

COVID STATUS

Spis treści

Wstęp	1
Opis problemu	1
Koncepcja funkcjonalności	3
Organizacja systemu COVID STATUS	5
Wstępny zarys funkcjonalności systemu	9
1) Rejestracja i prezentacja podmiotów wykonujących badania związane z COVID-19 (sieć współpracy)	9
2) Prezentacja danych na temat placówek współpracujących	9
3) Rejestracja danych pacjenta–użytkownika	9
4) Integracja z aplikacją „mTożsamość”	9
5) Uzyskiwanie danych o zakażeniu SARS-CoV-2 i szczepieniu przeciw SARS-CoV-2	10
6) Uzyskiwanie danych o świadczeniu opieki zdrowotnej i jego wyniku	10
7) Gromadzenie i przetwarzanie danych	10
8) Udostępnianie danych na smartfon	10
9) Prezentowanie danych na smartfonie	11
10) Zarządzanie zgodą na przetwarzanie danych osobowych pacjenta–użytkownika	11
11) Udostępnianie danych zbiorczych	11
Standardy przetwarzania danych	13
1) W zakresie struktury dokumentu elektronicznego zostanie zastosowany standard HL7 CDA (PIK)	13
2) W zakresie nazewnictwa i sformalizowanego słownictwa zostaną zastosowane standardy wskazane w PIK HL7 CDA	13

Wstęp

Dokument stanowi opis koncepcji „COVID STATUS”. Projekt polega na uruchomieniu usługi udostępniania określonych danych medycznych, związanych z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2 oraz ze szczepieniem przeciw COVID-19, w formie aplikacji mobilnej.

Informacje medyczne, a w szczególności historia badań diagnostycznych i szczepień, **umożliwią użytkownikowi aplikacji przedstawienie swojego statusu zdrowotnego** – w odniesieniu do wirusa SARS-CoV-2 oraz choroby COVID-19 – w szybki, przejrzysty i rozpoznawalny sposób.

Projekt zakłada, że aplikacja COVID STATUS stanie się rozpoznawalnym narzędziem wspomagającym zwalczanie epidemii COVID-19 oraz jej skutków w postaci paraliżu życia społecznego i funkcjonowania instytucji.

Główne zadania aplikacji:

- umożliwienie zainteresowanym osobom przedstawienie swojego statusu zdrowotnego w odniesieniu do wirusa SARS-CoV-2 oraz choroby COVID-19
- wspomaganie pracodawców w zarządzaniu personelem w kontekście epidemii (w miejscu pracy, w szkole, w szpitalu)
- poszerzenie oferty placówek wykonujących szczepienia przeciw COVID-19 o narzędzie prezentacji wyników
- poszerzenie oferty laboratoriów diagnostycznych o narzędzie prezentacji wyników, o badania serologiczne w kierunku przeciwciał anti-SARS-CoV-2, a także o możliwość przekazania informacji o własnej ofercie.

Opis problemu

Aktualnie:

- Wirus SARS-CoV-2 wykazuje wysoką zakaźność, a kolejne jego warianty różnią się zakaźnością i zjadliwością.
- W zdecydowanej większości przypadków (być może w 90%) COVID-19 przebiega bezobjawowo, w pozostałych objawy nie są zbyt nasilone, a wyzdrowienie stosunkowo łatwe.
- W kilku procentach przypadków objawy COVID-19 są nasilone, szacuje się, że blisko dwa procent przypadków wymaga hospitalizacji do intensywnej terapii z wykorzystaniem wentylacji wspomaganiej, a poniżej jednego procenta przypadków rokuje niepomyślnie.
- Brakuje skutecznego leczenia etiotropowego COVID-19, mimo rosnącej liczby strategii leczenia z wykorzystaniem znanych leków, które pozwalają zmniejszyć śmiertelność choroby.
- Na rynku znajduje się obecnie kilka szczepionek przeciw COVID-19 o różnej charakterystyce, liczba nowych szczepionek będzie rosnać.
- Trwałość i skuteczność uodpornienia w wyniku przebycia COVID-19 lub szczepienia nie jest w pełni poznana, a dodatkową niepewność wprowadzają pojawiające się nowe warianty wirusa.

