

Univerzálny telemedicínsky systém pre ambulantný manažment kardiovaskulárnych ochorení

dátum
Tento dokument obsahuje x strán

Obsah

- 1 Základné informácie
- 1.1 Prehľad
- 1.2 Dôvod
- 1.3 Rozsah
- 1.4 Použité skratky a značky
- 2 Manažérske zhrnutie
- 2.1 Motivácia
- 2.2 Popis aktuálneho stavu
- 2.2.1 Legislatíva
- 2.2.2 Architektúra
- 2.2.3 Prevádzka
- 2.3 Alternatívne riešenia
- 2.3.1 Alternatíva A – „Názov“
- 2.3.2 Alternatíva B – „Názov“
- 2.4 Popis budúceho stavu
- 2.4.1 Legislatíva
- 2.4.2 Architektúra
- 2.4.3 Prevádzka
- 2.4.4 Ekonomická analýza

Zoznam tabuliek

- Tabuľka 1 Základné informácie - zhrnutie
- Tabuľka 2 Skratky a značky
- Tabuľka 3 Motivácia – budúci stav
- Tabuľka 4 Legislatíva – aktuálny stav
- Tabuľka 5 Biznis architektúra - aktuálny stav
- Tabuľka 6 Architektúra informačných systémov - aktuálny stav
- Tabuľka 7 Technologická architektúra - aktuálny stav
- Tabuľka 8 Bezpečnostná architektúra - aktuálny stav
- Tabuľka 9 Prevádzka - aktuálny stav
- Tabuľka 10 Legislatíva - budúci stav
- Tabuľka 11 Biznis architektúra – budúci stav
- Tabuľka 12 Architektúra informačných systémov - budúci stav
- Tabuľka 13 Technologická architektúra - budúci stav
- Tabuľka 14 Implementácia a migrácia
- Tabuľka 15 Bezpečnostná architektúra - budúci stav
- Tabuľka 16 Prevádzka - budúci stav
- Tabuľka 17 Ekonomická analýza - budúci stav

1. Prehľad

Kto tvorí štúdiu, ktoré organizácie budú implementovať projekt, identifikácia organizácií v zriaďovateľskej pôsobnosti, identifikácia príslušného úseku verejnej správy, agendy verejnej správy a životnej situácie.

Tabuľka 1 Základné informácie - zhrnutie

Zdôvodnenie využitia národného projektu a vylúčenia výberu projektu prostredníctvom výzvy	
<p>Zámerom tohto projektu je vytvorenie mobilnej aplikácie pre pacientov a informačného systému pre lekárov s cieľom synchronizácie, zberu a analýzy digitálnych dát prostredníctvom algoritmov umelej inteligencie. Dáta budú získané pomocou bežne dostupných inteligentných zariadení schopných zaznamenávať biologické funkcie. Tento systém umožní lekárom telemedicínsky manažment chronických, kardiovaskulárnych ochorení pacienta, čím sa naplní podstata typu projektu pre aktivitu I - Zavedenie nástrojov pre podporu asistovaného života a telemedicíny.</p> <p>Výsledné efekty projektu budú:</p> <ul style="list-style-type: none">a) zotrvanie v prirodzenom domácom prostredíb) skorší návrat do domáceho prostredia po hospitalizácii, resp. poskytnutí sociálnej službyc) pri poskytovaní zdravotnej alebo sociálnej starostlivosti sa odstránia neproduktívne alebo vedľajšie výkony (napr. preprava pacienta za lekárom) <p>Projekt bude realizovaný v Trnavskom samosprávnom kraji, čo spĺňa podmienku oprávnenosti uvedenú vo výzve pre typ Aktivity I (výlučne územie SR mimo Bratislavského kraja).</p>	
Prijímateľa/partnera národného projektu a dôvod jeho určenia	
<p>Prijímateľom národného projektu je Slovenská Technická Univerzita (STU), Materiálovotechnologická fakulta (MTF) so sídlom v Trnave. Na základe Strategického dokumentu pre oblasť rastu digitálnych služieb a oblasť infraštruktúry prístupovej siete novej generácie (2014 – 2020) zohráva univerzitný výskum pracujúci s otvorenými dátami nezastupiteľnú úlohu v zlepšení prístupu k informačným a komunikačným technológiám, ako aj ich využívania a kvality.</p> <p>STU je podľa slovenského rebríčka ARRA dlhodobo najlepšou univerzitou pre chemické technológie a pre počítačové a technické vedy. Podľa svetových rebríčkov je najlepšou technickou univerzitou na Slovensku. Poskytuje vzdelávanie na všetkých troch stupňoch štúdia. Na medzinárodnej úrovni má STU uzatvorené stovky dohôd o spolupráci so zahraničnými univerzitami, fakultami a výskumnými pracoviskami. Výskumné tímy na škole sa zapájajú do riešenia medzinárodných projektov, ročne riešia asi 500 výskumných projektov financovaných z európskych a národných grantov a stovky projektov zmluvného výskumu pre priemyselnú prax.</p> <p>MTF STU je ocenený finalista Národnej ceny SR za kvalitu v roku 2008 v kategórii organizácie verejného sektora. Fakulta je akreditovaná ako fakulta univerzitného typu. Je najúspešnejšia fakulta na Slovensku v získavaní financií z grantových schém európskych fondov. V rámci výskumu okrem iného dlhodobo rozvíja moderné trendy vo vývoji a aplikácií informačných a komunikačných systémov, akým je napríklad analýza dát prostredníctvom algoritmov strojového učenia.</p>	
Príslušnosť národného projektu k relevantnej časti PO7 OPII	<p>Prioritná os: 7. Informačná spoločnosť</p> <p>Investičná priorita: IP 2c) Posilnenie aplikácií IKT v rámci elektronickej štátnej správy, elektronickeho vzdelávania, elektronickej inklúzie, elektronickej kultúry a elektronickeho zdravotníctva</p> <p>Špecifický cieľ: 7.6 Zlepšenie digitálnych zručností a inklúzie znevýhodnených jednotlivcov digitálneho trhu</p> <p>Financovanie celkových oprávnených výdavkov projektu v rámci výzvy PO7 OPII pre Aktivitu typu I:</p> <ul style="list-style-type: none">85,00 % príspevku z Európskeho fondu regionálneho rozvoja10,00 % príspevku zo štátneho rozpočtu5,00 % spolufinancovania žiadateľa
Indikatívna výška finančných prostriedkov určených na realizáciu národného projektu	3 737 928 €

2. Dôvod

Dôvod vykonania štúdie uskutočiteľnosti. Definovanie IT stratégie a vízie architektúry organizácie verejnej správy.

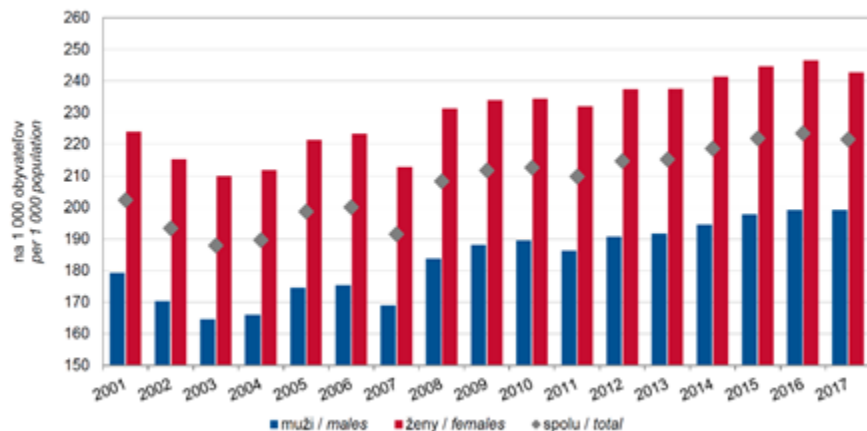
3. 1.1 Naliehavosť súčasnej situácie

3.1. 1.1.1 Kardiovaskulárne ochorenia

Kardiovaskulárne (KV) ochorenia patria celosvetovo medzi najčastejšiu príčinu úmrtia[1] a Slovenská Republika so svojou 48% KV mortalitou nie je výnimkou.[2] Naliehavosť situácie zdôrazňuje fakt, že spomedzi štátov Európskej únie sa Slovenská Republika spolu s Bulharskom, Rumunskom, Litvou, Maďarskom a Lotyšskom radí medzi 6 krajín s najvyššou mierou úmrtnosti na KV ochorenia.[3]

