



Hrvatski
zavod za
zdravstveno
osiguranje

Croatian
Health
Insurance
Fund

Direkcija
Margaretska 3, p.p. 157
10002 Zagreb
OIB: 02958272670
T +385 (0)1 4806 333
F +385 (0)1 4812 606
F +385 (0)1 4806 345
www.hzzo.hr

Protokol za provođenje certifikacije s popisom tehničkih i funkcionalnih zahtjeva

1. Uvod

1.1. Svrha

Svrha ovog dokumenta je opisati postupak i metode provjere u proceduri certifikacije te tehnološke i funkcionalne zahtjeve koje programski proizvod koji je dio informacijskog sustava HZZO-a ili informacijskih sustava kojih je HZZO operater sustava ili se povezuje s navedenim sustavima mora zadovoljiti.

1.1. Opseg

Ovaj dokument obuhvaća:

- postupak podnošenja zahtjeva za certifikacijom,
- postupak provjere,
- postupak analize rezultata provjere,
- postupak dobivanja odobrenja za rad i sklapanja ugovora o poslovnoj suradnji,
- popis tehničkih i funkcionalnih zahtjeva za pojedinu vrstu programskog proizvoda i
- postupak praćenja kvalitativnih parametara.

2. Procedura certifikacije

2.1. Podnošenje zahtjeva za certifikacijom

Da bi proizvođač programske podrške pristupio certifikaciji mora poslati zahtjev za certifikaciju na e-mail adresu Provjera.Spremnosti@hzzo.hr. U prilogu maila šalje skeniranu Izjavu o prihvaćanju uvjeta certifikacije, dokaz o plaćenju naknadi troškova za provođenje postupka certifikacije ukoliko podliježe obvezi plaćanja i prijedlog željenog termina.

Proizvođač aplikacije može instalirati svoju programsku podršku u virtualno računalo na računalnoj opremi HZZO-a ili izvoditi testove na vlastitom računalu. Na računalu mora biti instaliran alat za snimanje zvuka i slike. Povjerenstvo može tražiti snimanje ekrana programske podrške tijekom postupka provjere. Ukoliko će se proizvod instalirati na virtualno računalo na opremi HZZO-a, potrebno je zatražiti termin za instalaciju.

Uz provjeru na vlastitom računalu, Povjerenstvo po potrebi može tražiti paralelno izvođenje testova i u virtualnom računalu na opremi HZZO-a u koje je prethodno instalirao svoje rješenje.

Dostava medija (CD / USB) na kojem se nalaze: popis minimalnih tehničkih preuvjeta za uporabu programskog proizvoda i deklaracija proizvoda i medija s instalacijom programskog proizvoda su obavezni i predaju se Povjerenstvu za certifikaciju kod dolaska na certifikaciju. Popis minimalnih tehničkih preuvjeta mora sadržavati informacije o minimalnim hardverskim i softverskim preuvjetima te informacije o uvjetima korištenja.

Deklaracija sadržava najmanje: naziv proizvođača rješenje, naziv proizvoda, oznaku verzije, datum izdavanja, kratki opis proizvoda, naziv grupe programskih rješenja npr. G9 za programsko rješenje za vanbolnički SKZZ uz popis specijalističkih djelatnosti za koje je rješenje te cijenu bez PDV-a za korisnika.

2.2. Postupak provjere

Certifikacija se vrši na lokacijama HZZO-a u Zagrebu (Margaretska 3 i Bolnička 94).

Za programske proizvode za krajnje korisnike koji se spajaju na CEZIH, proizvođač programske podrške na provjeru dolazi na lokaciju HZZO-a s vlastitim računalom i mobilnim pristupom Internetu, čitačem kartice i testnom karticom. Uspostavlja VPN konekciju na G1 testni sustav. Obavlja prijavu iz svoje aplikacije na G1 sustav koristeći certifikat na smart kartici za testnog zdravstvenog djelatnika te izvršava provjeru sukladno okvirnom zapisniku za provjeru objavljenom na web stranici Zavoda i usmenim uputama Povjerenstva.

