnie od jej rodzaju,
- zapewnienie pełnej rozliczalności i zgodności z wymaganiami bezpieczeństwa,

poprzez wykorzystanie repozytorium logów audytowych zgodnego ze standardem IHE ATNA (Audit Trail and Node Authentication).

Odp. Zgodnie z Opisem przedmiotu zamówienia. Proponowane elementy nie tylko nie mieszczą się w koncepcji opisanej przez Zamawiającego w przedmiocie zamówienia, ale również w wymaganiach określonych w specyfikacji PUI CeZ (np. brak konieczności przesyłania manifestów DICOM). Takie dodatkowe wymagania stawałyby w postępowaniu przetargowym w uprzywilejowanej pozycji dostawcę obecnie użytkowanego systemu HIS, który gromadzi prawie całą dokumentację medyczną. W tej sytuacji dostawca HIS lub jego partner mógłby być jedynym oferentem w postępowaniu przetargowym, co jest niezgodne z duchem PZP.

Rozszerzenie zakresu postępowania o powyższe założenia mogłoby stanowić dodatkowy koszt, który na obecnym etapie nie jest brany pod uwagę.

5. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z dokumentacją opublikowaną przez Centrum e-Zdrowia (CeZ) oraz obowiązującymi regulacjami, w tym Art. 12 Kodeksu Etyki Lekarskiej, obowiązek uzyskania świadomej zgody pacjenta na przetwarzanie jego badań radiologicznych przez algorytmy sztucznej inteligencji (AI) będzie realizowany w oparciu o istniejący centralny Rejestr Zgód Pacjenta prowadzony w systemie HIS jako podstawowego źródła informacji o zgodach pacjentów w tym tych stosowanych w procesie integracji z Platformą Usług Inteligentnych (PUI).

Odp. Zgodnie z założeniami Zamawiającego, analizy AI udostępnione przez CEZ będą jedynie narzędziem wspierającym radiologów w procesie diagnostycznym.

Zgodnie z oceną Rzecznika Praw Pacjenta „AI wspiera personel medyczny w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych, tym niemniej za organizację bezpiecznych warunków leczenia odpowiada podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych, a za postawienie diagnozy, wdrożone leczenie i nadzór nad nim oraz stanem zdrowia pacjenta – lekarz udzielający pacjentowi świadczeń zdrowotnych, niezależnie od metod użytych w toku i na potrzeby tego procesu”. W związku z tym za opis badania radiologicznego odpowiada uprawniony lekarz radiolog w ramach bezpiecznych warunków leczenia jakie mają miejsce u Zamawiającego. Stąd w opisie przedmiotu zamówienia określono, że to System RIS, z którego korzystają radiolodzy, będzie jako jedyny odpowiedzialny za komunikację z PUI i ewentualne pozyskiwanie opisów proponowanych przez AI jako wspomagających ich pracę. Również kodeks nie wprowadza wymogu zgody pisemnej. Zgoda na zastosowanie AI nie musi być odrębna od świadomej zgody na udzielanie świadczenia zdrowotnego, jeżeli pacjent został wcześniej poinformowany o

wykorzystaniu AI w procesie diagnostycznym. To oznacza, że zgoda na udzielenie świadczenia zdrowotnego będzie obejmować również zgodę na wykorzystanie AI do realizacji tego świadczenia

Nowy kodeks etyki lekarskiej zobowiązuje medyka do uzyskania świadomej zgody pacjenta na zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostycznym albo leczniczym. Ten wymóg nie ma zastosowania, kiedy AI jest pewnym automatycznym elementem tego procesu.

Dlatego też informowanie pacjenta o korzystaniu przez lekarza z AI i uzyskanie jego zgody nie jest wymagane, gdy lekarz korzysta z systemów AI jedynie wspomagających wykonywane przez niego czynności, np. poprawiających jakość danych obrazowych, wspierających wykonywanie opisu diagnostycznego przez lekarza itp. W takich przypadkach NIL jedynie zaleca poinformowanie pacjenta o wykorzystywanych w tym procesie technologiach.

Biorąc wszystko powyższe pod uwagę Zamawiający zdecydował się na rozwiązanie, w którym propozycja opisu badania utworzona przez AI w ramach PUI jest dostępna jedynie dla radiologa, który może skorzystać z tej podpowiedzi przy tworzeniu swojego własnego opisu lub uznać go za częściowo lub całkowicie nietrafnym.

6. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje, iż w procesie analizy AI badań radiologicznych realizowanych za pośrednictwem PUI CeZ, w systemie HIS (jako nadrzędnym systemie ewidencji zdarzeń klinicznych i rozliczeniowych) będą rejestrowane informacje niezbędne do rozliczeń wykonanych analiz AI, zgodnie z modelami określonymi w dokumentacji udostępnionej przez CeZ, tj.:

- 1) badanie płatne – ryczałt,
- 2) badanie płatne – subskrypcja,
- 3) badanie płatne – pay-per-use.

W szczególności prosimy o potwierdzenie, że system HIS AMMS ma stanowić oficjalne i referencyjne źródło danych rozliczeniowych dla analiz AI wykonywanych w ramach integracji z PUI CeZ a współdziałające systemy jak np. RIS będą zobowiązane do przekazywania takich danych do systemu HIS w sposób określony przez dostawcę tego systemu.

Odp. Zamawiający potwierdza, iż w procesie analizy AI badań radiologicznych realizowanych za pośrednictwem PUI CeZ, będą rejestrowane informacje niezbędne do rozliczeń wykonanych analiz AI, zgodnie z modelami określonymi w dokumentacji udostępnionej przez CeZ. Systemem odpowiedzialnym za rejestrowanie tych danych będzie system zlecający do PUI tj. system RIS

7. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje, iż dostarczone rozwiązanie w ramach procesu analizy badań radiologicznych umożliwi odtworzenie pełnej, ścieżki decyzyjnej procesu klinicznego (m.in. zlecenie badania, akwizycja obrazów DICOM, analiza AI w PUI, opis potwierdzony przez lekarza diagnostę, działania dodatkowe), wraz z pełnym dostępem do wszystkich danych, którymi dysponował personel medyczny na każdym etapie, w tym wyników analiz AI.

W szczególności prosimy o potwierdzenie, że system HIS (jako jedyny kompletny i referencyjny rejestr dokumentacji i danych klinicznych) będzie miejscem, w którym gromadzone i udostępniane będą wszystkie dane niezbędne do przeglądu przebiegu procesu diagnostycznego.

Odp. Zamawiający potwierdza, że oczekuje, iż dostarczone rozwiązanie w ramach procesu analizy badań radiologicznych umożliwi odtworzenie pełnej, ścieżki decyzyjnej procesu klinicznego (m.in. zlecenie badania, akwizycja obrazów DICOM, analiza AI w PUI, opis potwierdzony przez lekarza diagnostę, działania dodatkowe), wraz z pełnym dostępem do wszystkich danych, którymi dysponował personel medyczny na każdym etapie, w tym wyników analiz AI. Wyniki analiz AI dostępne będą dla użytkowników systemów RIS/PACS. Analizy AI, po zaakceptowaniu i/lub ewentualnej modyfikacji i ostatecznym zatwierdzeniu przez radiologa, jako podpisany

wynik zostaną udostępnione dla systemu HIS. Dzięki temu system HIS będzie miejscem w którym gromadzone i udostępniane rzetelne i zweryfikowane dane niezbędne do przeglądu przebiegu procesu diagnostycznego. Wyniki analiz AI dostępne będą dla użytkowników RIS/PACS w trybie roboczym, natomiast do systemu HIS będą przekazywane wyłącznie wyniki autoryzowane, stanowiące dokumentację medyczną.

8: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje spójnego i konsekwentnego rozwoju rozwiązania, w którym kluczowe działania kliniczne, jako elementy procesu leczenia, są rejestrowane w systemie HIS, jako nadrzędnym i referencyjnym systemie dokumentacji medycznej. W szczególności dotyczy to także zleceń analiz AI (w tym przekazywanych do PUI) oraz wyników tych analiz, które powinny być prezentowane i dostępne bezpośrednio w systemie HIS AMMS.

Odp. Zamawiający potwierdza, że oczekuje spójnego i konsekwentnego rozwoju rozwiązania, w którym kluczowe działania kliniczne, jako elementy procesu leczenia, są rejestrowane w systemie HIS, jako nadrzędnym i referencyjnym systemie dokumentacji medycznej. Nie dotyczy to jednak zleceń analiz AI w zakresie diagnostyki obrazowej. W tym zakresie analizy AI mają być dostępne jedynie dla użytkowników systemów RIS/PACS i wszelkie analizy pochodzące z analizy AI (również tych pochodzących z PUI) powinny być dostępne bezpośrednio w systemach RIS/PACS. Zamawiający podkreśla, że zlecenie analiz AI w zakresie diagnostyki obrazowej będzie realizowane wyłącznie w systemie RIS, natomiast system HIS pozostaje nadrzędnym rejestrem dokumentacji klinicznej i miejscem gromadzenia wyników autoryzowanych.

Dyrektor
Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu
mgr Małgorzata Górska