Počet hospitalizácií na území Slovenska má stúpajúcu tendenciu a KV ochorenia patria medzi ich najčastejšiu príčinu.[4]

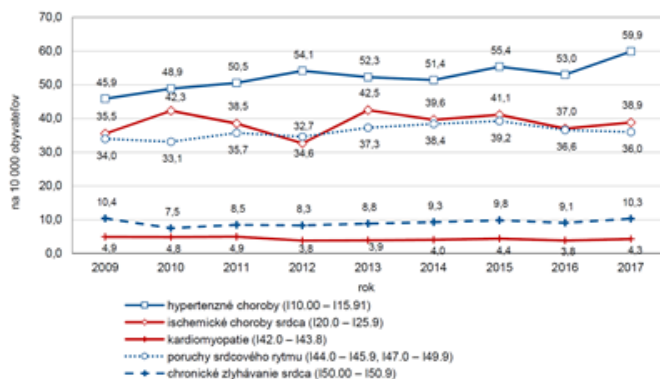
G 2.1 VÝVOJ POČTU HOSPITALIZÁCIÍ PODĽA POHLAVIA
TRENDS IN THE NUMBER OF HOSPITALISATIONS BY SEX



Zdroj: Národné Centrum Zdravotníckych informácií, Štatistika hospitalizovaných v SR

Srdcové zlyhávajúce (SZ) a arteriálna hypertenzia (AH) sú najčastejšie dôvody KV hospitalizácie.[5] AH a SZ patria tiež medzi najčastejšie diagnózy sledované v kardiologických ambulanciách.[6]

G 1 VÝVOJ POČTU OSÔB SLEDOVANÝCH V KARDIOLOGICKÝCH AMBULANCIÁCH PODĽA DIAGNÓZY ZISTENEJ V SLEDOVANOM ROKU



Zdroj: Národné Centrum Zdravotníckych informácií, Činnosť kardiologických ambulancií v SR

Slovenská Republika sa ďalej radí so svojimi 66 kardiológmi na milión obyvateľov do spodnej tretiny členských krajín Európskej Kardiologickej Spoločnosti.[7]

Z vyššie uvedených štatistík vyplýva, že KV ochorenia, najmä AH a SZ patria medzi najvýznamnejšiu zdravotnú záťaž obyvateľov Slovenskej Republiky. Je tomu tak jednak kvôli povahe samotných ochorení, ako aj nedostatku lekárskeho špecialistov.

3.2. 1.1.2 Digitálna revolúcia v medicíne a jej úskalia

Digitálna medicína je široký pojem, ktorý zahŕňa e-learning, využitie umelej inteligencie v medicíne, telemedicínu a mHealth. Telemedicina je charakterizovaná získaním digitálnych biologických dát o pacientovi zbieraných pomocou nositeľných senzorov a ich sieťový (najčastejšie bezdrôtový) transfer k lekárovi - telemonitoring. K telemedicíne radíme tiež medicínske postupy, ktorými lekár manažuje pacienta na diaľku. Mobilné aplikácie týkajúce sa zdravia, ktoré fungujú na chytrých telefónoch, tabletoch alebo iných mobilných zariadeniach definuje pojem mHealth.[8]

Zvýšená incidencia chronických ochorení v dôsledku starnutia populácie a nedostatok dostupných lekárov v kombinácii s technologickým pokrokom digitálnej revolúcie poukazujú na nevyhnutnosť hromadnej aplikácie technológií digitálnej medicíny v blízkej budúcnosti. Pred dosiahnutím tohto cieľa je však nevyhnutné prekonať niekoľko prekážok.

V súčasnosti sme svedkami masového šírenia inteligentných zariadení schopných zaznamenávať biologické funkcie, ako napríklad inteligentné hodinky, telefóny, váhy, tlakomery a pod. Mnohé z týchto zariadení sú schopné veľmi presného záznamu fyziologických aj patofyziologických signálov, ktorých správna interpretácia by mohla viesť k včasnému záchytu rozvoja respektíve zhoršenia už existujúceho ochorenia, ako aj k redukcii počtu hospitalizácií a ambulantných vyšetrení. Takéto monitorovanie má obzvlášť zmysel pre pacientov trpiacich chronickým KV ochorením ako napríklad arteriálna hypertenzia alebo srdcové zlyhávanie.[9],[10]

Dáta z týchto prístrojov sú však čítané predovšetkým laickými používateľmi, čo má za následok často chybné interpretácie spôsobujúce zbytočný stres.[11] Tento fenomén je spôsobný najmä tým, že absentuje lekárska platforma, na ktorú by boli tieto dáta zaznamenávané s možnosťou ich ďalšej interpretácie lekárom.

Ďalšími dôležitými úskaliaми využitia týchto inteligentných zariadení je veľké množstvo rôznych výrobcov. To má za následok, že ak aj niektoré zariadenia disponujú platformou určenou pre lekára, tá funguje len pre danú značku zariadenia a nie je kompatibilná s inými značkami. Navyše v týchto platformách chýba integrácia s bežnými klinickými, laboratórnymi a zobrazovacími dátami od pacienta. V neposlednom rade sa tieto platformy vyznačujú výraznou neprehľadnosťou a zložitým ovládaním. Neprehľadnosť je tiež umocnená veľkým množstvom digitálnych dát, ktorých interpretácia môže byť z časového hľadiska náročná. Toto všetko je pre lekárov demotivujúce a znižuje to ich záujem o využívanie zariadení digitálnej medicíny v klinickej praxi.

4. 1.2 Návrh na zlepšenie

Očami morbidity a mortality patria ľudia s chronickým KV ochorením, najmä arteriálnou hypertenziou a srdcovým zlyhávaním k najviac znevýhodnenej skupine vôbec. Inklúzia týchto pacientov do digitálneho trhu a sprístupnenie telemedicínskych nástrojov tejto skupine by mohla znamenať revolúciu v manažmente chronických KV ochorení v zmysle zotrvania resp. v prípade hospitalizácie skoršieho návratu do prirodzeného domáceho prostredia, ako aj redukcii ambulantných návštev.

Aby bolo možné dosiahnuť tieto ciele je potrebné odbúrať vyššie spomenuté prekážky v hromadnej aplikácii telemedicínskych nástrojov.

Náš projekt preto spočíva vo vytvorení mobilnej aplikácie pre pacientov a informačného systému pre lekárov s cieľom synchronizácie, zberu a analýzy digitálnych dát prostredníctvom algoritmov umelej inteligencie. Dáta budú získané pomocou bežne dostupných inteligentných zariadení schopných zaznamenávať biologické funkcie. Týmto sa odstránia spomínané prekážky a vznikne tak telemedicínsky informačný systém, ktorý sa bude vyznačovať týmito vlastnosťami:

- univerzálny charakter platformy (vysoká miera kompatibility s inteligentnými zariadeniami rôznych výrobcov, ako aj kompatibilita s platformou eZdravie)
- komplexný informačný systém (integrácia dát získaných digitálnymi biosenzormi s bežnými klinickými, laboratórnymi a zobrazovacími dátami od pacienta)
- prehľadnosť (prehľadný, prispôsobiteľný dizajn a intuitívne ovládanie)
- podporné nástroje rozhodovania (napr. upozornenie na liekové interakcie, automatické rátenie rôznych medicínskych skórovacích systémov a pod.)
- analýza dát prostredníctvom algoritmov umelej inteligencie (algoritmy strojového učenia budú spočiatku schopné jednoduchých automatických analýz no časom sa budú zdokonaľovať v komplexné predikčné modely schopné predvídať nežiadúce udalosti ako napr. riziko exacerbácie ochorenia alebo hospitalizácie)

Náš systém obohatený o umelú inteligenciu tak umožní efektívny telemedicínsky manažment pacientov s chronickým KV ochorením, ktorý bude schopný naplniť vyššie spomenuté ciele.