- Jeden z czynników uodparniających – przeciwciała przeciw białkom kolca (S1) wirusa SARS-CoV-2 – występuje w większej ilości (wyższe miano) u osób, które przebyły chorobę w ostrzejszej postaci, oraz wykazuje tendencję do zanikania po ok. 6–8 miesiącach od zakażenia. Zanik przeciwciał nie oznacza jednak braku odporności, jedynie mniejszą mobilizację organizmu do zwalczania infekcji.
- Pobudzenie produkcji przeciwciał przez limfocyty B u osób, które wcześniej nabyły odporności, następuje w stosunkowo krótkim, czasie, w wyniku kolejnego podania szczepionki lub zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Informacja o występowaniu przeciwciał oraz ich mianie może być ważną wskazówką co do obecnego stanu gotowości organizmu do zwalczania infekcji.
- Poza odpowiedzią humoralną, organizm uruchamia również odpowiedź komórkową, trudniejszą do zmierzenia w testach laboratoryjnych. Obecne szczepionki wywołują zarówno odpowiedź humoralną, jak i komórkową.
- W dłuższym terminie zagrożeniem uodpornienia będzie pojawianie się mutacji wirusa SARS-CoV-2, które będą mniej podatne na wytworzoną wcześniej odporność swoistą. Tym samym potrzebne będą kolejne interwencje, w szczególności doszczepianie, pozwalające zidentyfikować nowo pojawiające się antygeny.

W zaistniałej sytuacji pandemii COVID-19, niezależnie od poszukiwań skutecznego leczenia etiotropowego oraz leczenia objawowego, należy uwzględnić **rozwój odporności populacyjnej** (*herd immunity*), która powstaje w wyniku:

- zaszczepienia przy pomocy **skutecznej szczepionki**,
- **wyzdrowienia z choroby**,
- przejścia **bezobjawowego zakażenia**.

Przewiduje się, że docelowo uodpornienie populacji dokona się w wyniku zaszczepienia. Stopień skuteczności uodpornienia nie jest pełny (ok. 80–90-procentowy). Trwałość uodpornienia nie jest do końca poznana, ale należy założyć, że z czasem konieczne będą kolejne doszczepienia, w szczególności rozszerzane o antygeny nowych wariantów wirusa. Dodatkowo pomocne będzie monitorowanie miana przeciwciał, jako prawdopodobnego wskaźnika uodpornienia.

W związku z powyższym zasadne jest wdrożenie narzędzi sprawnego „zarządzania uodpornieniem” populacji w formie:

- wiarygodnej **informacji o statusie** zdrowotnym danej osoby w odniesieniu do wirusa SARS-CoV-2 oraz choroby COVID-19

w połączeniu:

- ze **stopniem prawdopodobieństwa** (poważnego) zachorowania (zależnie od definicji punktów końcowych w badaniach klinicznych szczepionek)

oraz

- z informacją o **czasie i trwałości** dotyczącej danego statusu, co pozwala na zarządzanie kolejnymi szczepieniami.

Koncepcja funkcjonalności

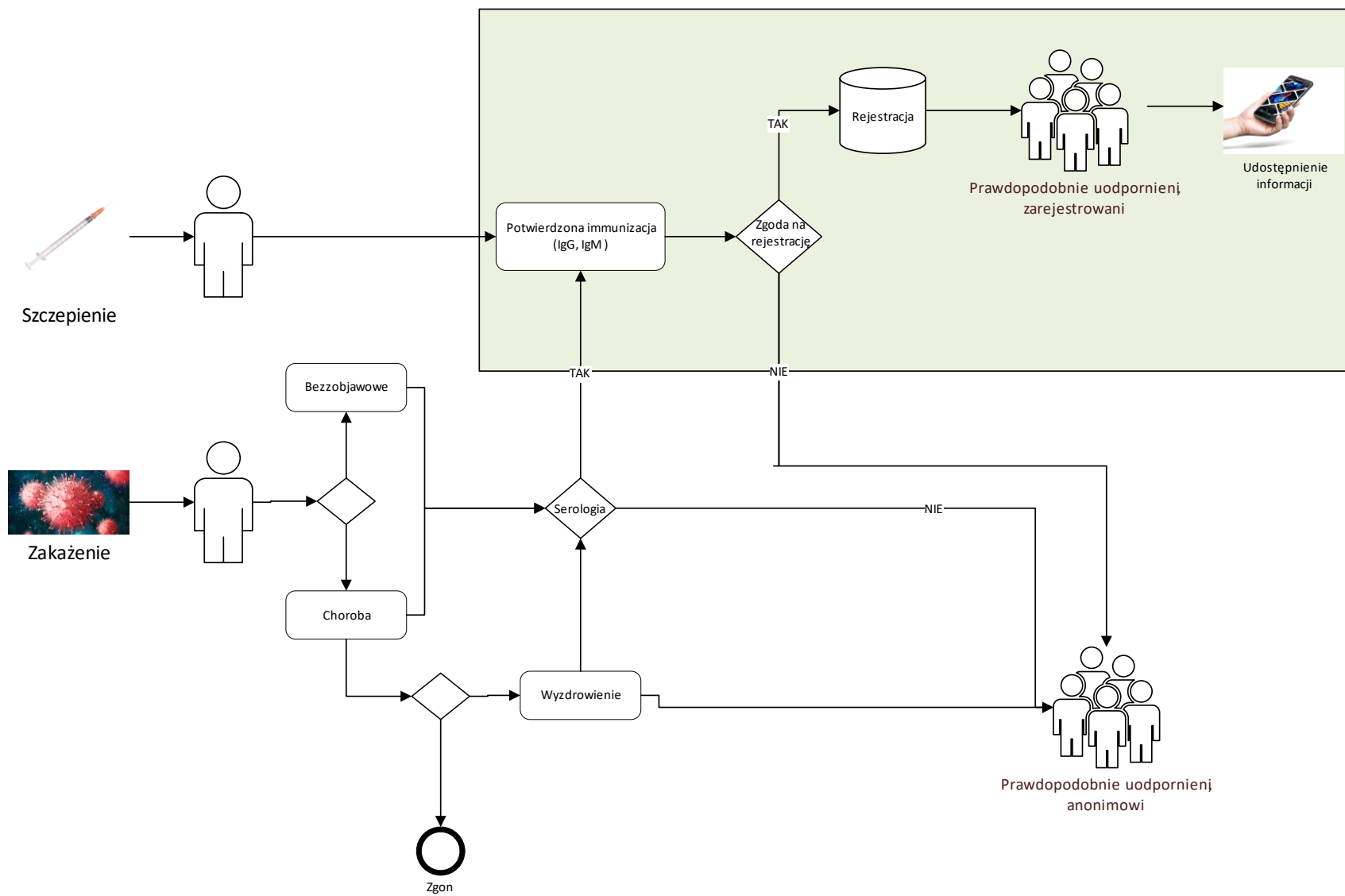
Usługa polega na prezentowaniu informacji medycznych dotyczących statusu zdrowotnego zainteresowanej osoby, w odniesieniu do wirusa SARS-CoV-2 oraz choroby COVID-19, w formie zidentyfikowanych **usług medycznych**.

