1. Zavedenie nástrojov pre podporu asistovaného života a telemedicíny

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

2. Prehľad

Štúdiu uskutočniteľnosti pre projekt tzdravie - rozšírenie ezdravie o telemedicínske služby pripravilo Národné centrum zdravotníckych informácií. Projekt bude implementovať NCZI, ktoré bude zároveň prijímateľom nenávratného finančného príspevku pre realizáciu projektu. Na štúdii uskutočniteľnosti NCZI spolupracovalo s Národným centrom telemedicínskych služieb, ktoré v minulosti realizovalo projekt v oblasti telemedicíny a teda existujú prvé skúsenosti a výsledky v tejto oblasti na Slovensku.

Cieľom projektu je vybudovanie nových elektronických služieb zdravotníctva v oblasti dištančnej medicíny vychádzajúci z programového vyhlásenia pre obdobie 2016-2020 v oblasti zdravotnej politiky, ktorého jednou z priorít je oblasť rozvoja, obnovy a modernizácie, a to aj zavádzanie nových služieb rezortu zdravotníctva pre jednotlivé subjekty sektora.

Projekt bude financovaný z prostriedkov Operačného programu Integrovaná infraštruktúra – Prioritná os 7 Informačná spoločnosť. Projekt bude primárne prispievať k realizácii špecifického cieľa 7.6 Zlepšenie digitálnych zručností a inklúzie znevýhodnených jednotlivcov digitálneho trhu.

Štúdia uskutočniteľnosti popisuje typ projektu pre Aktivitu: I - Zavedenie nástrojov pre podporu asistovaného života a telemedicíny.

Efekty z typu projektu pre Aktivitu I:

1. a) zotrvanie v prirodzenom domácom prostredí;
2. b) skorší návrat do domáceho prostredia po hospitalizácii, resp. poskytnutí sociálnej služby;
3. c) pri poskytovaní zdravotnej alebo sociálnej starostlivosti sa odstránia neproduktívne alebo vedľajšie výkony.

Projekt sa zameriava na znevýhodnenú skupinu občanov vo veku od 55 až 74 rokov. Avšak vzhľadom na to, že výskyt ochorení nie je výhradne spojení len s touto vekovou skupinou, benefity realizácie projektu sa prejavia aj pre ostatné vekové skupiny.

Tabuľka 1 Základné informácie - zhrnutie

Zdôvodnenie využitia dopytového projektu a vylúčenia výberu projektu prostredníctvom výzvy
Projekt je navrhnutý ako dopytový projekt. Celá oblasť problematiky, ktorá je predmetom projektu je vo výlučnej kompetencii Ministerstva zdravotníctva SR a NCZI pričom kompetencie a pôsobnosť NCZI ustanovuje § 12 zákona č.153/2013 Z. z.. Cieľovou skupinou sú zainteresované strany v rezorte zdravotníctva, ako napríklad zdravotnícki pracovníci, poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, prijímatelia zdravotnej starostlivosti a Národné centrum telemedicínskych služieb. Rezort zdravotníctva a jeho inštitúcie majú celonárodné pokrytie a zavedenie telemedicíny v zdravotníctve je potrebné riešiť centrálne a neskôr na národnej úrovni.
Prijímateľa/partnera dopytového projektu a dôvod jeho určenia
Prijímateľom projektu je NCZI. NCZI je štátna príspevková organizácia, ktorej zriaďovateľom je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Postavenie a úlohy NCZI upravuje zákon č.153/2013 Z. z.. a zriaďovacia listina NCZI. Podrobnejšie kompetencie a pôsobnosť NCZI ustanovuje § 12 zákona č.153/2013 Z. z.. podľa ktorého NCZI okrem iného: • vykonáva úlohy v oblasti informatizácie zdravotníctva, správy národného zdravotníckeho informačného systému, štandardizácie zdravotníckej informatiky, zdravotníckej štatistiky a poskytovania knižnično-informačných služieb v oblasti lekárskych vied a zdravotníctva • je správcom a prevádzkovateľom národného zdravotníckeho informačného systému; prevádzku národného zdravotníckeho informačného systému zabezpečuje národné centrum v spolupráci s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a zdravotnými poisťovňami • vedie národné zdravotnícke administratívne registre a spravuje národné zdravotné registre • určuje spôsob identifikácie, autentizácie a autorizácie pri využívaní elektronických služieb zdravotníctva a spôsob používania technických zariadení na to určených • plní úlohy certifikačnej autority pre používanie elektronického podpisu v zdravotníctve • poskytuje informácie z národného zdravotníckeho informačného systému • poskytuje spracúvané údaje z národných zdravotníckych administratívnych registrov, národných zdravotných registrov, zisťovaní udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie a štatistických výkazov v zdravotníctve • metodicky usmerňuje poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a zdravotné poisťovne v oblasti komunikácie s národným zdravotníckym informačným systémom plní úlohy národného kontaktného bodu pre oblasť elektronického zdravotníctva

Príslušnosť dopytového projektu k relevantnej časti PO7 OPII	Operačný program: Integrovaná infraštruktúra 2014 – 2020 Prioritná os: 7. Informačná spoločnosť Investičná priorita: IP 2c) Posilnenie aplikácií IKT v rámci elektronickej štátnej správy, elektronického vzdelávania, elektronickej inklúzie, elektronickej kultúry a elektronického zdravotníctvo Špecifický cieľ: 7.6 Zlepšenie digitálnych zručností a inklúzie znevýhodnených jednotlivcov digitálneho trhu Úsek verejnej správy: U00179 - Zdravotná starostlivosť Agenda: A0002615 - Vedenie a uchovávanie osobitnej zdravotnej dokumentácie Životné situácie: 150 - Zdravotná dokumentácia a poskytovanie informácií 140 - Ambulantná starostlivosť lekára prvého kontaktu Projekt bude realizovaný ako riešenie pre celú Slovenskú republiku okrem Bratislavského kraja. Výzva: Výzva č. OPII-2019/7/9-DOP na predkladanie Žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku so zameraním na „Digitálnu inklúziu“.
Indikatívna výška finančných prostriedkov určených na realizáciu dopytového projektu	4 989 584 s DPH

3. Dôvod

Vláda Slovenskej republiky vo svojom programovom vyhlásení pre obdobie 2016 – 2020 v oblasti zdravotnej politiky určila ako jednu zo svojich priorít oblasť rozvoja, obnovy a modernizácie, a to aj zavádzanie nových služieb rezortu zdravotníctva pre jednotlivé subjekty sektora. Pre naplnenie týchto ambicióznych a náročných cieľov je potrebné reformovať oblasť poskytovania elektronických služieb rezortu tak, aby boli naplnené uvedené ciele.

Počet pacientov s chronickými ochoreniami na Slovensku vzrastá. V dôsledku tejto skutočnosti vzrastá aj nárok na rozsah poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Slovenská republika nedisponuje dostatočným počtom ambulantných lekárov a špecialistov pre poskytnutie zdravotnej starostlivosti chronicky chorým pacientom. V rámci celého územia Slovenska je čoraz ťažšie dostať sa k ambulantným lekárom. Tento problém je vypuklý najmä v odľahlých oblastiach Slovenska, ale prejavuje sa už aj v hlavnom meste. Najväčší problém je objednať sa k špecialistom, ktorí buď nemajú čas, alebo majú tzv. „prekročené limity od zdravotných poisťovní“.