5. 1.3 Súlad projektu s cieľmi relevantných strategických dokumentov

Jedným z hlavných cieľov dokumentu Národnej koncepcie informatizácie verejnej správy Slovenskej republiky (NKIVS) z roku 2016 je zlepšenie digitálnych zručností a inklúzia znevýhodnených jednotlivcov do digitálneho trhu. Tento cieľ je kľúčový aj pre náš projekt. Vytvorením mobilnej aplikácie pre pacientov s chronickým ochorením dosiahneme zvýšenie ponuky digitálnych služieb v súlade s cieľom NKIVS. Ešte dôležitejšie však bude zvýšenie motivácie hoci aj starších pacientov vzdelávať sa v zručnostiach používania nových technológií ako inteligentné telefóny a podobne, vďaka ktorým bude lepšie postarané o ich zdravie. V neposlednom rade dosiahneme zvýšený záujem o využívanie digitálnych technológií u lekárov, čo je neodmysliteľným predpokladom medicínskeho progresu.

Náš projekt je tiež v súlade so Strategickým dokumentom pre oblasť rastu digitálnych služieb a oblasť infraštruktúry prístupovej siete novej generácie (2014 – 2020). Na základe tohto dokumentu sa vyžaduje posun k službám zameraným na zvyšovanie kvality života a vytvorenie bezpečného prostredia pre občana, podnikateľa a verejnú správu. Zvyšovanie kvality života dosiahne náš projekt hneď niekoľkými spôsobmi. Vďaka zabezpečeniu telemedicínskeho manažmentu bude umožnené komplexné riešenie náročných životných situácií pacienta trpiaceho chronickým kardiovaskulárnym ochorením. Telemedicínsky manažment napomôže proaktívnemu prístupu lekára, čo bude mať za následok intenzívnejšiu preventívnu starostlivosť. Tá povedie k predchádzaniu exacerbácií chronického ochorenia vďaka čomu pacient zotrvá dlhšie v prirodzenom domácom prostredí a zredukuje sa tak počet hospitalizácií. Odbúra sa tiež potreba častých návštev lekára, jednak kvôli prevencii zhoršovania zdravotného stavu a tiež vďaka čiastočnému umožneniu manažmentu pacienta na diaľku. V prípade nutnej hospitalizácie bude umožnené skoršie prepustenie pacienta z nemocnice, keďže náš projekt bude zabezpečovať telemonitorovacie služby. Všetky tieto opatrenia povedú k vytvoreniu bezpečného zázemia pre pacientov s chronickým kardiovaskulárnym ochorením v ich prirodzenom domácom prostredí.

6. 1.4 Oprávnenosť žiadateľa

Podľa Zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách (ďalej Zákon o VŠ) a o zmene a doplnení niektorých zákonov (§ 1, ods. 2) je poslaním vysokých škôl rozvíjať harmonickú osobnosť, vedomosti, múdrosť, dobro a tvorivosť v človeku a prispievať k rozvoju vzdelanosti, vedy, kultúry a zdravia pre blaho celej spoločnosti, a tým prispievať k rozvoju vedomostnej spoločnosti. Napĺňanie tohto poslania je predmetom hlavnej činnosti vysokých škôl.

Materiálovotechnologická fakulta (MTF) STU v Trnave má dostatočné kvalifikované administratívne kapacity s náležitou odbornou spôsobilosťou a podľa podmienok výzvy disponuje:

Projektovým manažérom s nasledovnými kvalifikačnými predpokladmi:

- vysokoškolské vzdelanie minimálne 2. stupňa,
- minimálne 3 ročná prax v oblasti prípravy, riadenia a implementácie projektov spolufinancovaných z prostriedkov fondov EÚ a

IT projektovým manažérom s nasledovnými kvalifikačnými predpokladmi:

- certifikát Prince 2 alebo certifikát IPMA alebo MPI a
- minimálne 3 ročná prax v oblasti riadenia IT projektov v pozícií projektového manažéra s aplikovaním vyššie uvedených metódik riadenia.

V súčasnosti pôsobí na MTF STU so sídlom v Trnave 25 profesorov, z toho 1 žena, 46 docentov, z toho 14 žien, 62 odborných asistentov s vedeckou hodnosťou, z toho 24 žien, 59 odborných asistentov bez vedeckej hodnosti, z toho 21 žien a 7 lektori, z toho 3 ženy. Teda spolu má fakulta 357 zamestnancov.

Systém riadenia na STU ako verejnej vysokej školy je determinovaný národnou legislatívou, ktorá definuje základné riadiace štruktúry samosprávy vysokých škôl a ich výkonného manažmentu v zmysle ISO 9000. Pre oblasť riadenia projektov orientovaných na štrukturálne fondy má zastupujúce pracovisko MTF STU so sídlom v Trnave vybudované samostatné pracovisko štrukturálnych fondov, ktoré zabezpečuje implementáciu vedecko-výskumných projektov a projektov pre prax. Pracovisko má skúsenosti s riadením fakultných a univerzitných projektov, ako aj projektov s medzinárodnou účasťou partnerov. Podporu projektovému tímu zabezpečuje podporný personál na administratívne a finančné riadenie projektov so skúsenosťami v tejto oblasti. MTF STU so sídlom má k dispozícii Oddelenie zahraničných projektov a zahraničných vzťahov, ktorého primárnou úlohou je informovať, pomáhať pri získavaní a administrovať medzinárodné projekty, 5 administratívnych pracovníkov pre projekty financované zo ŠF. Súčasťou procesu manažmentu projektov je zapojený aj Ekonomické oddelenie Dekanátu.

Riešiteľský kolektív vytvorený z pracovníkov Slovenskej technickej univerzity v Bratislave – MTF v Trnave má dostatočné skúsenosti a schopnosti pre naplnenie všetkých cieľov predkladaného projektu.

[1] Dagenais GR, Leong DP, Rangarajan S, Lanan F, Lopez-Jaramillo P, Gupta R, Diaz R, Avezum A, Oliveira GBF, Wielgosz A, Parambath SR, Mony P, Alhabib KF, Temizhan A, Ismail N, Chifamba J, Yeates K, Khatib R, Rahman O, Zatonska K, Kazmi K, Wei L, Zhu J, Rosengren A, Vijayakumar K, Kaur M, Mohan V, Yusufali A, Kelishadi R,

Teo KK, Joseph P, Yusuf S. Variations in common diseases, hospital admissions, and deaths in middle-aged adults in 21 countries from five continents (PURE): a prospective cohort study. Lancet. 2019 Sep 3. pii: S0140-6736(19)32007-0. doi: 10.1016/S0140-6736(19)32007-0. [Epub ahead of print] Erratum in: Lancet. 2019 Sep

6:.. PubMed PMID: 31492501.

[2] <http://www.nczisk.sk/Documents/publikacie/2017/zs1825.pdf>

[3] Adam Timmis, Nick Townsend, Chris P Gale, Aleksandra Torbica, Maddalena Lettino, Steffen E Petersen, Elias A Mossialos, Aldo P Maggioni, Dzianis Kazakiewicz, Heidi T May, Delphine De Smedt, Marcus Flather, Liesl Zuhlke, John F Beltrame, Radu Huculeci, Luigi Tavazzi, Gerhard Hindricks, Jeroen Bax, Barbara Casadei, Stephan Achenbach, Lucy Wright, Panos Vardas, European Society of Cardiology, European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2019, European Heart Journal, , ehz859, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz859>

[4] <http://www.nczisk.sk/Documents/publikacie/2017/zs1825.pdf>

[5] <http://www.nczisk.sk/Documents/publikacie/2017/zs1825.pdf>

[6] <http://www.nczisk.sk/Documents/publikacie/2017/sp1805.pdf>

[7] Adam Timmis, Nick Townsend, Chris P Gale, Aleksandra Torbica, Maddalena Lettino, Steffen E Petersen, Elias A Mossialos, Aldo P Maggioni, Dzianis Kazakiewicz, Heidi T May, Delphine De Smedt, Marcus Flather, Liesl Zuhlke, John F Beltrame, Radu Huculeci, Luigi Tavazzi, Gerhard Hindricks, Jeroen Bax, Barbara Casadei, Stephan Achenbach, Lucy Wright, Panos Vardas, European Society of Cardiology, European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2019, European Heart Journal, , ehz859, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehz859>

[8] Frederix, I., Caiani, E. G., Dendale, P., Anker, S., Bax, J., Böhm, A., ... van der Velde, E. (2019). ESC e-Cardiology Working Group Position Paper: Overcoming challenges in digital health implementation in cardiovascular medicine. European Journal of Preventive Cardiology, 26(11), 1166–1177. <https://doi.org/10.1177/2047487319832394>

[9] Gensini GF, Alderighi C, Rasoini R, Mazzanti M, Casolo G. Value of Telemonitoring and Telemedicine in Heart Failure Management. Card Fail Rev. 2017;3(2): 116–121. doi:10.15420/cfr.2017:6:2

[10] Monahan M, Jowett S, Nickless A, Franssen M, Grant S, Greenfield S, Hobbs FDR, Hodgkinson J, Mant J, McManus RJ. Cost-Effectiveness of Telemonitoring and Self-Monitoring of Blood Pressure for Antihypertensive Titration in Primary Care (TASMINH4). Hypertension. 2019 Jun;73(6):1231-1239. doi: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.118.12415.