Kluczową cechą **COVID STATUS** jest prezentacja **elektronicznych dokumentów medycznych**, równoważnych pod względem prawnym z dokumentami papierowymi, wskazujących określony poziom ryzyka związanego z zakażeniem wirusem SARS-CoV-2.

Składowe usługi obejmują:

- 1) Prezentację **dokumentacji medycznej**, pozwalającej ocenić **ryzyko** zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w formie:
 - potwierdzenia zakażenia SARS-CoV-2 (dodatni wynik testu PCR-RT, antygenowy)
 - szczepienia przeciw COVID-19
 - laboratoryjnego badania serologicznego z potwierdzeniem występowania przeciwciał oraz mianem przeciwciał
oraz wariantowo
 - ew. szczepienia przeciw grypie i innym chorobom zakaźnym.
- 2) Identyfikację **placówek/instytucji** stanowiących źródło wiarygodnych danych do systemu:
 - potwierdzających przebycie zakażenia SARS-CoV-2
 - wykonujących szczepienia przeciw COVID-19
 - wykonujących badania serologiczne przeciwciał przeciw SARS-CoV-2
 - ew. szczepienia przeciw grypie i innym chorobom zakaźnym.
- 3) **rejestrwanie** powyższych danych w utworzonym w tym celu **rejestrze** lub identyfikowanie źródła wiarygodnych danych na ten temat
- 4) przygotowanie **zestawień statystycznych** rejestrowanych danych.

Schemat 1. System COVID STATUS w przebiegu zakażenia i nabywania uodpornienia



Koncepcja usługi oparta jest w formie **piramidy wartości**, która złożona jest z kilku warstw, współistniejących, lecz w części autonomicznych.

W centrum piramidy znajduje się warstwa **Zakresu informacji**, którą definiuje jakie informacje udostępnia system COVID Status. Jak sama nazwa systemu sugeruje, zakres ten obejmuje informacje dotyczące statusu pacjenta wobec wirusa SARS-CoV-2. Ten zakres oznacza informację medyczną – elementy dokumentacji medycznej – na temat wybranych usług medycznych, wraz z ich wynikami, tj: potwierdzenie szczepienia, wyniki testów diagnostycznych oraz ewentualne opinie lekarskie potwierdzające przebieg objawowego COVID-19.