Pri návšteve lekára špecialistu je potrebný výmenný lístok od všeobecného lekára. Výnimkou z tohto pravidla sú pacienti po úraze, ak pacient príde na ošetrenie do 24 hodín; osoby, ktoré si vyžadujú sústavnú liečebnú starostlivosť (napríklad diabetici alebo srdciari); návšteva očného lekára (ak ide len o predpis okuliarov); psychiatra; kožného lekára; gynekológa; stomatológa a pri ochrannom ambulantnom liečení (napríklad odvykacie kúry a podobne). Všetky ostatné prípady sa bez výmenného lístka nezaobídu, pretože výmenné lístky sú podmienkou toho, aby bolo ošetrenie hradené zdravotnou poisťovňou. Špecialista totiž musí poisťovni vedieť doložiť, ktorý lekár pacienta poslal na vyšetrenie. Výmenný lístok však neslúži iba na administratívu. Mal by predovšetkým zorientovať špecialistu v zdravotnom stave pacienta, vyšetreniach ktoré dosiaľ absolvoval, ako aj podozrenie obvodného lekára na možné ochorenie. Správne vyplnený výmenný lístok by mal ušetriť čas pacientovi aj špecialistom, zabrániť duplicitným vyšetreniam a urýchliť tak diagnostiku i liečbu. Avšak prax nie je vôbec taká jednoduchá ako bolo popísané.

Takto sa len začína, v súčasnosti zavedený, neefektívny a nekonečný kolobeh zbytočných fyzických návštev pacientov u jednotlivých ambulantných lekárov, či už všeobecných alebo špecialistov, ktorý vedie k hromadeniu čakajúcich pacientov s chronickými a akútnymi chorobami v čakárňach týchto lekárov vedúcich:

1. k častému prenosu vysoko virulentných ochorení šíriacich sa kvapôčkovou infekciou prispievajúcich k zvyšovaniu počtu chorých tzv. sezónnych ochorení (chrípkového typu alebo iných ochorení horných/dolných dýchacích ciest, atď.)
2. k neefektívnej strate času (často ekonomicky činných) doprevádzajúcich osôb prispievajúcich k neúmernému nárastu počtu ľudí v čakárňach, čím môžu (neúmyselne) prispievať k ďalšiemu šíreniu infekčných ochorení v širšom okolí
3. k zhoršovaniu kvality života chronicky chorých pacientov so zvýšením rizika prejavu pridružených ochorení spojeného s možnou dekompezácie základného ochorenia
4. k neúmernej záťaži poskytovateľa zdravotnej starostlivosti s potenciálne sa znižujúcou efektivitou zdravotnej starostlivosti

5. následne k vyššej pravdepodobnosti návštev ambulantnej pohotovostnej služby alebo urgentných príjmov s možným nárastom hospitalizácii alebo rehospitalizácii
6. k predĺženiu čakacích dôb

Pacient, sa po dobe strávenej v čakárni (aj napriek objednaniu na konkrétny čas, nie je výnimkou nutnosť si na poradie počkať), dostáva na prvotné vyšetrenie k svojmu všeobecnému lekárovi, ktorý po rozhovore s pacientom a základnom fyzikálnom vyšetrení dospeje k viacerým možným diagnózam, ktoré na základe doplňujúcich ambulantných vyšetrení, či už laboratórnych, prístrojových alebo iných, u špecialistu(-ov), treba ďalej v rámci tzv. diferenciálnej diagnostiky absolvovať. Vyššie popísaný proces čakania na akékoľvek naordinované vyšetrenie sa opakuje. Čím viac vyšetrení je v rámci tzv. diferenciálnej diagnostiky potrebné absolvovať, tým väčšie riziko možných vedľajších, vyššie popísaných, komplikácii možno očakávať. Nakoniec sa „dovyšetrovaný“ pacient vracia opätovne späť k svojmu praktickému lekárovi, buď s každým čiastkovým alebo konečným výsledkom / diagnózou za účelom určenia ďalších krokov diagnosticko-liečebného postupu.

Pri prvotných ťažkostiach resp. prvotnom vyšetrení (možno 10%) všetkých prípadov v čakárni je to pochopiteľné, ale zvyšok pacientov, predstavujúcich drvivú väčšinu pacientov danej ambulancie (a nezáleží, či sa jedná o ambulanciu všeobecného lekára alebo špecialistu) v daný deň sú chronicky chorí pacienti, ktorí buď prišli na rutinnú kontrolu, ktorú je často možné rovnako kvalitne prevádzať aj v domácom prostredí (dokonca niekoľkokrát za deň a najmä aj mimo ordinačných hodín) alebo na predpis chronických liekov, ktoré by bolo možné predpísať aj elektronicky, tzv. „na diaľku“, ak by existoval štatisticky relevantný a komplexný súbor výsledkov vyšetrení vitálnych parametrov, ku ktorým by mal poskytovateľ zdravotnej starostlivosti „on-line“ prístup a mohol by sa adekvátne rozhodnúť. Popísaný model „cesty pacienta“ je aplikovateľný, na ktorúkoľvek skupinu, najmä chronických, diagnóz, vrátane cukrovky a srdcovo-cievnych ochorení, z ktorých vysoký krvný tlak sa u väčšiny cukrovkárov vyskytujú súbežne. Po diagnostikovaní chronického ochorenia je nutné presvedčiť a motivovať pacienta, aby dodržiaval terapeutický režim v celej jeho šírke, vrátane jeho farmakologickej zložky, pretože štúdie dokazujú, že 75% chronicky chorých užíva 3 a viac druhov liekov. Pri nespolupráci (non-compliance) pacienta v tejto samotnej zložke dochádza k najčastejšej dekompenzácii chronických ochorení s následnými opakovanými ambulantnými návštevami resp. hospitalizácii / rehospitalizácii.

Je potrebné zavedenie nových moderných spôsobov ako sprístupniť efektívne zdravotné služby, ktoré výrazným spôsobom napomôžu ako zvýšeniu komfortu a dostupnosti kvalitnej a na mieru šitej zdravotnej starostlivosti cieľovým skupinám pacientov, tak aj zníženiu nákladov na zdravotnú starostlivosť a zefektívneniu vynakladaných nákladov odbremenením lekárov od nadmerných, neefektívnych a časovo náročných osobných návštev pacientov. Tieto služby výrazným spôsobom napomôžu aj prevencii a včasnej intervencii pri cieľových pacientoch, čo bude mať ďalšie pozitívne dopady na efektivitu vynakladaných nákladov. Očakávajú sa aj pozitívne dopady na podporné zdravotné služby v oblasti plánovania a dostupnosti, napríklad zníženie neopodstatnených volaní sanitiek, prípadne včasné vyslanie sanitiek na ochranu života pacientov.

V súčasnosti nie je na území SR implementované národné riešenie pre podporu a realizáciu telemedicíny. Súčasným biznis riešením je monitorovanie pacienta na lôžku v nemocničnom zariadení alebo osobná návšteva pacienta u lekára. Súčasné riešenie má za dôsledok:

1. vyšší nárok na kapacity zdravotníckeho personálu (lekár, sestra a pod....) z dôvodu zvýšených počtu návštev pacienta u lekára,
2. vyššie náklady na zdravotnú starostlivosť,
3. znížená dostupnosť kvalitnej zdravotnej starostlivosti pre pacientov,
4. chýbajúce reálne dáta v čase z telemonitoringu, ktoré by podporili lepšiu prevenciu a zásahy pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a umožnili by tak efektívnejšie nastavenie medicínskej liečby pacienta.

Slovenská republika je v súčasnosti na „chvoste“ v hodnoteniach ohľadne dĺžky života, príčin úmrtnosti občanov, celkového zdravotného stavu obyvateľstva. Uvedené skutočnosti ovplyvňujú kvalitu života, dĺžku života občanov SR. Na nepriaznivú situáciu na Slovenku majú dopad rozdiely v úrovni poskytovanej zdravotnej starostlivosti, dlhodobé zadlžovanie nemocníc, zvyšovanie výdavkov na poskytovanú zdravotnú starostlivosť.