Provjera može uključivati provjeru arhiviranja i dearhiviranja podataka, te prebacivanje podataka na novo računalo.

Proizvođači programske podrške imaju pravo na jedan pokušaj provjere bez obveze plaćanja, te dva dodatna termina za popravak, pod uvjetom da popravak izvrše u roku od 14 kalendarskih dana. Svaka iduća provjera podliježe obvezi plaćanja naknade sukladno Odluci o imenovanju članova Povjerenstva za certifikaciju programskih proizvoda Klasa: 013-03/16-01/42, Ur.broj: 338-01-09-16-01 od 10.08.2016. godine.

2.3. Rezultat provjere

Rezultati svih testova bilježe se kako bi se na kraju ispitivanja dobio izvještaj da li korisnik u potpunosti zadovoljava zahtjeve Povjerenstva. Za one zahtjeve za koje ne zadovoljava bilježi se potanok opis nedostatka. (Ukoliko se radi o pogrešci kod provjere funkcionalnosti komunikacije, bilježi se podatak opis pogreške u sadržaju ili formatu poruke).

Najduže pet radnih dana nakon izvršenog testiranja proizvođač programskog proizvoda biti će pozvan da potpiše zapisnik koji će sadržavati analizu provedene provjere.

2.4. Odobrenje za rad

Ukoliko je rezultat provjere s pozitivnim rezultatom, proizvođač programskog proizvoda na osnovi zapisnika sa HZZO-om sklapa „Ugovor o poslovnoj suradnji“ i „Protokol o radu sustava / aplikacije i postupku kontrole zbog utvrđivanja nepravilnosti i težine povrede obveza“, nakon čega od HZZO-a dobiva Odobrenje za rad. Nakon primitka Odobrenja za rad svoj proizvod može isporučiti ugovornom pružatelju zdravstvene zaštite.

Ukoliko se radi o proizvođaču koji prvi puta sklapa ugovor o poslovnoj suradnji sa Zavodom, proizvođač je dužan na mail adresu HZZO-a Provjera.Spremnosti@hzzo.hr javiti podatke o zdravstvenoj ustanovi u koju će distribuirati programsko rješenje.

Nakon implementacije programskog rješenja u jednoj zdravstvenoj ustanovi može se izvršiti dodatna provjera u zdravstvenoj ustanovi na produkcijskoj okolini. Dodatna provjera se izvršava na poziv Povjerenstva. Provjeru izvršava korisnik programskog rješenja uz prisustvo proizvođača programske podrške i Povjerenstva korištenjem rješenja u redovnom radu. Povjerenstvo će zabilježiti podatke u zapisnik vodeći brigu o zaštiti prava pacijenta i tajnosti medicinskih podataka.

Odobrenje za rad vrijedi do značajne promjene tehničkih i funkcionalnih zahtjeva koje programski proizvod mora zadovoljiti. Procjenu donosi HZZO. U slučaju novih zahtjeva ili značajne promjene zahtjeva proizvođači programske podrške će se javno pozvati na ponovnu certifikaciju objavom poziva na stranici www.cezih.hr.

3. Popis tehničkih i funkcionalnih zahtjeva

Bilo koja aplikacija odnosno usluga koja se implementira u sklopu središnjeg CEZIH sustava, kao i vanjske aplikacije i sustavi koje se povezuju sa središnjim CEZIH sustavom moraju biti usklađeni sa preporukama i sigurnosnim mehanizmima opisanim u dokumentu „specifikacija standardnih sigurnosnih mehanizama“.