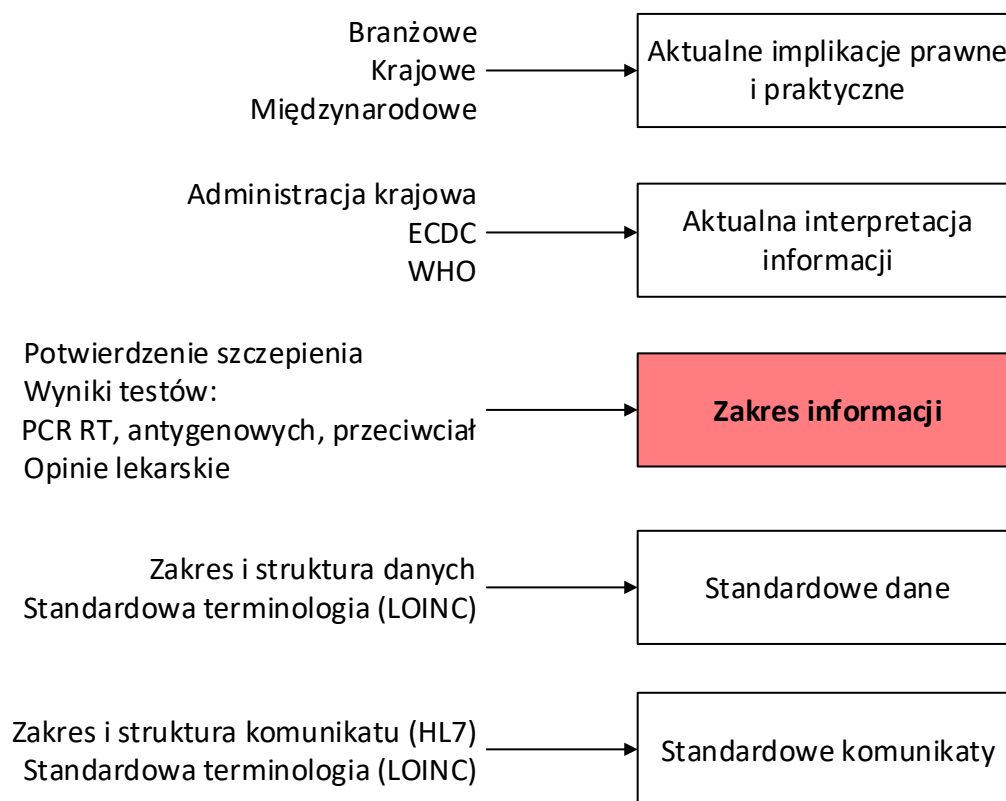
W warstwach poniżej zakresu informacji, znajdują się:

1. Standardowe dane
2. Standardowe komunikaty elektroniczne.

Pod pojęciem *standardowych danych* należy rozumieć zakres i strukturę danych, które są podstawą oczekiwanej informacji. Dane, zgodnie z powszechnie przyjętymi definicjami, reprezentują fakty, w tym przypadku dotyczące usług medycznych, które potwierdzają (lub wykluczają) zakażenie wirusem SARS-CoV-2, zachorowanie na COVID-19 lub szczepienie p/COVID-19. Dane powinny mieć określony zakres, który jest wystarczający dla ich interpretacji, a tym samym przetworzenie w kierunku informacji (patrz: wyżej). Zakres ten powinien obejmować w szczególności: rodzaj usługi medycznej, datę jej wykonania, wykonawcę (placówkę medyczną), która jednocześnie odpowiada za wiarygodność prezentowanych danych i pozostałe parametry definiujące usługę (np. miano przeciwciał przeciw Sars-CoV-2 w jednym ml krwi). Z drugiej strony dane powinny mieć określoną strukturę, co oznacza w sensie bazodanowym, jednoznacznie rozpoznawalne pola (z tagami), które wypełniane są pojęciami z dopuszczalnego katalogu pojęć (sformalizowana terminologia, standard semantyczny).

Poniżej warstwy standardowych danych, znajdują się standardowe komunikaty, które definiowane są w celu uzyskania interoperacyjności systemów, pozwalającej na przekazywanie danych. Dane wymieniane są pomiędzy systemami placówek/institucji realizujących usługi podlegające prezentacji a systemem COVID Status. Wymiana polega w szczególności na zapytaniu o określone dane dotyczące określonej osoby, oraz na odpowiedzi systemu placówki, w postaci przekazania określonych danych (standardowy zakres), w określonym formacie i z użyciem standardowego zestawu pojęć (standardowa terminologia).

Schemat 2. Warstwy piramidy wartości systemu COVID Status.



W warstwach powyżej Zakresu informacji, znajdują się:

1. Aktualna interpretacja przedstawiane informacji
2. Lista bieżących

Wiedza na temat epidemii SARS-CoV-2 stale ewoluuje. Przez wiele miesięcy to właśnie niepewność co do interpretacji informacji o zakażeniach czy szczepieniach dla uodpornienia, była blokada dla rozwoju tzw. paszportów covidowych. Obecnie wiedza na temat relacji pojęcia uodpornienia a faktem zaszczepienia lub przechorowania COVID-19, jest znacznie większa, ale w dalszym ciągu niepełna i będzie się dalej rozwijać. Stąd potrzeba zdefiniowania kolejnej warstwy systemu COVID Status, która polega na zastosowaniu aktualnej (stale rozwijającej się) wiedzy w odniesieniu do informacji przedstawianych w systemie. Źródłem tej wiedzy są badania naukowe, a wykładnię przedstawiają krajowe i międzynarodowe organizacje odpowiedzialne za nadzór epidemiologicznych, takie jak GIS, WHO czy ECDC.