[11] Isakadze N, Martin SS. How useful is the smartwatch ECG? Trends Cardiovasc Med. 2019 Oct 31. pii: S1050-1738(19)30149-5. doi: 10.1016/j.tcm.2019.10.010.

7. Rozsah

Rozsah oblastí, v ktorom sa štúdiá venuje projektu, do akej hĺbky sa venuje jednotlivým oblastiam.

8. 1.1 Identifikácia jednotlivých aktérov a informačných systémov

Aktér	Rola	Informačný systém
STU MTF	Žiadateľ	Nerelevantné
Ambulančný kardiológ, internista alebo všeobecný lekár v Trnavskom kraji	Poskytovateľ telemedicínskej starostlivosti.	IS ktorý bude výstupom tohto projektu, eZdravie
Ambulancia kardiológie, vnútornej medicíny alebo všeobecného lekára v Trnavskom kraji	Miesto implementácie mobilnej aplikácie a IS	IS ktorý bude výstupom tohto projektu, eZdravie
Osoba s chronickým KV ochorením – artériovou hypertenziou a/alebo srdcovým zlyhávaním	Používateľ mobilnej aplikácie a prijímateľ telemedicínskej starostlivosti.	IS ktorý bude výstupom tohto projektu

9. 1.2 Určenie a kvantifikácia cieľovej znevýhodnenej skupiny

9.1. 1.2.1 Určenie cieľovej znevýhodnenej skupiny

Občania vo veku od 55 do 74 rokov

Konkrétne sa jedná o pacientov s artériovou hypertenziou a/alebo srdcovým zlyhávaním.

Cieľovú skupinu ľudí vo veku od 55 do 74 rokov sme vybrali z týchto dôvodov:

- veková skupina s najvyššou prevalenciou KV ochorení a zároveň produktívnym potenciálom v prípade zachovania dobrého zdravotného stavu
- veková skupina so znevýhodnením v oblasti používania inteligentných digitálnych zariadení no zároveň kapacitou osvojenia si týchto schopností

9.2. 1.2.2 Kvantifikácia cieľovej znevýhodnenej skupiny

Z poslednej dostupnej štatistiky činnosti kardiologických ambulancií v SR z roku 2017[1] vyplýva, že v Trnavskom kraji (TK) bolo pre artériovú hypertenziu (AH) sledovaných 12 634 pacientov.

T 4.3 OSOBY SLEDOVANÉ PRE HYPERTENZNÉ CHOROBY V KRAJOCH

Územie sídla ambulancie	Počet sledovaných osôb k 31. 12. 2017			z toho s novozistenou diagnózou v roku 2017		
	spolu	muži	ženy	spolu	muži	ženy
Slovenská republika	211 267	101 202	110 065	32 598	15 914	16 684
Bratislavský kraj	31 719	15 717	16 002	3 096	1 678	1 418
Trnavský kraj	12 634	6 227	6 407	685	360	325
Trenčiansky kraj	18 689	8 926	9 763	6 063	2 845	3 218
Nitriansky kraj	27 252	12 023	15 229	4 657	2 075	2 582
Žilinský kraj	16 704	8 371	8 333	3 803	1 961	1 842
Banskobystrický kraj	28 716	13 464	15 252	3 591	1 679	1 912
Prešovský kraj	30 752	15 229	15 523	6 037	3 049	2 988
Košický kraj	44 801	21 245	23 556	4 666	2 267	2 399

Zdroj: Národné Centrum Zdravotníckych informácií, Činnosť kardiologických ambulancií v SR

Spomedzi pacientov s AH tvorila kategória 55-74 rokov 44%. V TK bolo k roku 2017 sledovaných pre AH 5559 pacientov vo vekovej kategórii 55-74 rokov. Pre srdcové zlyhávanie (SZ) bolo v TK sledovaných 2 560 pacientov.

T 8.3 OSOBY SLEDOVANÉ PRE CHRONICKÉ ZLYHÁVANIE SRDCA V KRAJOCH

Územie sídla ambulancie	Počet sledovaných osôb k 31. 12. 2017			z toho s novozistenou diagnózou v roku 2017		
	spolu	muži	ženy	spolu	muži	ženy
Slovenská republika	32 071	17 388	14 683	5 603	3 105	2 498
Bratislavský kraj	4 065	2 206	1 859	772	436	336
Trnavský kraj	2 560	1 322	1 238	87	49	38
Trenčiansky kraj	2 090	1 120	970	523	318	205
Nitriansky kraj	2 341	1 239	1 102	656	320	336
Žilinský kraj	2 499	1 455	1 044	734	418	316
Banskobystrický kraj	5 972	3 260	2 712	700	371	329
Prešovský kraj	4 791	2 748	2 043	995	603	392
Košický kraj	7 753	4 038	3 715	1 136	590	546

Zdroj: Národné Centrum Zdravotníckych informácií, Činnosť kardiologických ambulancií v SR

Spomedzi pacientov so SZ tvorila kategória 55-74 rokov 46%. V TK bolo k roku 2017 sledovaných pre SZ 1178 pacientov vo vekovej kategórii 55-74 rokov. K roku 2017 bolo v TK sledovaných spolu 6737 pacientov pre AH a/alebo SZ. Podľa prieskumu seniorov (vek > 64 rokov) v USA z roku 2014[2] vyplýva, že technológie digitálnej medicíny využívalo 25% respondentov. Keď tento podiel (ktorý je v súčasnosti zrejme vyšší) aproximujeme na Slovenskú populáciu a zvolíme radšej nižšie hodnoty (10-15%), zistíme, že **v TK je k dispozícii približne 850 pacientov sledovaných pre AH a/alebo SZ, ktorí by boli vhodnou cieľovou skupinou pre náš projekt**, z ktorého by mohli profitovať v zmysle:

- zotrvania v prirodzenom domácom prostredí
- skoršieho návratu do domáceho prostredia po hospitalizácii
- odstránenia neproduktívnych alebo vedľajších výkonov (napr. preprava pacienta za lekárom) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

[1] <http://www.nczisk.sk/Documents/publikacie/2017/sp1805.pdf>

[2] Levine DM, Lipsitz SR, Linder JA. Trends in Seniors' Use of Digital Health Technology in the United States, 2011-2014. JAMA. 2016;316(5):538–540. doi:<https://doi.org/10.1001/jama.2016.9124>

10. Použité skratky a značky

Tabuľka 2 Skratky a značky

Skratka / Značka	Vysvetlenie
AH	Artériová hypertenzia
API	Application programming interface
CT	Počítačová tomografia
ECHO	Echokardiografia
EKG	Elektrokardiografia
ENPV	Čistá súčasná ekonomická hodnota
IS	Informačný systém
MR	Magnetická rezonancia
MTF	Materiálovotechnologická fakulta
PBP	Rok návratu investície
SLA	service-level agreement
SONO	Ultrasonografia
SR	Slovenská Republika
STU	Slovenská Technická Univerzita
SZ	Srdcové zlyhávanie
TK	Trnavský kraj