Využívanie telemedicíny na Slovensku nie je v súčasnosti riadené a riešenie na národnej úrovni. Pacienti využívajú telemedicínske zariadenia individuálne podľa svojho vlastného uváženia alebo odporúčania ošetrujúceho lekára. Využívané sú pre tento účel zväčša hodinky alebo iné osobné zariadenia s funkciami merania pulzu prípadne mobily kde pacient zadáva ručne namerané údaje zariadením, ktorým disponuje. Údaje zozbierané z takýchto zariadení sú ukladané na osobné úložiská a nie sú dostupné lekárovi online. Súčasne údaje nemôžu byť považované za smerodajné, nakoľko častokrát nie sú merané certifikovanými zariadeniami určenými na tento účel. Zozbierané údaje nie sú k dispozícií na jednom úložisku, čo znemožňujem ich dlhodobé vyhodnocovanie. Je problém s prístupom k údajom pre ošetrujúceho lekára, čo znižuje ich možnosť využiteľnosti pri diagnostike pacienta.

Telemedicína v zmysle definícii z Wikipedie je https://cs.wikipedia.org/wiki/Telemedic%C3%ADna je diaľkový prenos lekárskych informácií pre zber vitálnych funkcií (tlaku, tepu atď.) od pacienta k doktorovi, prostredníctvom telemedikačných a informačných technológii. Pomocou týchto je zisťovaný stav pacienta, vzdialene poskytovaných zdravotníckych služieb a je poskytovaná konzultačnou činnosťou na diaľku.

Pre telemedicínu je charakteristický zber, prenos a zdieľanie zdravotne relevantných informácií, čím je umožnené poskytnutie zdravotnej starostlivosti na diaľku. Pre projekt popísaný v tejto štúdií uskutočniteľnosti bude využívaná služba telemonitoring a možnosť vymieňať si dôležité informácie o zdravotnom stave a liečbe medzi pacientom a lekárom.

Telemonitoring prezentuje službu, ktorá umožňuje zber zdravotne relevantných informácií pacienta a ich odosielanie na expertízu. Využitie telemonitoringu je:

- vo fáze prevencie,
- vo fáze doliečovacieho procesu,

Prínosy telemedicíny:

- stanovenie diagnózy v reálnom čase na diaľku bez potreby cestovania,
- poskytovanie zdravotnej starostlivosti na diaľku,
- zníženie nákladov za zdravotná starostlivosť,
- poskytnutie zdravotnej starostlivosti v domácom prostredí,
- zlepšenie kvality života pacienta,
- efektívnejšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti,
- ušetrenie času lekára.

Cieľom projektu je zavedenie IKT prostriedkov podporujúcich využívanie telemedicíny v praxi. Zavedením telemedicíny bude možné pacienta sledovať v domácom prostredí a nebude potrebná hospitalizácia pacienta v nemocničnom zariadení, čo ušetrí náklady na uhrádzanú zdravotnú starostlivosť zdravotnými poisťovňami. Diagnostika pacienta a určenie/úprava jeho liečby bude realizovaná bez zbytočných opakujúcich sa návštev v ordinácií lekára. Pacienti zo vzdialenejších obcí nebudú musieť opakovane cestovať do ordinácií lekárov. Zvýši sa tým kvalita života pacienta. Dostupnosť zdravotnej starostlivosti bude zabezpečená aj v menej rozvinutých regiónoch.

Na príprave štúdii uskutočniteľnosti NCZI na základe predchádzajúcich skúsenosti spolupracovalo s Národným centrom telemedicínskych služieb, ktoré v minulosti realizovalo projekt v oblasti telemedicíny a teda existujú prvé skúsenosti a výsledky v tejto oblasti na Slovensku.

Národné centrum telemedicínskych služieb v období 13.02.2014 - 31.12.2015 realizovalo projekt „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií“ (kód ITMS: 26240120038). Cieľom projektu bolo vyhodnotenie dopadu používania telemedicínskych služieb :

- na adherenciu pacienta k liečbe,
- na dodržiavanie režimových opatrení potrebných pri liečbe DM v podmienkach každodennej diagnosticko-terapeutickej ambulantnej starostlivosti,
- zlepšenie alebo udržanie kompenzácie ochorenia.

Výsledky monitoringu po 6 mesiacoch používania telemedicínskych služieb:

HbA1c (glykovaný hemoglobín):

− 148 T1DM pacientov: 7.73±1.62% versus 7.38±1.57% (p=0)

− 218 T2DM pacientov: 7.1±1.54% versus 6.77±1.45% (p=0)

Zníženie HbA1c o 0.35 % (T1DM) 0.33 % (T2DM). Efekt antidiabetických liekov: 0.3 – 0.6%.

Realizovaním projektu sa preukázali zmeny v HbA1c štatisticky signifikantné. Čím bol dokázaný pozitívnych vplyv využívania telemedicínskych zariadení pri diagnostike a liečbe pacientov s diabetes mellitus. Výsledky štúdie boli oficiálne prezentované na nasledovnom linku:

https://www.researchgate.net/publication
/300418166_Telemedicine_and_mHealth_System_for_Complex_Management_in_T1DM_and_T2DM_Patients_Results_of_6_Months_Study

Dopytový projekt je v súlade s:

- Národnou koncepciou informatizácie verejnej správy Slovenskej republiky (2016), v ktorej sa uvádza – V novom programovom období sa rozvoj elektronického zdravotníctva zameria na integráciu všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti do Národného zdravotníckeho informačného systému, sprístupnenie zdravotných záznamov občanovi vrátane použitia mobilných riešení a informačnej podpory integrovanej ambulantnej a ústavnej zdravotnej starostlivosti. Zohľadnia sa všetky opatrenia európskej siete elektronického zdravotníctva („eHealth Network“) a nasadí sa riešenie pre národné aj cezhraničné elektronické recepty a predpisovanie. Zavedú sa nové metódy a aplikácie inovatívnych riešení s cezhraničnou podporou v oblasti telemedicíny. Občan bude mať v rámci podpory verejného zdravia k dispozícii relevantné informácie pre všetky determinanty zdravia - ich ohrozenia a manažment. Dôjde k zjednoteniu rozdrobených informačných systémov verejného zdravia do jednotného systému a bude zvýšená podpora rozhodovania a manažmentu poskytovania zdravotnej starostlivosti na úrovni rezortu zdravotníctva.
- Strategickým dokumentom pre oblasť rastu digitálnych služieb a oblasť infraštruktúry prístupovej siete novej generácie 2014 – 2020 – trendmi rozvoja pre rezort zdravotníctva je transformácia zdravotníctva s využitím informačných technológií. Projekt implementuje v rezorte zdravotníctva telemedicínu ako dopytové riešenie, ktoré dokáže aktívne podporovať zdravý životný štýl a prevenciu a znižovať náklady spojené s poskytovaním zdravotnej starostlivosti.
- Stratégiou digitálnej transformácie Slovenska 2030 - Inovácie v zdravotníctve, ako je eZdravie integrujú všetky subjekty v zdravotníctve, nové služby ako je telemedicína majú veľký potenciál umožniť zdravotníkom efektívnejšie, kvalitnejšie a bezpečnejšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti;

občanom, aby prebrali kontrolu nad vlastným zdravím; aby sa zlepšila kvalita zdravotnej starostlivosti, úroveň verejného zdravia a „well-being“ zdravých občanov aj pacientov. Projekt implementuje v rezorte zdravotníctva telemedicínu ako dopytové riešenie, čím umožní uplatniť v praxi vyššie uvedené zlepšenia.

- Navrhovaný projekt s oznámením Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o telemedicíne v prospech pacientov, systémov zdravotnej starostlivosti a spoločnosti“ (KOM(2008) 689 v konečnom znení). Základnými požiadavkami je vybudovanie dôvery občanov v telemedicínu a jej prijatie, vytvorenie právnej čistoty, vyriešenie technických otázok a zjednodušenie rozvoja trhu. Projekt predpokladá prijatie legislatívnych zmien ako aj zabezpečenie IKT prostriedkov pre zavedenie telemedicíny do praxe.