Programski proizvod koji se povezuje na resurse HZZO-a i/ili sustave kojima je HZZO operater mora imati funkcionalnosti vezane za poslovanje HZZO-a ili sustava za koje je HZZO operater navedene u zapisnicima za certifikaciju objavljenima na stranici www.cezih.hr. Popis poslovnih procesa za koje se obavlja certifikacija se objavljuje na www.cezih.hr po grupama proizvođača. Dodatni poslovni procesi / funkcionalnosti / servisi nisu dozvoljeni ukoliko nisu odobreni od strane HZZO-a, odnosno sukladni s Ugovorom o poslovnoj suradnji između HZZO-a i certificiranog proizvođača programskog proizvoda (npr. programski proizvod ne smije omogućiti komunikaciju s nekim drugim programskim rješenjem radi neovlaštene razmjene podataka koji se mogu dobiti iz resursa HZZO-a i/ili sustava kojima je HZZO operater). Iznimka su funkcionalnosti koje nemaju utjecaj na rad sustava HZZO-a ili sustava kojima je HZZO operater.

Slijedi popis Seal level 2 iskaza sukladno EuroRec-u koje programsko proizvoda mora zadovoljiti.

| Radni broj | Zahtjev | Oznaka |
|--------------------------------|---|--|
| Strukturiranje podataka | | |
| 1 | Svako obnavljanje zdravstvenog podatka rezultira novom inačicom tog zdravstvenog podatka. Na primjeru panela npr. kroničnih bolesnika u formi panela se prikazuju stari upisani ili preuzeti podaci uz pripadajući datum, a svaka promjena podataka na panelu podrazumijeva izradu nove verzije podataka i novog datuma. | Obavezno za G2-G4 kod panela / preporuka za ostale |
| 2 | Brisanje zdravstvenog podatka rezultira novom inačicom tog zdravstvenog podatka koji ima status „obrisano“ i ne prikazuje se na sučelju. Na primjeru panela npr. kroničnih bolesnika, u formi panela se ne prikazuju se podaci koji su u prethodnoj verziji obrisani a nije upisana nova verzija podataka i novi datum. | Obavezno za G2-G4 kod panela / preporuka za ostale |
| 3 | Svaka inačica zdravstvenog podatka ima svoje stanje aktivnosti, primjerice aktivno ili trenutno, neaktivno, povijest ili zastarjelo, izvršeno, prekinuto, pohranjeno. Na primjeru panela, npr. racionalne farmakoterapije, svaka promjena na panelu podrazumijeva novi „snapshot“ odnosno novi panel a ne korekciju postojećeg. | Obavezno za G2-G4 kod panela / preporuka za ostale |
| 4 | Svaka promjena statusa zdravstvenog problema rezultira novom inačicom tog zdravstvenog problema. Izraz „zdravstveni problem“ odnosi se na medicinski slučaj, odnosno promjena statusa slučaja npr, u obradi, utvrđen akutni slučaj itd. | Obavezno |
| 5 | Svaka inačica zdravstvenog podatka se jedinstveno i trajno prepoznaje. Na primjeru panela, svaka promjena na panelu podrazumijeva novi „snapshot“ vezan uz određeni datum, a omogućen je pregled dosadašnjih stanja. | Obavezno za G2-G4 kod panela / preporuka za ostale |
| 6 | Svaka inačica zdravstvenog zapisa ima datum valjanosti. Odnosi se prvenstveno na sadržaj šifranika. | Preporuka |