Ostatnią warstwą jest warstwa aktualnych i właściwych do danego miejsca/instytucji/okoliczności **implikacji prawnych i organizacyjnych**. Zakłada się, że implikacje faktu np. przechorowania COVID-19 w styczniu 2021 roku, będzie niósł różne implikacje w zależności od decyzji odpowiednich organów/osób. Implikacje te mogą się różnić w zależności od miejsca; np. województwa lub kraju, a także okoliczności (np. czy chodzi o wejście do restauracji, czy poradni). Implikacje te mogą się także dynamicznie zmieniać w czasie. Warstwa implikacji prawnych i praktycznych jest zatem oderwana od stwierdzonego faktu – choć jest na nim oparta. Podobnie implikacje prawne są autonomiczne od rozwoju wiedzy (aktualna interpretacja informacji), choć mogą być zależne od tej wiedzy.

Organizacja systemu COVID STATUS

System COVID STATUS (Schemat 2):

1) Administrator COVID STATUS

Administrator COVID STATUS jest podmiotem zarządzającym systemem informatycznym, składającym się co najmniej:

- z modułu rejestrującego i identyfikującego laboratoria
- z modułu rejestrującego pacjentów i rozliczenia
- z aplikacji COVID STATUS użytkowanej za pomocą smartfonu (IOS, Android)
- z modułu komunikującego aplikację COVID STATUS z placówkami/laboratoriami
- z ewentualnego modułu obsługi centralnej bazy danych usług medycznych.

2) CEZ:

- udostępnia aplikacji COVID STATUS informację dotyczącą zakażenia SARS-CoV-2 (podlega obowiązkowi rejestracji) oraz zaszczepienia;

3) Laboratoria i inne placówki medyczne wykonujące badania

Laboratoria wykonują badania oraz rejestrują je w swoim systemie informatycznym.

Następnie (alternatywnie):

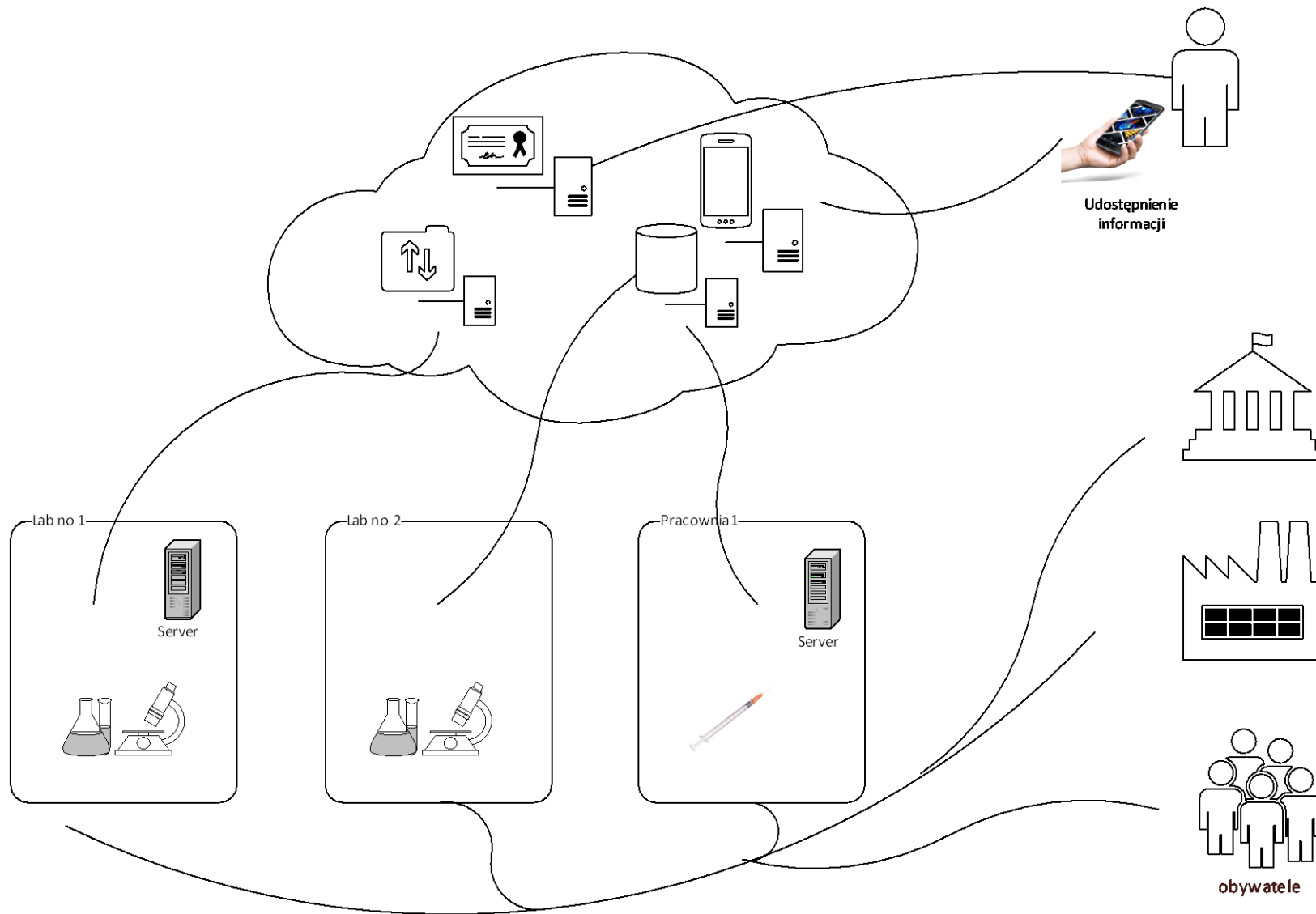
- tworzą bazę danych dostępowych złożoną z rekordów dotyczących badań wykonanych na rzecz pacjentów–użytkowników COVID STATUS, a następnie udostępniają pacjentom–użytkownikom bezpośrednio za pomocą aplikacji COVID STATUS
- przekazują dane na serwer administratora COVID STATUS, który następnie udostępnia je pacjentowi–użytkownikowi za pomocą aplikacji użytkowanej za pomocą smartfonu.