4. Rozsah

Identifikácia jednotlivých aktérov relevantných pre projekt s ich cieľmi a relevantnými informačnými systémami:

Jednotlivé subjekty a ich rozsah v kontexte riešených problémov, z ktorých bude počas projektu určená vzorka PZS/ZPr/PrZS pre PILOT:

Subjekt	*Početnosť 31.12.2018*	*Informačné systémy*
Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (PZS)	12 902* Min. **10 PZS pre PILOT**	· Nemocničný/ambulantný informačný systém Webová/Mobilná Aplikácia pre PZS pre zber, zobrazovanie údajov a pre komunikáciu s pacientom.
Občania SR vo veku 55-74 rokov (vybrané znevýhodnené skupiny pacientov)	DM typu 1 : 7 097 DM typu 2 : 179 498 Z toho **1300 pre PILOT** Kardiologickí pacienti: 227 566 Z toho **400 pre PILOT**	Webová/Mobilná Aplikácia pre pacienta pre zber, zobrazovanie údajov a pre komunikáciu so ZPr/PZS
Zdravotnícky pracovníci (ZPr)	109 332*	· Nemocničný/ambulantný informačný systém Webová/Mobilná Aplikácia pre lekára pre zobrazovanie zozbieraných a vyhodnotených údajov a pre komunikáciu s PrZS.
NCZI	1	· NZIS – Národný zdravotnícky informačný systém · OPE – Online procesy eZdravia
MZSR	1	IS MZSR pre kategorizáciu
ZP	3	Agendové informačné systémy jednotlivých zdravotných poisťovní

*Zdroj údajov: Zdravotnícka ročenka Slovenskej republiky 2018 http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Zdravotnicka_rocenka/Pages/default.aspx .

Primárne znevýhodnené skupiny, ktoré sú určené nižšie, sú v súlade s minimálnymi obsahovými a formálnymi náležitosťami štúdie uskutočniteľnosti typ dopytovej výzvy „Digitálna inklúzia“. Projekt sa zameriava na znevýhodnenú skupinu občanov vo veku od 55 až 74 rokov. Projektom bude zabezpečené dosiahnutie **nasledovných efektov:**

- zotrvanie v prirodzenom domácom prostredí,
- skorší návrat do domáceho prostredia po hospitalizácii,
- pri poskytovaní zdravotnej alebo sociálnej starostlivosti sa odstránia neproduktívne alebo vedľajšie výkony (napr. preprava pacienta za lekárom).

Nižšie uvedené znevýhodnené skupiny boli určené ako záujmové pre tento projekt z dôvodu:

1. častého výskytu v populácií občanov Slovenskej republiky,
2. sledovania situácie vo vývoji liečby vybraných diagnóz ako celospoločenského problému,
3. zohľadnenia veku 55 – 74 rokov ako aktívneho veku, v prípade, že je správne, kvalitne a aktuálne poskytovaná zdravotná starostlivosť pacientovi,
4. zohľadnenia vekovej skupiny vo veku 55 – 74 rokov so schopnosťami využívania nových technológií pre zlepšenie ich zdravotného stavu.

Po realizácii projektu bude možné využiť implementované riešenie aj pre ostatné skupiny obyvateľstva, podľa potreby a určenia ošetrujúceho lekára pacientovi.

Primárnou znevýhodnenou skupinou, na ktorú je projekt zameraný sú pacienti s nasledovnými chronickými ochoreniami:

- Diabetes mellitus typu 1:

Veková skupina	Rok		
	2016	2017	2018
55 – 64	4 355	4 749	4 381
65 – 74	2 532	2 535	2 716
Spolu	**6 887**	**7 284**	**7 097**

- Diabetes mellitus typu 2:

Veková skupina	Rok		
	2016	2017	2018
55 – 64	97 193	92 615	91 817
65 – 74	89 214	85 456	87 681
Spolu	**186 407**	**178 071**	**179 498**

- Kardiologickí pacienti

Vývoj počtu sledovaných osôb v kardiologických ambulanciách k 31. 12. 2018 podľa vekových skupín								
Rok	Počet sledovaných osôb k 31. 12. daného roka							
	spolu	veková skupina						
		0 – 24	25 – 44	45 – 64	65 – 74	75 – 84	85+	55-74*
2016	657 033	153 542	67 706	179 746	142 854	87 938	25 247	232 727
2017	659 965	139 872	65 896	177 428	149 862	97 026	29 881	238 576
2018	634 184	134 090	63 797	167 014	144 059	93 661	31 563	227 566

* Udaj bol vyrátaný ako polovičná hodnota z hodnoty vekových skupín (45-64) aby bolo možné určiť hodnoty dvoch dekád (45-54, 55-64), keďže štatistická agregácia nie je pre rozpätie vekovej skupiny 55-74 uverejnená.

Jedná sa hlavne o nasledovné diagnózy:

hypertenzné choroby (I10.00 – I15.91)
ischemické choroby srdca (I20.0 – I25.9)
Iné choroby srdca (I30 - I52)

- Onkologickí pacienti (potenciálna skupina pre rozšírenie PILOTU v ďalších etapách rozvoja národného riešenia)

Diagnóza	**Vek**				**Spolu relevantné roky**
Diagnosis					
MKCH-10	**55 - 59**	**60 - 64**	**65 - 69**	**70 - 74**	**55 - 74**
ICD-10					
C16	458	402	434	404	**1 698**
C18	1 317	1 515	1 547	1 324	**5 703**
C19	206	267	254	225	**952**
C20-C21	745	753	712	553	**2 763**
C22	249	272	212	176	**909**
C25	542	471	419	307	**1 739**
C34	4 301	3 866	3 358	2 484	**14 009**
C43	1 112	761	605	419	**2 897**
C61	1 646	2 145	2 469	2 144	**8 404**
C64	1 110	1 073	867	660	**3 710**
C67	900	1 003	1 002	953	**3 858**
C73	545	376	272	153	**1 346**
C81	85	54	33	24	**196**
C83*	273	278	231	216	**998**
C91	249	284	302	247	**1 082**
C92	87	63	64	53	**267**
C93*	1	0	2	2	**5**
C00-C97	26 122	26 307	25 264	21 953	**99 646**
C00-D09	27 904	27 864	26 690	23 083	**105 541**
Spolu					**255 723**

Pilotný projekt realizovaný samotnou štúdiou:

Pre pilotný projekt navrhovaného riešenia sa predpokladá zapojenie 10 poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zameraných na liečbu DM1, DM2 a kardio ochorení, ktorí budú poskytovať zdravotnú starostlivosť pre občanov z určených znevýhodnených skupín. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti pre pilotný projekt budú určení počas realizácie projektu. Počas projektu budú zadefinované kritéria účasti poskytovateľa v pilotnom projekte.

Do pilotného projektu plánujeme zapojiť 1700 pacientov liečených u určených 10 poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Pre zaradenie pacientov do pilotného projektu s výberom konkrétnych diagnóz budú určené inklúzne a exklúzne kritériá, ktoré budú stanovené počas projektu. Rovnako budú určené medicínske ukazovatele, ktorých hodnoty sa budú počas doby udržateľnosti projektu sledovať. Kritéria pre sledovanie KPI a CBA sú popísané v kapitole „Motivácia“.