| | | |
|--|--|--|
| 7 | Svaka inačica zdravstvenog podatka ima svoj datum i vrijeme upisa. Kod rješenja za PZZ ordinacije odnosi se npr. na datum i vrijeme posjeta, statusa slučaja, kod ljekarni, datum i vrijeme rezervacije / realizacije recepta itd. | Obavezno kod komunikacije sa G1 sustavom. |
| 8 | Svaka inačica zdravstvenog podatka identificira sudionika koji je uistinu unio podatke. | Preporuka |
| 9 | Svaka inačica zdravstvenog podatka ima korisnika odgovornog za sadržaj unesene inačice (osoba odgovorna za sadržaj može biti korisnik ili netko treći). | Preporuka |
| 10 | Sustav može prikazati cjelokupnu povijest inačica zdravstvenog podatka. Odnosi se prvenstveno na sadržaj panela. | Obavezno za G2-G4 kod panela / preporuka za ostale |
| Administrativni i klinički podaci vezani za pacijenta | | |
| 11 | Sustav će uključiti podatke neophodne za identifikaciju svakog bolesnika, uključujući ime, prezime, spol i datum rođenja. Podrazumijeva mogućnost upisa / prikaza svih podataka iz odgovora osiglnfo servisa. | Obavezno |
| 12 | Sustav je u stanju razlikovati bolesnika istog prezimena, imena, spola i datuma rođenja. | Obavezno |
| 13 | Sustav omogućava obuhvaćanje svih bolesnikovih demografskih podataka neophodnih za ispunjavanje zakonskih i nadzornih uvjeta. | Obavezno |
| 14 | Sustav omogućuje korisniku promjenu administrativnih podataka o pacijentu. | Obavezno |
| 15 | Sustav prikazuje identifikacijske podatke bolesnika (prezime, ime, dob i spol) na svakom sučelju za unos podataka. | Preporuka |
| 16 | Svaki bolesnik i njegov EZZ su jedinstveno i dosljedno identificirani unutar sustava. | Obavezno |
| 17 | Svim podacima o bolesniku može se izravno pristupiti iz zapisa o bolesniku. | Obavezno |
| 18 | Sustav omogućuje dokumentiranje kontakta sa bolesnikom. Odnosi se prvenstveno na evidentiranje posjeta, nebitno da li je bolesnik fizički u ordinaciji, kućnu posjetu, telefonski poziv ili neku drugu vrstu kontakta. | Obavezno |
| 19 | Za jedan kontakt s bolesnikom sustav može prikazati svu dokumentaciju povezanu s tim bolesnikom. | Obavezno |
| 20 | Sustav prikazuje sve trenutne zdravstvene probleme povezane sa bolesnikom. | Obavezno |
| 21 | Sustav omogućuje korisniku izmjene zdravstvenih podataka, ukoliko korisnik ima „zakonsku dozvolu“. Odnosi se prvenstveno na mogućnost izmjene podataka u rokovima za storno. | Obavezno kod komunikacije s G1 sustavom |
| 22 | Svaki zdravstveni zapis je jedinstveno i trajno povezan s bolesnikom. | Obavezno |
| Upravljanje podacima o lijekovima | | |
| 23 | Sustav podržava uporabu kataloga ljekovitih pripravaka, odnosno liste lijekova HZZO-a. | Obavezno |
| 24 | Popis lijekova prikazuje najmanje sljedeće elemente: identifikaciju medicinskog proizvoda (pakiranje), početni datum, datum posljednjeg recepta, upute o doziranju (strukturirane kao tekstni izraz). | Obavezno |
| 25 | Sustav razlikuje trenutne ili aktivne lijekove od prošlih lijekova pri obuhvaćanju i prikazu lijekova u popisima ili dnevniku. | Obavezno |
| 26 | Sustav prikazuje trenutni popis lijekova povezan s bolesnikom. | Obavezno |
| 27 | Trenutni popis lijekova može se ispisati. | Obavezno |
| 28 | Sustav prikazuje povijest lijekova povezanih s bolesnikom. | Obavezno |
| Alergeni | | |
| 29 | Pri propisivanju ljekovitog pripravka bolesniku, sustav prikazuje poznate alergije bolesnika, ako ne upozorava korisnika na specifične alergene. | Preporuka |
| 30 | Sustav prikazuje popis alergena s aktivnim statusom. | Preporuka |
| Laboratorij | | |