4) Państwowy Zakład Higieny (PZH) (ewentualnie):

W ramach COVID STATUS (ewentualnie) PZH:

- prowadzi analizy oparte na danych rejestru COVID STATUS, ew. w połączeniu z innymi bazami danych (np. NFZ).

Schemat 3. Organizacja systemu COVID STATUS



Wstępny zarys funkcjonalności systemu

1) Rejestracja i prezentacja podmiotów wykonujących badania związane z COVID-19 (sieć współpracujących placówek).

Funkcja polega na wprowadzeniu danych dotyczących partnerów wykonujących świadczenia podlegające rejestracji i prezentacji. Rejestracja poprzedzona jest (ew.) kontrola jakości i wiarygodności partnera.

Rejestracja obejmuje:

- dane adresowe i rozliczeniowe placówek
- informacje dotyczące dostępu do danych medycznych
- dane charakteryzujące stosowane metody i narzędzia diagnostyki.

Rejestracja realizowana jest przez:

- personel Spółki
- personel placówki

za pomocą panelu administracyjnego systemu.

Zgromadzenie ww. danych połączone jest z podpisaniem **umowy o współpracy**.

2) Prezentacja danych na temat placówek współpracujących

Dane dotyczące placówek współpracujących w ramach COVID STATUS:

- **adresowe i rozliczeniowe placówek**
- **charakteryzujące stosowane metody i narzędzia diagnostyki**

prezentowane są w postaci aplikacji mobilnej oraz na stronach COVID STATUS w formie:

- tabelarycznej
- mapy z lokalizacją punktów wykonywania usług.

3) Rejestracja danych pacjenta–użytkownika

Rejestracja danych towarzyszy instalacji aplikacji na smartfonie. Aplikacja umożliwia rejestrację danych osoby instalującej aplikację użytkowaną za pomocą smartfonu, oraz jej identyfikację.

Dane rejestrowane są samodzielnie przez użytkownika smartfonu (lub inną osobę z jego upoważnienia). Wśród danych występuje fotografia (*selfie*).

Dane mają charakter danych osobowych, osoba rejestrująca daje zgodę na ich przetwarzanie.

4) Integracja z aplikacją „mTożsamość”

W wypadku użytkowników posiadających „profil zaufany” oraz ważny dowód osobisty, możliwe jest uruchamianie COVID STATUS z poziomu aplikacji „mTożsamość” i wiarygodne prezentowanie tożsamości <https://www.gov.pl/web/mobywatel/mtozsamosc>

Warunkiem koniecznym jest uruchomienie aplikacji „mTożsamość”.

5) Uzyskiwanie danych o zakażeniu SARS-CoV-2 i szczepieniu przeciw SARS-CoV-2

Funkcja polega na uzyskiwaniu danych nt. wybranych zdarzeń opieki zdrowotnej, które świadczą o (potencjalnym) uodpornieniu na SARS-CoV-2:

- dodatni badania RT-PCR na obecność SARS-CoV-2
- szczepienie przeciw SARS-CoV-2.