5. Použité skratky a značky

Tabuľka 2 Skratky a značky

Skratka / Značka	**Vysvetlenie**
API	Application Platform Interface, Rozhranie aplikačnej platformy
AS IS	Aktuálny stav bez realizácie projektu

CBA	Nákladovo-výnosová analýza
DFŠ	Detailná funkčná špecifikácia
DM	Diabetes mellitus
DPH	Daň z pridanej hodnoty
eGov	eGovernement
eID	Elektronické identifikačné číslo
ENPV	Čistá súčasná ekonomická hodnota
ETL	Extract, Transform, Load, Extrahovať, transformovať, načítať
EÚ	Európska únia
EUR, €	Mena EURO
G2B	Služby pre podnikateľov (Government to Business)
G2C	Služby pre občanov (Government to Citizens)
G2G	Služby pre verejnú správu, komunikácia systémov verejnej správy bez zásahu človeka (Government to Government)
GDPR	General Data Protection Regulation, NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov
GUI	Grafické používateľské rozhranie (Graphic User Inreface)
HW	Hardvér (Hardware)
IaaS	Infrastructure as a Service (Infraštruktúra ako služba)
IČ DPH	Identifikačné číslo fyzickej alebo právnickej osoby pre daň z pridanej hodnoty
IČO	Identifikačné číslo fyzickej alebo právnickej osoby
ID	Identifikačné číslo
IKT	Informačné komunikačné technológie
IS	Informačný systém
IS CSRÚ	Informačný systém Centrálnej správy referenčných údajov
IS VS	IS verejnej správy
ISIS	Implementácia služieb pre externé informačné systémy
ISO	International Organization for Standardization
IT	Informačné technológie
ITIL	Information Technology Infrastructure Library
JSON	JavaScript Object Notation, Označenie objektu JavaScript
KPI	Key performance indicators, Kľúčové indikátory výkonnosti
LAN	Local area network
MDM	Master data management, Správa hlavných údajov
MOU	Manažment osobných údajov
MÚK	Modul úradnej komunikácie

N/A	Not applicable, neaplikovateľné
NCTS	Národné centrum telemedicínskych služieb
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOI	Návrh odporúčanej Infraštruktúry
NPV	Čistá súčasná hodnota (Net Present Value)
OP EVS, OPEVS	Operačný program Efektívna verejná správa
OP II, OPII	Operačný program Integrovaná infraštruktúra
OVM	Orgány verejnej moci
OWASP	Open Web Association Security Protocol
PaaS	Platform as a Service (Platforma ako služba)
PBP	Rok návratu investície
PIMS	Personal Information Management System, Manažment osobných údajov
PMI	Project Management Institute
PRINCE	Projects in Controlled Environments
RA	Register adries
REST	Representational State Transfer architectural style for distributed hypermedia systems, Reprezentatívny štatút pre štrukturálny štýl prenosu pre distribuované hypermedia systémy
RFO	Register fyzických osôb
ROI	Návratnosť investícií (Return of Investment)
RPO	Register právnických osôb a podnikateľov
RUP	Rational Unified Process
RV OPII	Riadiaci výbor pre prioritnú os 7 OPII
RZ	Reformný zámer
SaaS	Software as a Service (Softvér ako služba)
SAN	Storage area network
SLA	Service level agreement
SOA	Servisne orientovaná architektúra (Service Oriented Architecture)
SR	Slovenská republika
SW	Softvér (Software)
ŠU	Štúdia uskutočniteľnosti
TCO	Celkové náklady na vlastníctvo (Total Cost of Ownership)
TLD	Top Level Domain
TO BE	Cieľový stav po realizácii projektu
TOGAF	The Open Group Architecture Framework
tzdravie	Projekt: tzdravie – rozšírenie ezdravie o telemedicínske služby. (Zavedenie nástrojov pre podporu asistovaného života a telemedicíny.)

ÚOŠS	Ústredný orgán štátnej správy
ÚPPVII, ÚPVII, ÚPPVIaI	Úrad podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu
ÚPVS	Ústredný portál verejnej správy
URI	Uniform Resource Identifier, Identifikátor jednotného zdroja
ÚV SR	Úrad vlády Slovenskej republiky
ÚVO	Úrad pre verejné obstarávanie
VO	Verejné obstarávanie
VS	Verejná správa
Z.z.	Zbierka zákonov
ZS	Zdravotná starostlivosť
ZZ	Záväzné zadanie
ŽoNFP, ŽNFP	Žiadosť o nenávratný finančný príspevok

Zámerom projektu tzdravie je vybudovanie nových elektronických služieb zdravotníctva v oblasti dištančnej medicíny (telemedicíny) vychádzajúci z programového vyhlásenia pre obdobie 2016-2020 v oblasti zdravotnej politiky, ktorého jednou z priorít je oblasť rozvoja, obnovy a modernizácie, a to aj zavádzanie nových služieb rezortu zdravotníctva pre jednotlivé subjekty sektora.

Primárny cieľ je orientovaný na pacienta s cieľom na plniť základný princíp telemedicíny, a to zachovanie vzťahu a interaktivity medzi lekárom a pacientom s použitím nástroja realizovaného týmto projektom. Budú sledované vybrané medicínske ukazovatele a ich správanie sa počas obdobia udržateľnosti projektu pre jednotlivé typy diagnóz. Týmto sa podporí plnenie nasledovných benefitov:

- Zlepšenie kvality jednotlivých hodnôt medicínskych ukazovateľov meraných v domácom ošetrení
- Včasná reakcia a zásah pri zmene hodnôt medicínskych ukazovateľov mimo hraničných hodnôt
- Efektívnejšia zmena liečebných postupov
- Zlepšenie kvality života pacientov
- Zníženia dĺžky pobytu v nemocnici redukciou lôžkodní s možnosťou skoršieho prepustenia pacienta do domáceho ošetrenia
- Menej návštev u lekára
- Zvýšeného dodržiavania (compliance) liečebného režimu pacientom, a tým predchádzanie možnej dekompenzácii chronického ochorenia
- Zníženia počtu hospitalizácií a rehospitalizácií chronicky chorých najmä z dôvodu dekompenzácie ich základného ochorenia

Sekundárnym cieľom ale rovnako podstatným je sledovanie návratnosti projektu z pohľadu financií , nastavenia nových liečebných plánov a procesov. Týmto sa podporí plnenie nasledovných benefitov:

- Efektívnejšie manažovanie lôžkodní strávených pacientom na lôžku (ušetrená 1 hospitalizácia na sledovanej vzorke pacientov)
- Efektívnejší manažment času lekára a obslužného personálu
- Počas projektu budú sledované ďalšie hodnoty, kde cieľom bude zapojenie ZP, MZSR a PZS s cieľom nastaviť podporné mechanizmy pri zavádzaní telemedicíny do praxe s cieľom optimalizovať náklady a zavádzať nové postupy a prvky

Predpokladom pre úspešnú realizáciu projektu je:

Prijatie nižšie navrhovaných legislatívnych zmien, ktoré majú zabezpečiť kompetencie pre podporu procesov pre oblasť telemedicíny ako aj legislatívne ukotvenie uhrádzania tohto typu zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych pomôcok. Zmeny vyplývajú z potreby zabezpečenia včasného diagnostikovania pacientov v domácom prostredí. Vykonané úpravy budú mať dopad na kvalitnejšie poskytovanie služieb v rezorte zdravotníctva.

Navrhované rámcové zmeny v legislatíve:

Dotknutá legislatívna norma	Popis rámcovej zmeny
Zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov	Novelizáciou uvedenej legislatívnej normy rozšírime údajovú základňu NCZI, rozšírime údaje vedené v elektronickej zdravotnej knižke, rozšírime kompetencie NCZI.
Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov	Novelizáciou uvedenej legislatívnej normy upravíme vedenie zdravotnej dokumentácie.
Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov	Novelizáciou uvedenej legislatívnej normy upravíme o proces zaraďovania telemedicínskych zariadení do kategorizačného zoznamu zdravotníckych pomôcok.

Všetky relevantné zmeny legislatívy zabezpečia nevyhnutnú podporu pre naplnenie cieľov tejto štúdie uskutočniteľnosti.

Dôležité je spomenúť že budúca zdravotnícka pomôcka, ak má byť kategorizovaná musí spĺňať požiadavky podľa Nariadenie vlády:

- NV č. 582/2008 Z. z. , ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok

NCZI v rámci zmluvných vzťahov zabezpečí úpravu vlastníckych práv realizovaného riešenia, tak aby bolo zrealizované dielo v plnom vlastníctve NCZI. Zvolené riešenie bude realizované open source softvér s dostupným zdrojových kódom pričom koncoví používatelia budú mať právo voľne používať.