KV ochorenia sú najčastejšou príčinou smrti a pre spoločnosť predstavujú najzávažnejší zdravotný problém. Medzi najdôležitejšie KV diagnózy zodpovedné za najväčšie množstvo hospitalizácií a kardiologických dispenzarizácií patrí artériová hypertenzia (AH) a srdcové zlyhávanie (SZ). Vďaka hromadnej dostupnosti inteligentných digitálnych medicínskych technológií schopných zaznamenávať biologické funkcie je možné tieto ochorenia jednoducho a efektívne monitorovať, včas na nich reagovať a teda potencionálne predchádzať exacerbáciám, hospitalizáciám respektíve je umožnené skoršie prepustenie z nemocnice do domáceho prostredia. Problémom však je absencia lekárskej platformy, vďaka ktorej by tieto dáta mohli byť interpretované odborníkmi. To má za následok analýzu dát samotnými pacientmi, čo vedie k častej dezinterpretácii, neopodstatneným lekárskeým návštevám a zvýšenej miere úzkosti. Naším cieľom je vyplniť túto medzeru medzi bežne dostupnými inteligentnými zariadeniami monitorujúcimi biologické funkcie pacientov a lekármi schopnými tieto informácie interpretovať. Plánujeme priniesť jednoduchú mobilnú aplikáciu pre pacientov a informačný systém pre lekárov spĺňajúci najmodernejšie požiadavky:

- univerzálny charakter platformy
- komplexný informačný systém
- prehľadnosť
- intuitívne ovládanie
- podporné nástroje rozhodovania
- analýza dát prostredníctvom algoritmov umelej inteligencie

Spĺnením týchto požiadaviek nedosiahneme len uľahčenie práce lekárov, ale tiež prispějeme k ich motivácii bezplatne využívať tento informačný systém, čo bude podmienené poskytovaním telemedicínskych služieb určitému množstvu pacientov.

Pacienti s AH a SZ vo veku 55-74 rokov bezplatne obdržia digitálne biosenzory (inteligentný tlakomer, váhu a náramok) na kontinuálne sledovanie a interpretáciu trendov v artériovom tlaku, telesnej hmotnosti, srdcovej frekvencii a fyzickej aktivite lekárom. Umožní sa tak telemedicínsky manažment týchto pacientov s následným dosiahnutím hlavných cieľov projektovej výzvy:

- zotrvania v prirodzenom domácom prostredí
- skoršieho návratu do domáceho prostredia po hospitalizácii
- odstránenia neproduktívnych alebo vedľajších výkonov (napr. preprava pacienta za lekárom) pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti

Realizácia projektu bude prebiehať v rokoch 2020 – 2023.

Vďaka univerzálnej kompatibilite nášho informačného systému je predpoklad hromadného rozšírenia telemedicíny v SR (nad rámec tohto projektu), keďže ľudia a pacienti s rôznymi, bežne dostupnými inteligentnými zariadeniami budú mať konečne k dispozícii odbornú interpretáciu svojich biologických dát lekárom.

11. Motivácia

Tabuľka 3 Motivácia – budúci stav

Súhrnný popis	
12. 1.1	Hlavný cieľ <p>Hlavným cieľom projektu je zavedenie a zvýšenie využívania nástrojov pre podporu asistovaného života a telemedicíny</p> <p>Hlavným výsledkom realizácie projektu bude:</p> <ol style="list-style-type: none">1. a) zotrvanie v prirodzenom domácom prostredí2. b) skorší návrat do domáceho prostredia po hospitalizácii, resp. poskytnutí sociálnej služby3. c) pri poskytovaní zdravotnej alebo sociálnej starostlivosti sa odstránia neproduktívne alebo vedľajšie výkony (napr. preprava pacienta za lekárom) <p>Tento cieľ a výsledky budú dosiahnuté vytvorením mobilnej aplikácie pre pacientov a informačného systému pre lekárov s cieľom synchronizácie, zberu a analýzy digitálnych dát prostredníctvom algoritmov umelej inteligencie. Dáta budú získané pomocou bežne dostupných inteligentných zariadení schopných zaznamenávať biologické funkcie pacientov. Tento systém umožní lekárom efektívny telemedicínsky manažment chronických, kardiovaskulárnych ochorení čo bude pre pacientov hlavnou motiváciou účasti na tomto projekte. Splnenie najmodernejších technických požiadaviek, ako aj finančné ohodnotenie dodatočnej práce prispeje k motivácii lekárov tento bezplatný IS využívať, čo bude podmienené poskytovaním telemedicínskych služieb určitému množstvu pacientov.</p>
13. 1.2	Merateľné ukazovatele projektu <p>P0711: Zvýšenie používania nástrojov asistovaného života (ukazovateľ vyjadruje počet občanov, ktorí si vybavili svoj domov nástrojmi asistovaného života alebo telemedicíny, pričom tieto nástroje reálne umožnia fungovať v domácom prostredí namiesto zdravotníckeho alebo sociálneho zariadenia s minimálnou opatrovateľskou starostlivosťou. Počet = 850</p> <p>P0195: Počet nástrojov asistovaného života a/alebo telemedicíny zavedených do reálneho využívania (ukazovateľ vyjadruje počet nástrojov asistovaného života a/alebo telemedicíny, ktorými si vybavili občania svoje domovy. Počet = 850 súprav digitálnych nástrojov</p>
Riziká	Spresnenie identifikovaných rizík: <i>Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.</i>
-	-

14. Popis aktuálneho stavu

14.1. Legislatíva

Tabuľka 4 Legislatíva – aktuálny stav

Súhrnný popis	
Vo vzťahu k legislatíve sú pre náš projekt aktuálne tieto zákony:	
Zákon č. 578 /2004 Z. z.	Zákon o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
Zákon č. 18 /2018 Z. z.	Zákon o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Zákon č. 302 /2001 Z. z.	Zákon o samospráve vyšších územných celkov
Zákon č. 95 /2019 Z. z.	Zákon o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Zákon č. 185 /2015 Z. z.	Autorský zákon

14.2. Architektúra

14.2.1. Biznis architektúra

Tabuľka 5 Biznis architektúra - aktuálny stav

Súhrnný popis	
Zber údajov zo smart zariadení schopných zaznamenávať biologické funkcie je čoraz viac rozšírený medzi bežnými užívateľmi. Údaje sú zatiaľ v dostatočnej miere dostupné len vlastníkom zariadenia. Plnohodnotné využitie týchto informácií je tak značne obmedzené a v mnohých prípadoch dokonca kontraproduktívne, keď dochádza k posudzovaniu neodborným užívateľom.	
Riziká	Spresnenie identifikovaných rizík: <i>Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.</i>
-	
Prílohy	Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení
-	<i>Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.</i>

14.2.2. Architektúra informačných systémov

Tabuľka 6 Architektúra informačných systémov - aktuálny stav

Súhrnný popis	
<p>Výrobcovia zariadení umožňujú ukladanie nameraných hodnôt vo vlastnou cloudovom úložisku, kde sú prístupné web webový portál alebo mobilnú aplikáciu pre potreby koncového užívateľa.</p> <p>Obdobná platforma určená lekárom s cieľom interpretácie dát lekárom však absentuje.</p> <p>Pre správne využitie meraných hodnôt chýba dostatočný univerzálny systém na zber a zdieľanie údajov s lekárom. Cieľom projektu je vytvoriť takýto informačný systém.</p>	
Riziká	Spresnenie identifikovaných rizík: <i>Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.</i>
-	
Prílohy	Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení
-	<i>Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.</i>

14.2.3. Technologická architektúra

Tabuľka 7 Technologická architektúra - aktuálny stav

Súhrnný popis	
<i>Úvodné informácie</i> Existujú externé služby na zhromažďovanie údajov zo smart zariadení pre platformu Android a iOS. Tieto služby neposkytujú univerzálnu funkcionality, ale budú použité ako súčasť budúcej technologickej architektúry.	
Riziká	Spresnenie identifikovaných rizík: <i>Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.</i>
-	
Prílohy	Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení
-	<i>Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.</i>

14.2.4. Bezpečnostná architektúra

Tabuľka 8 Bezpečnostná architektúra - aktuálny stav

Súhrnný popis	
Aktuálna bezpečnostná architektúra je súčasťou externých služieb pre agregáciu údajov zo smart zariadení. Popis architektúry je preto pre náš projekt irelevantný.	
Riziká	Spresnenie identifikovaných rizík: <i>Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.</i>
-	
Prílohy	Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení
-	<i>Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.</i>