Dane uzyskiwane są z Centrum e-Zdrowia (CEZ), tj. podmiotu, który administruje systemem P1, w szczególności w zakresie tych dwóch zdarzeń medycznych.

6) Uzyskiwanie danych o świadczeniu opieki zdrowotnej i jego wyniku

Funkcja polega na uzyskiwaniu danych nt. wybranych świadczeń opieki zdrowotnej, które świadczą o (potencjalnym) kontakcie z wirusem SARS-CoV-2:

- wynik badania RT-PCR lub antygenowy na obecność SARS-CoV-2
- wynik badania serologicznego na obecność przeciwciał SARS-CoV-2
- porada lekarskiej interpretującej wywiad epidemiologiczny i/lub wyniki badań.

Dane uzyskiwane są z **CEZ**, z **systemu P1**, lub od **dostawców usług**, tj. placówek, które mają podpisaną **umowę o współpracy**.

7) Gromadzenie i przetwarzanie danych

Spółka przetwarza i gromadzi dane:

- gospodarcze – dotyczące partnerów handlowych
- osobowe – dotyczące klientów
- medyczne – dotyczące pacjentów–użytkowników.

Mechanizm przetwarzania danych medycznych:

- dane uzyskiwane są bezpośrednio z serwerów placówki (wersja preferowana) lub z serwera Spółki (*cloud*), na który dane przekazywane są przez dostawcę usługi
- dane są uwierzytelniane przez uprawnioną osobę/pracownika placówki za pomocą wiarygodnej metody, stając się tym samym wiarygodne co do treści i pochodzenia
- dane są przechowywane na smartfonie tylko na życzenie i za zgodą użytkownika smartfonu.

8) Udostępnianie danych na smartfon

W celu uzyskania dostępu do danych, użytkownik instaluje aplikację na smartfon:

- wprowadza dane osobowe
- rejestruje się jako użytkownik COVID STATUS i uwierzytelnia za pomocą jednego z mechanizmów akceptowanych przez Internetowe Konto Pacjenta (IKP)
- ew. instaluje aplikację „mTożsamość”.

Niektóre usługi wykonane w placówce partnera COVID STATUS mogą zostać zaprezentowane w aplikacji COVID STATUS. W tym celu konieczne jest podpisanie odpowiedniej deklaracji, która staje się elementem dokumentacji medycznej placówki.

Dane nt. wybranej usługi zostają udostępnione przez placówkę za pomocą aplikacji COVID STATUS.

9) Prezentowanie danych na smartfonie

Zakres danych prezentowanych na smartfonie obejmuje:

- dane nt. placówek wykonujących wybrane usługi
- informacje dot. interpretacji przedstawionych informacji
- dane identyfikacyjne pacjenta–użytkownika
- dane medyczne.

Dane zostaną zaprezentowane w formie:

- dokumentu medycznego (np. wyniku badania laboratoryjnego), zgodnego z uznanymi wzorami dokumentów medycznych (na podst. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania)
- graficznego komunikatu symbolizującego określony komunikat (np. zielone pole z symbolem przeciwciała).

10) Zarządzanie zgodą na przetwarzanie danych osobowych pacjenta–użytkownika

Dane w COVID STATUS przetwarzane są na podstawie zgody pacjenta–użytkownika:

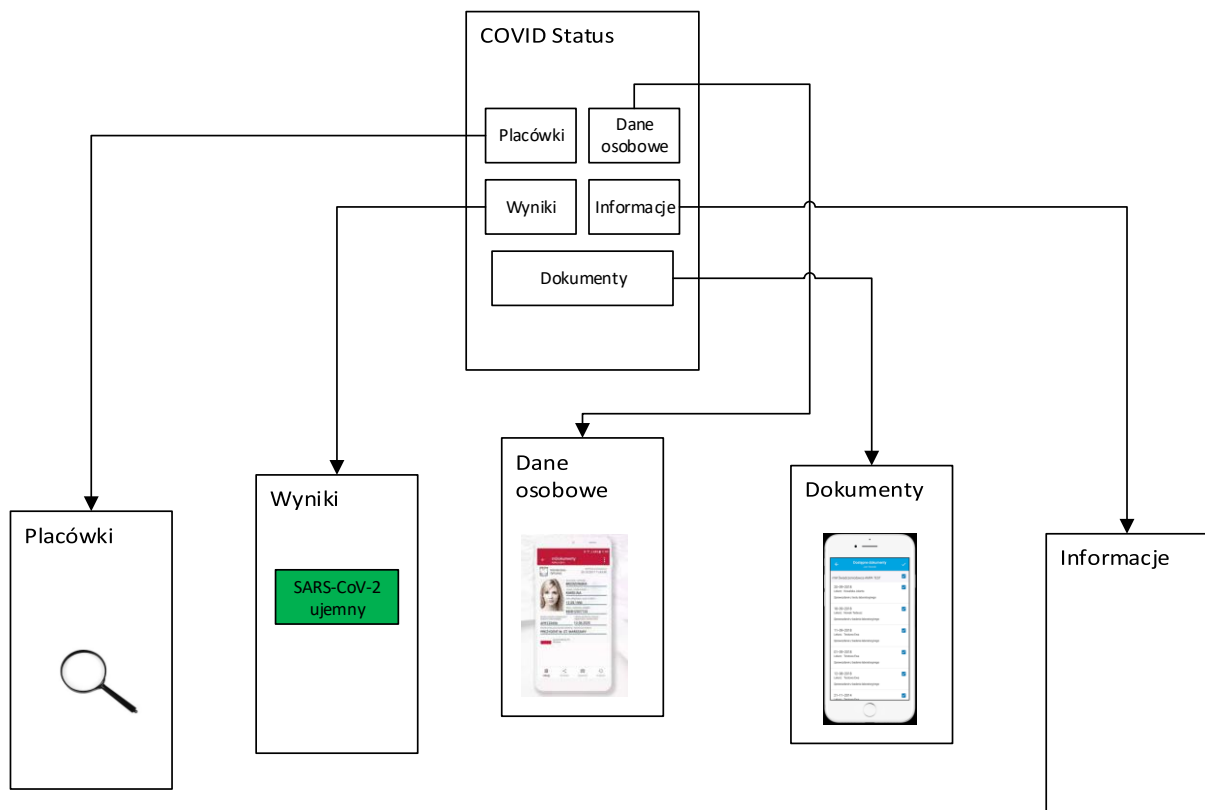
- na wyświetlanie danych (z wybranych dokumentów medycznych) na ekranie smartfonu
- na udostępnianie danych przez wykonawcę usługi medycznej (podpisana zgoda przechowywana jest w dokumentacji placówki)
- na udostępnienie określonych danych do celów statystycznych.

11) Udostępnianie danych zbiorczych

Dane nt. liczby osób korzystających z aplikacji oraz dane pochodne (status zdrowotny w odniesieniu do wirusa SARS-CoV-2 oraz choroby COVID-19, termin badań, rodzaj i wyniki badań), mogą być sporządzane:

- w ujęciu danych statystycznych – bez możliwości identyfikacji osoby
- w ujęciu danych identyfikowanych indywidualnie – za zgodą użytkownika.

Schemat 4. Podstawowe funkcje aplikacji COVID STATUS na smartfon



Standardy przetwarzania danych

W przetwarzaniu danych zostaną – w miarę możliwości – zastosowane uznane standardy, w szczególności:

1) W zakresie struktury dokumentu elektronicznego zostanie zastosowany standard HL7 CDA (PIK)

a) konsultacja lekarska

OID

2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.15 [1] Konsultacja lekarska
<https://www.csioz.gov.pl/HL7POL-1.3.1.2/plcda-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/tmp-2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.15-2018-09-30T000000.html>

lub

2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.56 [2] Treść konsultacji internistycznej (*błędna nazwa PIK*)
<https://www.csioz.gov.pl/HL7POL-1.3.1.2/plcda-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/tmp-2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.56-2018-06-30T000000.html>

b) sprawozdanie z badania laboratoryjnego

OID

2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.17 [1] Sprawozdanie z badania laboratoryjnego
<https://www.csioz.gov.pl/HL7POL-1.3.1.2/plcda-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/tmp-2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.17-2018-09-30T000000.html>

lub

2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.59 [2] Treść wyniku badania laboratoryjnego
<https://www.csioz.gov.pl/HL7POL-1.3.1.2/plcda-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/tmp-2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.59-2018-06-30T000000.html>

c) wpis do karty uodpornienia

OID

2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.21 [1] Wpis do karty uodpornienia
<https://www.csioz.gov.pl/HL7POL-1.3.1.2/plcda-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/tmp-2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.1.21-2018-09-30T000000.html>

lub

2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.70 [2] Treść wpisu do karty uodpornienia
<https://www.csioz.gov.pl/HL7POL-1.3.1.2/plcda-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/plcda-html-1.3.1.2/tmp-2.16.840.1.113883.3.4424.13.10.2.70-2018-06-30T000000.html>

2) W zakresie nazewnictwa i sformalizowanego słownictwa zostaną zastosowane standardy wskazane w PIK HL7 CDA

LOINC

<https://loinc.org/sars-cov-2-and-covid-19/>