| | | |
|---|---|---------------|
| 31 | Sustav prikazuje povijest pojedinačnih rezultata laboratorijskih testova. | Obavezno |
| Sigurnost (privatnost, povlastice i upravljanje pristupom, revizija) | | |
| 32 | Sustav omogućuje primjenu politike upravljanja povlasticama i pristupom, | Obavezno |
| 33 | Sustav omogućuje pridruživanje uloge korisniku. | Obavezno |
| 34 | Sustav omogućuje dodjeljivanje različitih prava pristupa zdravstvenom podatku (čitanje, pisanje,...) s obzirom na stupanj tajnosti. | Preporuka |
| 35 | Pri odobrenju pristupa zdravstvenim podacima, sustav uzima u obzir prava pristupa s obzirom na ulogu pružatelja skrbi u pogledu bolesnika. | Preporuka |
| 36 | Sustav dozvoljava pristup „povjerljivim informacijama“ samo ovlaštenim korisnicima. Odnosi se na prava pristupa zdravstvenom podatku s obzirom na ulogu korisnika, | Preporuka |
| 37 | Sustav razlikuje administratore, povlaštene korisnike i obične korisnike. Administratori dodjeljuju povlastice i/ili pristupna prava povlaštenim i običnim korisnicima. Povlaštene korisnici dodjeljuju povlastice i/ili pristupna prava običnim korisnicima. | Obavezno |
| 38 | Dnevnik kontrole sadrži zabilješku događaja upravljanja sigurnosti. | Nije obavezno |
| 39 | Dnevnik kontrole sadrži zabilješku prijave i odjave korisnika. | Nije obavezno |
| 40 | Dnevnici kontrole ne mogu se mijenjati nakon zapisivanja. | Nije obavezno |
| 41 | Sustav omogućuje korisniku promjenu zaporke. | Obavezno |
| 42 | Sustav ima funkciju vremenske kontrole koja obustavlja mogućnost daljnjeg rada nakon podesivog perioda neaktivnosti. | Nije obavezno |
| 43 | Sigurnosna pitanja i sigurnosni rad sustava su dobro dokumentirani. Podrazumijeva dostupnost uputa za korisnike u kojem su opisane uloge korisnicima, prava pristupa, upute o autentikaciji i autorizaciji korisnika, opciji obustave rada nakon neaktivnosti. | Obavezno |
| Nacionalno | | |
| 44 | Sustav je raspoloživ na jezicima koje propisuju nadležna tijela. | Obavezno |
| 45 | Sustav svim korisnicima nudi nacionalno odobrene šifrnike za pomoć pri strukturiranom i kodiranom upisu zdravstvenih podataka. Pod nacionalno odobrenim šifrnici podrazumijevaju se kodne liste koje se koriste u sustavu CEZIH i šifrnici HZZO-a. Pod pomoći pri strukturiranom i kodiranom upisu podrazumijeva se nuđenje sadržaja kodnih listi i šifrnika HZZO korisniku kod upisa / prikaza strukturiranih i šifriranih podataka. | Obavezno |
| Razno | | |
| 46 | Sustav podržava korištenje kliničkih kodnih popisa za unos zdravstvenih podataka, kada je primjereno, npr. MKB 10 šifrnika, šifrnika DTP-a, plave knjige. | Obavezno |
| 47 | Sustav podržava istovremenu uporabu. | Obavezno |
| 48 | Svaki korisnik je jedinstveno i trajno prepoznat. | Obavezno |
| 49 | Upis podataka obavlja se samo jedan puta a upisani zdravstveni podatci raspoloživi su gdje god je to potrebno. | Obavezno |
| 50 | Sustav ima dosljedan način prikaza kliničkih upozorenja, npr. crvena boja za označavanje nenormalnih i/ili visokih rezultata laboratorijskih testova. | Obavezno |

Tehnološki i funkcionalni uvjeti se smatraju ispunjenima ukoliko su provjereni na testnoj okolini.

Dodatni tehnički zahtjevi:

Za programska rješenja koja nisu „cloud based“ definiranje preporučene konfiguracije računala za dugoročno i pouzdano smještanje količina podataka potrebnih za funkcioniranje programskog rješenja najmanje za period od tri godine. Ne odnosi se na smještanje arhiviranih podataka.