14.3. Prevádzka

Tabuľka 9 Prevádzka - aktuálny stav

Súhrnný popis	
Vzhľadom na neexistenciu obdobnej platformy nie je možné prevádzku popísať.	
Riziká	Spresnenie identifikovaných rizík: <i>Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.</i>
-	
Prílohy	Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení
-	<i>Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.</i>

15. Alternatívne riešenia

15.1. Alternatíva A – „Názov“

Súhrnný popis
Úvodné informácie (Max. 800 znakov) N/A
Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram, nepovinná informácia.
Ďalšie informácie (Max. 800 znakov)
Dôvod zamietnutia, alebo výberu riešenia (Max. 400 znakov)

15.2. Alternatíva B – „Názov“

Súhrnný popis
Úvodné informácie (Max. 800 znakov) N/A
Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram, nepovinná informácia.
Ďalšie informácie (Max. 800 znakov)
Dôvod zamietnutia, alebo výberu riešenia (Max. 400 znakov)

16. Popis budúceho stavu

16.1. Legislatíva

Tabuľka 10 Legislatíva - budúci stav

Súhrnný popis	
<p>Projekt berie do úvahy aktuálne platnú legislatívu a nevyžadujú sa žiadne úpravy. Zmluvné podmienky s externými dodávateľmi počas verejného obstarávania budú navrhnuté s ohľadom na zamedzenie vendor lock-in</p> <p>Pre nasadenie sa bude preferovať využitie existujúcej infraštruktúry, aby sa zamedzilo zbytočnému zvyšovaniu nákladov. Na hotové riešenia budú zakúpené softwarové licencie a nebude tak nutný vývoj na zákazku.</p> <p><i>Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram, nepovinná informácia.</i></p>	
Kritéria kvality	Spresnenie kritérií kvality: Odkazy na relevantné identifikátory kritérií kvality v prílohe Kritéria kvality.
<i>Stručná charakteristika požadovanej kvality (Max. 400 znakov)</i>	
Riziká	Spresnenie identifikovaných rizík: Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.
<i>Stručná charakteristika identifikovaných rizík (Max. 400 znakov)</i>	
Prílohy	Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení
<i>Zoznam príloh. Prílohy obsahujú informácie v štruktúrovanej forme.</i>	<i>Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.</i>

16.2. Architektúra

16.2.1. Biznis architektúra

Tabuľka 11 Biznis architektúra – budúci stav

Súhrnný popis

Úvodné informácie

(Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)

Aktuálne na trhu existuje široká škála inteligentných zariadení schopných zaznamenávať biologické funkcie. Na druhej strane nie je známa platforma, ktorá by tieto užitočné údaje rozumným spôsobom poskytovala zdravotníkom. Naším cieľom je vybudovať jednotné centrálné úložisko na zber a ukladanie údajov z inteligentných zariadení ako sú – hodinky, váhy, tlakomery, telefóny a pod. Úložisko bude podporovať vkladanie meraných údajov od viacerých najznámejších výrobcov a zároveň s podporou budúceho rozširovania.

Kombinované údaje z viacerých zariadení budú ďalej prívetivým spôsobom prezentované pacientovi. Naším primárnym cieľom je umožniť pacientom jednoduchým spôsobom zdieľať tieto údaje s lekárom, ďalej lekárovi umožniť obohatiť údaje o ďalšie merania – napr. EKG alebo CT vyšetrenia. Okrem senzorových údajov systém umožní zadávanie aj štruktúrovaných záznamov z vyšetrenia, nasadených liekov, alergií a pod.

Týmto spôsobom bude zdravotníkovi umožnené kompletne nahliadnuť na aktuálny stav pacienta a zároveň jeho stav aj priebežne sledovať bez potreby vyšetrenia. Na zozbierané údaje tak môže nahliadnuť osoba s odborným vzdelaním a správne ich interpretovať. Ďalšími výhodami sú napr. predikcia nežiadúcich udalostí (akútne ochorenie), predikcia exacerbácií ochorenia a pod. Iniciálne bude táto predikcia vykonávaná samotným lekárom, no cieľom je aby túto funkciu prebral predikčný modul postavený na báze algoritmov umelej inteligencie, ktorý bude doktorovi signalizovať riziko zhoršenia zdravotného stavu s následnou možnosťou doktora na toto upozornenie reagovať.

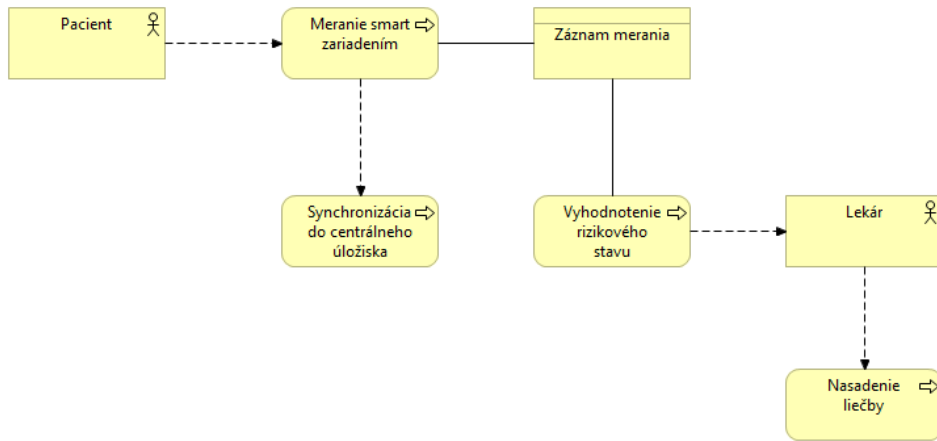
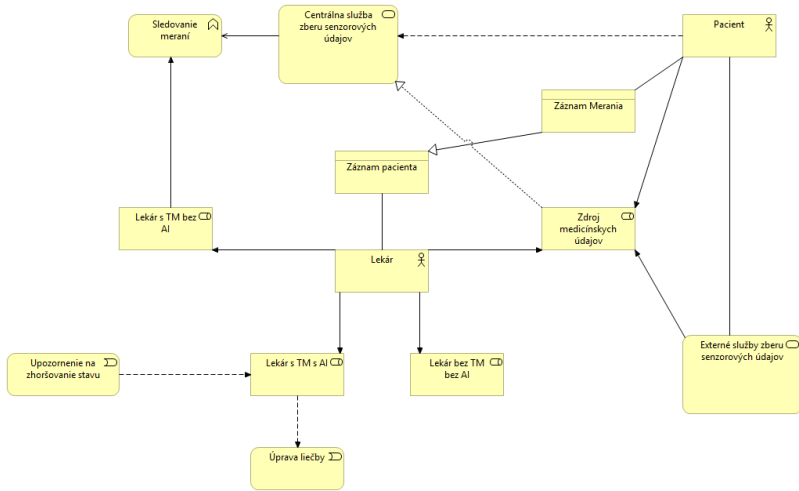
Uvádzame nasledujúce prípady užitia:

Lekár poskytujúci starostlivosť pacientovi s arteriálnou hypertenziou pravidelne sleduje jeho tlak. Pri zvýšených hodnotách lekár na základe svojho uváženia privolá pacienta na vyšetrenie, prípadne cez integráciu na eRecept službu predpíše potrebné lieky. Optimalizuje sa tak liečba vysokého tlaku a predchádza sa komplikáciám spojeným s arteriálnou hypertenziou z dlhodobého hľadiska. Pri komplikovanejších prípadoch keď aplikovaná liečba nezaberá tele-monitoring pacienta umožní rýchlejšie aplikovanie alebo úpravu liečby napr. obmenou liekov, zmenou dávkovania alebo včasných vyšetrením. V mnohých prípadoch sa predíde nutnosti akútnej hospitalizácie.

Lekár poskytujúci starostlivosť pacientovi so srdcovým zlyhávaním pravidelne kontroluje hmotnosť a tepovú frekvenciu. Zvyšovanie hmotnosti môže indikovať hromadenie vody v tele čo je následok zhoršovania srdcových funkcií. Pri liečbe je nutné udržiavať pacientovu tepovú frekvenciu pod definovanú maximálnu hodnotu. V prípade prekročenia je nutné aplikovať ďalšiu liečbu. Zvyšovanie hmotnosti a tepovej frekvencie sú indikátory zhoršenia stavu, akútneho stavu alebo až nadchádzajúceho úmrtia.