Ďalšími predpokladmi sú :

- vzájomná spolupráca a koordinácia všetkých dotknutých aktérov, ktorých spoluprácu bude koordinovať NCZI. Zapojenie ich do projekt počas úvodnej analytickej fázy.
- Vhodný výber telemedicínskych zariadení a pomôcok pre jednotlivé typy diagnóz a ich včasne zaobstaranie pre účely testovania v projekte a následnej PILOTnej prevádzky
- Vykonanie školení, pozitívna komunikácia a PR kampaň pre dotknuté osoby

- Aktívny prístup ZP a MZSR pri stanovovaní preplácania používania zdravotníckych pomôcok, pacient len veľmi ťažko bude presvedčený aby si priplatil, keďže tieto zariadenia sú cenovo náročnejšie kvôli rozšírený funkciám. Správna motivácia by sa mala min. na ročnej báze vyhodnocovať a postupne by malo ubúdať požívanie jednoduchých zariadení, kde pacient nie je prepojený s PZS na úkor zariadení umožňujúci aktívny monitoring.

Výstupom projektu bude:

- Overenie prínosov riešenia na 1700 pacientoch ako potvrdenie kvalitatívnych (sledovanie medicínskych ukazovateľov) a kvantitatívnych ukazovateľov (sledovanie KPI projektu)
- Vytvorenie centrálneho riešenia, ktoré zabezpečí komunikáciu medzi PZS a pacientom na úrovni smart aplikácii a smart telemedicínskych zariadení. Riešenie bude postavené ako IoT telehub a rozšíri ezdravie o nové telemedicínske služby
- Vytvorenie podporných aplikácií pre pacienta a PZS
- Zabezpečenie 1700 telemedicínskych kitov, ich distribúcia PZS a zaškolenie ZPr pre PILOTný projekt
- Nastavenie certifikačného procesu a procesu integrácie telemedicínskej pomôcky s NZIS, vrátane zabezpečenia podporných nástrojov.

6. Motivácia

Tabuľka 3 Motivácia – budúci stav

Súhrnný popis
V zmysle výzvy č. OPII-2019/7/9-DOP na predkladanie Žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku je projekt zameraný na implementovanie IKT prostriedkov, zber a poskytovanie údajov do procesov poskytovania zdravotnej starostlivosti, na identifikovanie zhoršenia zdravotného stavu pacienta, na sledovanie pacienta pri nastavení/úprave liečby pacienta. Projekt sa zameriava na implementovanie služieb pre pacienta a lekára pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti s využitím telemedicíny. Využitie nových postupov v poskytovaní zdravotnej starostlivosti umožní lekárovi monitorovanie pacienta v jeho domácom prostredí. Sprístupnením získaných údajov bude vedieť lekár určiť/upraviť liečbu pacienta bez osobnej návštevy pacienta v ordinácií lekára. Neoddeliteľnou súčasťou riešenia bude aj upozorňovanie lekára na zhoršenie zdravotného stavu pacienta. Súčasným využitím všetkých vyššie uvedených postupov budú implementované podmienky pre skrátenie doby hospitalizácie pacienta a tým skoršieho prepustenia pacienta do domáceho prostredia. V niektorých prípadoch nebude potrebná hospitalizácia vôbec. Ciele jednotlivých subjektov:

Subjekt	***Cieľ***
Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (PZS)	· Kvalitnejšie a efektívnejšie poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti pacientovi – zabezpečiť chýbajúce reálne dáta v čase z telemonitoringu, ktoré by podporili lepšiu prevenciu a zásahy pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti a umožnili by tak efektívnejšie nastavenie medicínskej liečby pacienta.
Občania SR (PrZS)	Základným princípom telemedicíny zostáva zachovanie vzťahu a interaktivity medzi lekárom a pacientom s použitím globálneho monitorovacieho systému, z čoho vyplývajú nasledovné ciele: · Zlepšenie kvality života pacientov · Zníženia dĺžky pobytu v nemocnici redukciou lôžkodní s možnosťou skoršieho prepustenia pacienta do domáceho ošetrenia · Menej návštev u ZPr · Zvýšeného dodržiavania (compliance) liečebného režimu pacientom, a tým predchádzať možnej dekompenzácii chronického ochorenia · Zníženia počtu hospitalizácií a rehospitalizácií chronicky chorých najmä z dôvodu dekompenzácie ich základného ochorenia
Zdravotnícky pracovníci (ZPr)	· Zníženie administratívnej záťaže · Zníženia (pracovného) zaťaženia zdravotníckych pracovníkov · Dostupnosť dát o pacientovi pre lepšiu diagnostiku · Zabezpečenia voľného pohybu lekárov a rozšíreniu ich rajónu mimo “steny ambulancie” so zabezpečením lepšej dostupnosti (primárnej aj špecializovanej) zdravotnej starostlivosti
NCZI	· Poskytovanie nových telemedicínskych služieb pre zvýšenie efektívnosti poskytovania zdravotnej starostlivosti ako podporného nástroja pre dosiahnutie cieľov jednotlivých aktérov · Podporiť proces zaradenia telemedicínskych pomôcok do procesu kategorizácie zdravotníckych pomôcok formou vydania osvedčenia o zhode s NZIS. · Nastavenie certifikačného procesu a procesu integrácie telemedicínskej pomôcky s NZIS. Predpokladá sa nadviazanie partnerských zmluvných vzťahov s organizáciami ako napr. NCTS venujúcim sa problematike telemedicíny na odbornej úrovni.
MZSR	· Podporiť kvalitnejšie a efektívnejšie poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti pacientovi prostredníctvom začlenenia telemedicinskych pomôcok do kategorizačného zoznamu zdravotníckych pomôcok.
ZP	· Šetrenie nákladov na zdravotnú starostlivosť · Podpora prevencie zdravia pacientov ekonomickými prínosmi:

	o vo fáze prevencie, · vo fáze doliečovacieho procesu,

Priestor pre sumárny obrázok: ArchiMate štandardný viewpoint – „Motivation viewpoint"

Z vyššie uvedených požiadaviek boli identifikované nasledujúce spoločné obmedzenia a príležitosti na zlepšenie:

Obmedzenie	***Popis***	***Príležitosť na zlepšenie***
Potrebná návšteva alebo hospitalizácia pri diagnostike/nastavení liečby	*Údaje potrebné pre diagnostiku/nastavení liečby sú v súčasnosti zbierané pri hospitalizácií alebo pri návšteve pacienta v ordinácií lekára.*	*Zbieranie údajov v domácom prostredí. Možnosť online zobrazovania údajov lekárovi.*
Zbierané údaje sú evidované v rôznych databázach	*Údaje sú zbierané individuálne pacientmi na osobných úložiskách resp. v papierovej forme, kedy si pacient zapisuje individuálne merania do zošita..*	*Zbieranie údajov v jednom centrálnom úložisku*
Nedostačujúca kvalita dát	*Údaje sú ručne zadávané pacientmi alebo sú často merané necertifikovanými zariadeniami*	*Zvýšenie kvality dát online zbieranými údajmi z certifikovaných zariadení.*
Nedostatočná dostupnosť dát	*Nakoľko nie sú údaje ukladané na jednom centrálnom úložisku, nie sú prístupné pre ošetrujúceho lekára online a nie v plnom rozsahu.*	*Na základe online riadenia prístupov do úložiska dát, budú ošetrujúcemu lekárovi sprístupnené všetky dostupné údaje.*
Zvýšená úroveň úmrtnosti a zhoršenia zdravotného stavu	*Identifikácia zhoršenia zdravotného stavu pacienta v domácom prostredí je výlučne na oznámení pacienta. Pacient nevie sám identifikovať závažnosť zhoršenia zdravotného stavu.*	*Monitorovaním pacienta v domácom prostredí sa umožní rýchlejšia identifikácia zhoršenia zdravotného stavu a tým predísť úmrtiu pacienta alebo k zhoršeniu zdravotného stavu.*