Inicijalizacija i administracija sustava:

Podrška strukturiranoj registraciji zdravstvenih podataka kroz ažuriranje standardnih šifrnika, evidencija datuma ažuriranja. Vezano za ažuriranje šifrnika, provjerava se da li programsko rješenje podržava korištenje aktualnih kodnih lista, npr. Specifikacija kodnih listi RevG objavljena 07.09.2017 te aktualnih verzija šifrnika npr. popis pomagala u primjeni od 02.11.2017, DTP postupci u PZZ verzija od 29.6.2017, primjena od 1.7.2017. itd. Ujedno se provjerava da li postoji zabilješka o datumu ažuriranja / verziji šifrnika koji se koristi. Nije nužno da evidencija datuma ažuriranja / verzije svakog šifrnika bude dodana u lokalnoj bazi, već je dovoljno navesti koji se šifrnici ažuriraju kod izdavanja verzije rješenja (npr. verzija xy radi promjene popisa pomagala u primjeni od 02.11.2017).“

Sistem je dostupan za rad 24 sata tijekom 365 dana u godini.

Kontrola podataka koji se upisuju u bazu podataka. Sprječavanje korisnika da unose neispravne ili na bilo koji drugi način netočne podatke prvenstveno korištenjem kodnih listi koje se koriste u sustavu CEZIH i šifrnika HZZO-a.

Provjera obaveznosti, ispravnosti vrijednosti i formata podataka i propagiranje ishoda provjera zasnovanih na poslovnim pravilima. Odnosi se prvenstveno na komunikaciju s G1 sustavom.

Maksimalno vrijeme odziva programskog proizvoda ne prelazi 5 sekundi. Ne odnosi se na komunikaciju sa G1 sustavom i drugim servisima.

Lakoća korištenja:

Za svaku od najčešće korištenih akcija uvedene su prečice, prilagođene ulozi i pravima korisnika.

Moguć inicijalni unos administrativnih podataka ili identifikacija osigurane osobe očitavanjem bar koda (npr. kod preuzimanja uzorka u PZZ laboratorijima) ili elektronskog zapisa s zdravstvene iskaznice ili smart kartice osigurane osobe (npr. kod upisa pacijenta u bolnički informacijski sustav).

Skraćivanje unosa podataka (sustav nudi odgovarajuće vrijednost pri čemu korisnik zadržava mogućnost izmjene).

Sistem automatski prenosi podatke gdje god je potrebno unosom s jednog mjesta.

4. Kvalitativni parametri

Tehnološki i funkcionalni uvjeti se potvrđuju na produkcijskoj okolini nakon certifikacije kroz kvalitativne parametre.

U razdoblju do iduće certifikacije pratiti će se kvaliteta podataka npr. da li se pojavljuju negativni odgovori od sustava radi neažurnosti šifrnika (npr. broj grešaka po korisniku šifra lijeka ne vrijedi) ili pogrešno upisanog podatka (npr. broj telefona nije upisan na strukturirani način) ili obavezni podatak nije poslan (npr. broj grešaka po korisniku šifra lijeka ne vrijedi) ili radi ne slanja obaveznog podatka (npr. šifra liječnika ne postoji a obavezan je podatak).

Parametre definira Povjerenstvo za certifikaciju i prati kvalitetu podataka. Ukoliko se na produkcijskoj okolini nakon certifikacije primijete ozbiljni propusti u radu programskog proizvoda na osnovu praćenja kvalitete podataka, Povjerenstvo može predložiti, a Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje izdati opomenu i rok za popravak programskog proizvoda sukladno "Ugovoru o poslovnoj suradnji" te "Protokolu o radu aplikacije i postupku kontrole zbog utvrđivanja nepravilnosti i težine povrede obveza".

Ukoliko proizvođač rješenja u roku za popravak programskog rješenja ne otkloni nepravilnosti navedene u opomeni, Povjerenstvo može predložiti, a Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje izdati opoziv Odobrenja za rad.