S takto kompletizovanými údajmi, vďaka vzdialenému monitorovaniu životných funkcií, je možné ďalej pracovať a predikcie automatizovať. Vzdialené poskytovanie zdravotnej starostlivosti jednak zvýši kvalitu elimináciou neproduktívnych činností, ďalej umožní včasné diagnostikovanie zhoršenia chronicky chorého pacienta a v prípade hospitalizácie umožní skorší návrat do prirodzeného domáceho prostredia.

Priestor pre sumárny obrázok: ArchiMate štandardný viewpoint – „Product viewpoint“, „Business Process Viewpoint“



Ďalšie informácie

(Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)

Požadované funkcie:

1. Uloženie meraného údaju zo smart zariadenia – hodinky, tlakomer, váha, telefón
2. Uloženie mareného údaju z iného úložiska – napr. Google Fit, Omron, HealthKit, ...
3. Manuálne vloženie meraného údaju lekárom – tiež napr. EKG záznam
4. Uloženie obrazového záznamu lekárom – CT, MR, echo/sono
5. Prehliadanie obrazového záznamu lekárom
6. CRUD operácia vykonané lekárom so záznamom pacienta
7. Prehliadanie sumarizácií o meraných údajoch pacienta
8. Vyhodnocovanie meraných údajov pacienta a upozornenie na neštandardný stav – potreba zmena liečenia, hospitalizácie a iné.
9. Prístup do portálu s prezentačnými funkciami pre pacienta
10. Prístup do portálu s rozšíreným prezentačnými funkciami pre lekára

Vlastnosti telemedicínskej platformy:

- univerzálny charakter (vysoká miera kompatibility s inteligentnými zariadeniami rôznych výrobcov, ako aj kompatibility s platformou eZdravie)
- komplexný informačný systém (integrácia dát získaných digitálnymi biosenzormi s bežnými klinickými, laboratórnymi a zobrazovacími dátami od pacienta)
- prehľadnosť (prehľadný, prispôsobiteľný dizajn a intuitívne ovládane)
- podporné nástroje rozhodovania (napr. upozornenie na liekové interakcie, automatické rátať rôznych medicínskych skórovacích systémov a pod.)
- analýza dát prostredníctvom algoritmov umelej inteligencie (algoritmy strojového učenia budú spočiatku schopné jednoduchých automatických analýz no časom sa budú zdokonaľovať v komplexné predikčné modely schopné predvídať nežiadúce udalosti ako napr. riziko exacerbácie ochorenia alebo hospitalizácie)

Algoritmy umelej inteligencie

Pre správny vývoj a validáciu algoritmov umelej inteligencie je nevyhnutná observačná klinická štúdia, ktorá bude prebiehať počas fázy ich testovania. Cieľom tejto štúdie bude porovnať incidenciu negatívnych udalostí a potrebu lekárskej intervencie u 850 pacientov manažovaných lekárom prostredníctvom telemedicínskej platformy s asistenciou umelej inteligencie a 850 pacientov manažovaných lekárom štandardným spôsobom (bez použitia telemedicíny) po dobu 1 roka. Algoritmy umelej inteligencie budú v prípade potreby následne upravené podľa výsledkov štúdie.

Negatívna udalosť je definovaná ako: úmrtie, počet akútnych hospitalizácií, doba strávená v lôžkovom zdravotníckom/sociálnom zariadení, počet akútnych vyšetrení, ako aj KV mortalita, srdcový infarkt, cievná mozgová príhoda a hospitalizácia z dôvodu srdcového zlyhávania.

Lekárska intervencia je definovaná ako počet hodín strávených manažmentom pacienta (osobným/telemedicínskym)

Kritéria kvality	Spresnenie kritérií kvality: Odkazy na relevantné identifikátory kritérií kvality v prílohe Kritéria kvality.
Stručná charakteristika požadovanej kvality	
Univerzálnosť ukladaných údajov.	
Jednoduchá rozšíriteľnosť o nové zdroje údajov.	
Riziká	Spresnenie identifikovaných rizík: Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.
Stručná charakteristika identifikovaných rizík	
Nemožnosť dohody s konkrétnymi výrobcami zariadení.	
Neochota lekárov/pacientov prejsť no nový systém.	
Technická neschopnosť pacientov alebo lekárov pri využívaní smart zariadení.	
Prílohy	Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení

Zoznam príloh. Prílohy obsahujú informácie v štruktúrovanej forme.

Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.

16.2.2. Architektúra informačných systémov

Tabuľka 12 Architektúra informačných systémov - budúci stav

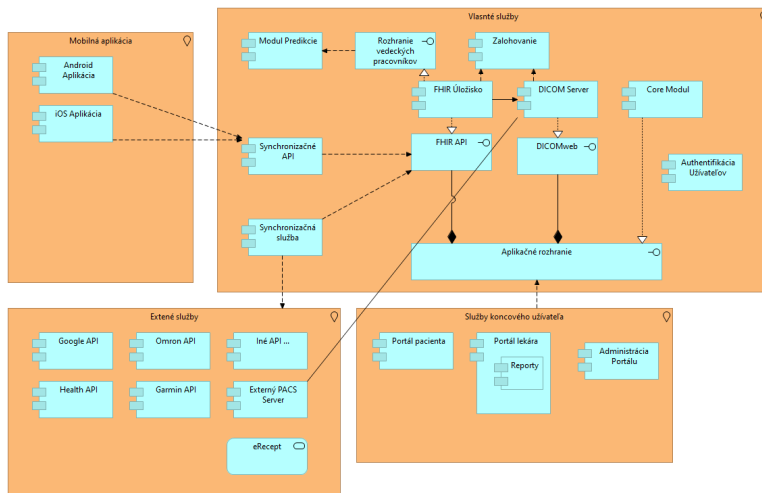
Súhrnný popis

Základnou súčasťou systému vzdialeného monitorovania pacientov bude zber údajov z mobilných telefónov a iných chytrých zariadení do centrálneho úložiska. Využijú sa k tomu existujúce externé platformy agregátorov fitness údaje ako napr. Google Fit alebo HeathKit ale aj integrácia s najdôležitejšími výrobcami zariadení napr. Garmin, Omron, Withings a pod.

Centrálne úložisko bude okrem sensorových údajov podporovať aj ukladanie ďalších medicínskych záznamov ako sú základné osobné údaje o pacientoch, užívané lieky založené na FHIR štandarde. Obrazové DICOM záznamy budú ukladané zvlášť a prístupné cez DICOMweb rozhranie a umožní sa prepojenie na externý DICOM server používaný lekárom. Obe dva formáty údajov, štruktúrované a obrazové, budú zálohované dedikovaným modulom.

Aplikačné rozhranie sprístupní FHIR záznamy a obrazové DICOM dáta pre portál koncového užívateľa. Ten sa skladá zo sekcie určenie pre pacienta a lekára s podobou funkcionalitou, pričom portál lekára obsahuje rozšírené možnosti. Konkrétne sa jedná o rozšírené možnosti záznamov pacienta ako aj prepojenie na službu eRecept.

Priestor pre sumárny obrázok: ArchiMate štandardný viewpoint – „Application Usage Viewpoint“, „Application Co-operation Viewpoint“



Ďalšie informácie

(Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)

Prílohy

Zoznam príloh. Prílohy obsahujú informácie v štruktúrovanej forme.

Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení

Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.