Kvalifikácia relevantných merateľných ukazovateľov v zmysle OPII:

Kód	*Merateľný ukazovateľ*	*Počet*
P070	*Zvýšenie používania elektronických služieb znevýhodnenými skupinami*	*1 nová služba*
P071	*Zvýšenie používania nástrojov telemedicíny*	*1700 občanov*
P0195	*Počet nástrojov telemedicíny zavedených do reálneho využívania*	*1700 počet zariadení*

Riziká	**Spresnenie identifikovaných rizík:** *Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.*
Stručná charakteristika identifikovaných rizík (Max. 400 znakov)	

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.*

7. Popis aktuálneho stavu

7.1. Legislatíva

Tabuľka 4 Legislatíva – aktuálny stav

Súhrnný popis
Legislatívu v zdravotníctve definuje niekoľko legislatívnych noriem, ktoré definujú jednotlivé inštitúcie v rezorte a ich role v súvislosti s vytváraním, spravovaním a poskytovaním údajov. Zároveň legislatívne normy upravujú aj oblasť zdravotného informačného systému, štandardy zdravotníckej informatiky a hlásenia do národných registrov a štatistických výkazov. Súčasná legislatívna úprav však nerieši oblasť telemedicíny. **Nariadenia Európskej únie:** • Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 910/2014 o elektronickej identifikácii a dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu • Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) **Zákony**: • Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme • Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou • Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia • Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve • Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach • Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti • Zákon č. 538/2005 Z. z. o prírodných liečivých vodách, prírodných liečebných kúpeľoch, kúpeľných miestach a prírodných minerálnych vodách a o zmene a doplnení niektorých zákonov • Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti • Zákon č. 579/2004 Z. z. o záchrannej zdravotnej službe • Zákon č. 580/2004 Z. z. o zdravotnom poistení • Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci Nariadenie vlády: • NV č. 582/2008 Z. z. , ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok Okrem toho sú ďalšími relevantnými zákonmi zákonné normy a nariadenia EÚ týkajúce sa bezpečnosti: • Zákon č. 275/2006 Z. z. o informačných systémoch verejnej správy • Zákon č. 18/2018 Z. z. o o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov • Zákon č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov • Zákon č. 272/2016 Z. z. o dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov Ďalšie legislatívne normy dotýkajúce sa oblasti údajov v zdravotníctve zahŕňajú: **Vyhlášky a výnosy**: • Vyhláška č. 9/2014 Z. z. – Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásenia údajov do Národného registra zdravotníckych pracovníkov a jeho charakteristiky • Vyhláška č. 74/2014 Z. z. – Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovuje zoznam hlásení do národných zdravotných registrov, ich charakteristiky, podrobnosti o obsahu národných zdravotných registrov, postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení do národných zdravotných registrov • Vyhláška 141/2016 Z. z. – Vyhláška MZ SR, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 74/2014 Z. z. • Vyhláška č. 10/2014 Z. z. – Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovuje zoznam štatistických výkazov v zdravotníctve, podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení v rámci štatistického zisťovania v zdravotníctve a ich charakteristiky • Vyhláška č. 44/2014 Z. z. – Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o postupe, metódach, okruhu spravodajských jednotiek a lehotách hlásení pri zisťovaní udalostí charakterizujúcich zdravotný stav populácie a ich charakteristiky • Vyhláška č. 107/2015 Z. z. – Vyhláška MZ SR, ktorou sa ustanovujú štandardy zdravotníckej informatiky a lehoty poskytovania údajov

- Výnos MF SR č. 55/2014 o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy

Zmluvy:

- Kontrakt medzi NCZI a MZ SR o plnení úloh v oblasti informatizácie zdravotníctva, správy národného zdravotníckeho informačného systému, štandardizácie zdravotníckej informatiky, zdravotníckej štatistiky a poskytovania knižnično-informačných služieb v oblasti lekárskych vied a zdravotníctva.

Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram, nepovinná informácia.

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

Riziká	**Spresnenie identifikovaných rizík:** *Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.*
Stručná charakteristika identifikovaných rizík (Max. 400 znakov)	
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.*

7.2. Architektúra

7.2.1. Biznis architektúra

Tabuľka 5 Biznis architektúra - aktuálny stav

Súhrnný popis
Slovenská legislatíva pre oblasť zdravotníctva v súčasnosti nemá definovaný pojem telemedicíny. V katalógu výkonov vydávaným Ministerstvom zdravotníctva SR nie sú definované výkony pre telemedicínu. Dnes zoznam kategorizovaných zdravotníckych pomôcok obsahuje skupiny zdravotníckych pomôcok zameraných na meranie cukru v krvi, tlaku a pod., avšak v prevažnej miere sú zamerané na ich lokálne použitie pacientom bez možnosti komunikácie smart /online spôsobom s okolitým svetom (PZS/ZPr). Preto je dnešný stav taký, že je potrebná dodatočná komunikácia medzi pacientom a ZPr vo forme osobných konzultácii s potrebnou návštevou pacienta u PZS a následné dodatočné zaznamenávanie nameraných výsledkov lekárom do zdravotnej dokumentácie. Je potrebné avšak spomenúť, že na Slovensku sú už skúsenosti s témou telemedicíny, čo potvrdzuje napr. realizovaný projekt NCTS v období 13.02.2014 - 31.12.2015 (kód ITMS: 26240120038) pod názvom „Centrum výskumu závažných ochorení a ich komplikácií“. Rovnako sú aj realizované v praxi merania na úrovni lokálnych riešení ako napr. v Nemocnici s poliklinikou v Prievidzi, kde prebiehajú merania EKG zapožičaní zariadenia pacientovi podľa potreby. Využívanie telemedicíny na Slovensku nie je v súčasnosti riadené ako riešenie na národnej úrovni. Pacienti využívajú telemedicínske zariadenia individuálne podľa svojho vlastného uváženia alebo odporúčania ošetrujúceho lekára. Využívané sú pre tento účel zväčša hodinky alebo iné osobné zariadenia s funkciami merania pulzu prípadne mobily kde pacient zadáva ručne namerané údaje zariadením, ktorým disponuje. Údaje zozbierané z takýchto zariadení sú ukladané na osobné úložiská a nie sú dostupné lekárovi online. Súčasne údaje nemôžu byť považované za smerodajné, nakoľko častokrát nie sú merané certifikovanými zariadeniami určenými na tento účel. Zozbierané údaje nie sú k dispozícií na jednom úložisku, čo znemožňujem ich dlhodobé vyhodnocovanie. Je problém s prístupom k údajom pre ošetrujúceho lekára, čo znižuje ich možnosť využiteľnosti pri diagnostike pacienta. V zmysle platnej legislatívnej úpravy sa zdravotnou dokumentáciou rozumie súbor údajov o zdravotnom stave osoby, o zdravotnej starostlivosti a o službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti tejto osobe. Neoddeliteľnou súčasťou poskytovania zdravotnej starostlivosti je vedenie zdravotnej dokumentácie a vytváranie elektronických zdravotných záznamov v elektronickej zdravotnej knižke osoby. V súčasnosti nie sú do elektronickej zdravotnej knižky osoby zapisované žiadne údaje z telemedicínsky alebo iných zariadení využívaných za účelom telemedicíny. Údaje z telemedicínskych zariadení sa stanú zdravotnou dokumentáciou až po ich zápise do elektronickej knižky osoby. V súčasnosti je proces nastavený nasledovne: Pri návšteve lekára špecialistu je potrebný výmenný lístok od všeobecného lekára. Výmenný lístok nie je potrebný v prípadoch: • pacienta po úraze, ak pacient príde na ošetrenie do 24 hodín • osoby, ktoré si vyžadujú sústavnú liečebnú starostlivosť (napríklad diabetici alebo pacienti s ochorením kardiovaskulárneho systému) • návštevy očného lekára (ak ide len o predpis okuliarov) • návštevy psychiatra • návštevy dermatológa • návštevy gynekológa • návštevy stomatológa • ochranného ambulantného liečenia (napríklad odvykacie kúry apod.) V ostatných prípadoch je nutné procesne postupovať cez všeobecného lekára, ktorý vydá pacientovi výmenný lístok po ambulantnom vyšetrení. Výmenný lístok je podmienkou hradenia ošetrenia zdravotnou poisťovňou, slúži na evidenciu zasielajúceho všeobecného pre potreby styku s poisťovňou a podanie informácie prijímaciemu špecialistovi o zdravotnom stave pacienta, relevantných vyšetreniach ktoré absolvoval a na predloženie podozrenia obvodného lekára na možné ochorenie. V aktuálnej dobe proces začína príchodom pacienta do čakárne, kde sa po dobe strávenej čakaním, dostáva na prvotné vyšetrenie k svojmu všeobecnému lekárovi, ktorý po rozhovore s pacientom a základnom fyzikálnom vyšetrení dospeje k viacerým možným diagnózam, ktoré na základe doplňujúcich ambulantných vyšetrení, či už laboratórnych, prístrojových alebo iných, u špecialistu(-ov), treba ďalej v rámci tzv. diferenciálnej diagnostiky absolvovať. Vyššie popísaný proces čakania na akékoľvek naordinované vyšetrenie sa opakuje. Čím viac vyšetrení je v rámci tzv. diferenciálnej diagnostiky potrebné absolvovať, tým väčšie riziko možných vedľajších komplikácii možno očakávať. Po predpísaných vyšetreniach sa pacient vracia späť k svojmu praktickému lekárovi, buď s každým čiastkovým alebo konečným výsledkom / diagnózou za účelom určenia ďalších krokov diagnosticko-liečebného postupu. Skupina chronicky chorých pacientov, ktorí prichádzajú na rutinnú kontrolu, alebo na predpis chronických liekov, navštevujú v rôznej periodicite potrebného lekára bez potreby návštevy všeobecného lekára.