16.2.3. Technologická architektúra

Tabuľka 13 Technologická architektúra - budúci stav

Súhrnný popis	
<p>Úvodné informácie (Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)</p> <p>Popísané riešenie bude pre zber údajov využívať vlastné smart zariadenia koncových užívateľov a prípadne aj prevádzkovateľom dodané zariadenia ako napr. telefóny, chytré hodinky, Bluetooth váhy, tlakomery, teplomery. Systém bude zároveň podporovať integráciu s nemocničnými zariadeniami, ktoré nie sú bežne dostupné. Jedná sa prevažne o prístroje generujúce zobrazovacie údaje ako sonografia, röntgenové snímky, echokardiografia alebo EKG záznamy.</p> <p>Vlastné služby budú nasadené na to určených serveroch žiadateľa a to z dôvodu analýzy zozbieraných údajov algoritmi strojového učenia. Toto rozhodnutie nepredstavuje dodatočné náklady na prevádzku z dôvodu existujúcej infraštruktúry.</p>	
<p>Priestor pre sumárny obrázok: ArchiMate štandardný viewpoint – „Infrastructure Usage Viewpoint“, „Infrastructure Viewpoint“</p>	
<p>Ďalšie informácie</p> <p>Komunikácia:</p> <p>Navrhované riešenie spočíva v obojsmernej komunikácii. Klientske zariadenie pacienta pravidelne odosiela správy s nameranými údajmi do centrálného úložiska alebo externej agregačnej služby (z agregačnej služby získava údaje centrálné úložisko). Na základe analýzy nameraných údajov z centrálného úložiska aplikačná služba upovedomí klientske zariadenie o: nutnosti vyšetrenia, zmeny liečby, možnosti vyzdvihnúť eRecept a pod.</p> <p>Na klientske zariadenia je možné signalizovať hlásenia, prípadne sa pacient môže spojiť so svojím lekárom pomocou hlasového hovoru.</p>	
Prílohy	Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení
Zoznam príloh. Prílohy obsahujú informácie v štruktúrovanej forme.	Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.

16.2.4.

Implementácia a migrácia

Tabuľka 14 Implementácia a migrácia

Súhrnný popis

Úvodné informácie

(Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)

Kľúčovou a zároveň najťažšie realizovateľnou časťou projektu je vytvorenie úložiska biomedicínskych údajov a ich zber zo silne heterogénnych zdrojov. Pri návrhu úložiska sa musí počítať s pribúdaním nových zdrojov a nových typov meraní. Okrem toho na včasnej a úspešnej implementácii závisí samotný zber údajov, ktorý musí začať v čo najskoršom termíne. Zobierané údaje sa využívajú pri predikčných modeloch, ktoré bez nich nemožno implementovať. Je treba tiež počítať s faktom, že na zbieranie údajov je nutné vyhradiť dostatočne dlhý čas. V opačnom prípade nebude možné naplniť ciele projektu v stanovenom termíne.

Následne sa pristúpi k návrhu univerzálneho úložiska medicínskych údajov o pacientoch. Táto časť nadväzuje na predchádzajúcu a rozširuje ju o ďalšie údaje. Zároveň s existujúcou senzorovou platformou je možné začať samotné zbieranie údajov a nábor pacientov s ich ambulantným telemedicínskym manažmentom (iniciálne bez asistencie predikčného modulu). S tým súvisí aj nábor lekárov, získavanie a školenie pacientov a návrh klinickej štúdie. S existujúcim modelom dát je možné začať na analýze predikčných modelov. Všetky tieto časti je možné spustiť nezávisle.

Nasledujúci harmonogram má za cieľ postupne dokončiť jednotlivé moduly podľa závislostí. Implementácia predikčného modulu si vyžaduje čo najneskorší termín z toho dôvodu, aby bolo k dispozícii čo najviac nameraných údajov. Obrazový modul je ďalšie rozšírenie údajov o pacientovi. Nasleduje implementácie prezentačnej vrstvy – portál pacienta a lekára.

Portál pacienta musí byť implementovaný pred začiatkom klinickej štúdie. Tá bude spočívať v porovnaní manažmentu pacientov prostredníctvom predikčného modulu a telemedicínskej platformy so štandardným ambulantným manažmentom (bez telemedicínskej platformy a predikčného modulu). Projekt je ukončený vyhodnotením klinickej štúdie na základe ktorej sa optimalizuje predikčný model s cieľom jeho "ostrého" použitia v klinickej praxi. V prípade zlyhania predikčného modulu a nemožnosti jeho optimalizácie bude pre pacientov stále k dispozícii telemedicínsky manažment na novo-vybudovanej platforme.

16.2.5. Bezpečnostná architektúra

Tabuľka 15 Bezpečnostná architektúra - budúci stav

Súhrnný popis	
<p><i>Úvodné informácie</i> (Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)</p> <p>Spracovávanú údaje sú v prevažnej väčšine citlivé osobné údaje a preto sa navrhované riešenie bude riadiť vopred definovanými bezpečnostnými pravidlami. Vychádzame pritom z nasledujúcich predpisov:</p> <p>Zákon č. 95/2019 Z.z. o informačných systémoch verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov platným od 1.5.2019.</p> <p>Zákon č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov (GDPR) a novelou 84/2014 Z. z platnou od 15.04.2014.</p> <p>Bezpečnostné opatrenia budú zavedené nasledujúcimi opatreniami:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Šifrovaná komunikácia podľa bežných štandardov.2. Overovanie oprávnení k záznamom pacienta pomocou ACL.3. Predchádzanie incidentom vďaka pravidelnému zálohovaniu.4. Monitorovanie bezpečnostných rizík.	
<p><i>Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram.</i></p>	
Prílohy	Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení
<p><i>Zoznam príloh. Prílohy obsahujú informácie v štruktúrovanej forme.</i></p>	<p><i>Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.</i></p>

16.3. Prevádzka

Tabuľka 16 Prevádzka - budúci stav

Súhrnný popis	
<p><i>Úvodné informácie</i> (Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)</p> <p>Po zavedení telemedicínskeho systému do ambulantnej praxe poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, odporučí ambulantný lekár cieľovej skupine pacientov tohto projektu možnosť zúčastniť sa dodatočného telemedicínskeho manažmentu. Pacient si vyzdvihne balíček monitorovacích zariadení (inteligentné hodinky, váhu a tlakomer) v špeciálnej kancelárii zriadenej na území STU MTF, kde mu bude poskytnuté detailné školenie o používaní zariadení, ako aj prvotné nastavenie, inštalácia aplikácie a spárovanie zariadení s telefónom pacienta. Spôsob následnej prevádzky telemedicínskeho systému, ktorá bude prebiehať nepretržite je uvedená v technickej architektúre.</p> <p>Používateľská podpora bude poskytovaná na úrovni medicínskej prostredníctvom lekára telefonicky aj osobne v pracovných hodinách. Na úrovni technickej bude podpora poskytovaná prostredníctvom zamestnancov STU MTF opäť telefonicky aj osobne Po-Pi v pracovných hodinách od 8:00 do 16:00 alebo v inom čase na základe dohody. Oblasť podpory zahŕňa monitorovacie zariadenia, moduly spojených s predikciou umelej inteligencie a prevádzková infraštruktúra.</p> <p>Prevádzková podpora bude zabezpečená dodávateľom systému prostredníctvom zmluvného vzťahu na podklade „service-level agreement“ (SLA) v trvaní projektu ako aj nasledujúcich 5 rokov. Pri nasadení prevádzkovej verzie projektu sa počíta s interným hardwarom a softwarovými licenciami STU MTF. Tieto položky boli započítané do rozpočtu.</p> <p>Dodávateľom zabezpečená prevádzková podpora bude zazmluvnená na úrovni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Užívateľskej - podpora a helpdesk pre lekárov a pacientov• Technickej - podpora pri dodatočných úpravách, chybových hláseniach, integrácií s ďalšími systémami, dostupnosť prevádzky, konfigurácia IS <p>Prevádzka bude udržiavaná 24 hodín denne, 7 dní v týždni s mierou dostupnosti 97% od finálneho spustenia projektu po ukočení vývoja v roku 2023 s využitím redundantných riešení služieb a zálohovaním na dennej báze.</p> <p><i>Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram, nepovinná informácia.</i></p>	
Prílohy	Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení
Zoznam príloh. Prílohy obsahujú informácie v štruktúrovanej forme.	Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.

16.4. Ekonomická analýza

Tabuľka 17 Ekonomická analýza - budúci stav

Súhrnný popis
<p>Úvodné informácie (Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy) Čistá súčasná ekonomická hodnota (ENPV) = 1 597 022 € Rok návratu investície (PBP) = T7 (2027)</p> <p>Rok návratu investície je T7, návrat investície je prostredníctvom predpokladaného zníženia počtu hospitalizácií o 10 osobodní/ročne, čo je pri 850 pacientoch a nákladoch 90€/deň úspora 765000 ročne, plánované od roka T3, teda posledného roka implementácie.</p> <p><i>Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram, nepovinná informácia.</i></p>
Prílohy
<p>Zoznam príloh. Prílohy obsahujú informácie v štruktúrovanej forme.</p>