V prípade hospitalizácie pacienta s akútnym stavom, pre ktorého je potrebné zabezpečiť nepretržité sledovanie na lôžku z dôvodu, že dnes neexistuje online sledovanie pacienta s využitím telemedicíny a jej prevencie zisťovania akútneho stavu pacienta, uvádzame príklad, ktorý vykresľuje reálnu prax pri liečbe cukrovky:

Realizácia odberu krvnej vzorky na zmeranie hladiny krvného cukru (glykémie) v nemocnici, počas hospitalizácie (1 odber) :

Praktická časť

- Príprava setu na odber krvi (pomôcky na sterilný odber krvi z prsta – rukavice, lanceta, odberová nádobka, tampóny na dezinfekciu odberového miesta, dezinfekčný prostriedok) a ostatných hygienických pomôcok a príchod k lôžku pacienta – 5 min.
- Odber krvnej vzorky - poučenie pacienta a príprava na odber krvnej vzorky z prsta [zabezpečenie lôžka pacienta pre znečistením/potriesnením posteľného prádla, dezinfekcia odberového miesta, vpich pomocou pripravenej (sterilnej) lancety, odber krvnej vzorky pomocou vytláčania/masírovania prsta v smere k miestu vpichu do pripravenej odberovej nádobky a jej uzavretie, kontrola hemostázy a poučenie pacienta ohľadom kontroly hemostázy (zastavenia krvácania) , odstrojenie lôžka od jednorazových, ochranných pomôcok – 5 min.
- Likvidácia všetkých jednorazových pomôcok podľa protokolu (jednorazové ochranné prostriedky, rukavice, lancety, tampóny) – 2 min.

Administratívna časť

- Označenie odberovej nádobky príslušnými identifikačnými údajmi pacienta – 1 min.
- Vypísanie sprievodnej dokumentácie (ručne na žiadanku alebo cez NIS – podľa zaužívaného protokolu príslušného PZS) - 2 min
- Fyzické dopravenie (sanitár/sanitárka fyzicky zoberie vzorku z kliniky / oddelenia) krvnej vzorky spolu s príslušnou dokumentáciou do biochemického laboratória resp. na miesto centrálneho zberu vzoriek - v závislosti od veľkosti zariadenia a vzdialenosti medzi týmito bodmi, tento úkon môže trvať o niekoľkých minút až po 10+ min.

Pri tzv. „štandardnom glykemickom profile“ sa tento 1 úkon opakuje 4x .

Pri tzv. „rozšírenom glykemickom profile“ sa tento 1 úkon opakuje 6-7x.

Čo v praxi znamená násobok vyššie uvedených časových limitov.
Obdobne je možné tento príklad aplikovať aj na iné typy diagnóz spojené s kardio, onko a inými ochoreniami. Včasná a preventívna diagnostika podstatne znižuje mieru rizika , že sa pacient bude musieť dostať do akútneho stavu a tým pádom byť hospitalizovaný.

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

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

Riziká	**Spresnenie identifikovaných rizík:** *Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.*
Stručná charakteristika identifikovaných rizík (Max. 400 znakov)	

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.*

7.2.2. Architektúra informačných systémov

Tabuľka 6 Architektúra informačných systémov - aktuálny stav

Súhrnný popis	
V súčasnosti neexistujú informačné systémy pre realizovanie telemidicíny na národnej úrovni. Neexistuje informačný systém pre zber, vyhodnocovanie a sprístupňovanie údajov získaných z telemedicínsky zariadení na národnej úrovni. Z tohto dôvodu neexistuje ani architektúra informačných systémov aktuálneho riešenia. Projekt popísaný v tejto štúdii uskutočniteľnosti má za cieľ vybudovať takéto riešenie. Svetový trend smeruje k riešeniam postavených na online prenose monitorovaných dát medzi pacientom a lekárom prostredníctvom moderných cloudových IoT riešení. Trend smeruje k SMART a OPEN riešeniam, tak aby dáta z telemedicínskych pomôcok mohli byť dostupné online, čo vytvára najzákladnejší predpoklad postavenia analytických vrstiev schopných robiť prevenciu, predikciu a diagnostiku. To však ale nie je jedinou podmienkou, trh smeruje k výrobe čoraz presnejších, citlivejších zariadení na merania s možnosťou prijať spätnú odozvu a kalibrovať svoje merania voči odchýlkam. Tento trend je zaujímavý pre národné riešenia spravujúce EHR pacienta v štruktúrovanej podobe, kde práve analytická vrstva môže významne prispieť k predikcii odchýlok u pacienta.	
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)*	
Riziká	**Spresnenie identifikovaných rizík:** *Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.*
Stručná charakteristika identifikovaných rizík (Max. 400 znakov)	
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.*

7.2.3. Technologická architektúra

Tabuľka 7 Technologická architektúra - aktuálny stav

Súhrnný popis	
V súčasnosti neexistujú informačné systémy pre realizovanie telemidicíny na národnej úrovni. Z tohto dôvodu neexistuje ani technologická architektúra aktuálneho riešenia. Projekt popísaný v tejto štúdii uskutočniteľnosti má za cieľ vybudovať takéto riešenie.	
Priestor pre sumárny obrázok: ArchiMate štandardný viewpoint – „Infrastructure Usage Viewpoint", „Infrastructure Viewpoint"	
Ďalšie informácie *(Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)*	
Riziká	**Spresnenie identifikovaných rizík:** *Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.*
Stručná charakteristika identifikovaných rizík (Max. 400 znakov)	
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.*

7.2.4. Bezpečnostná architektúra

Tabuľka 8 Bezpečnostná architektúra - aktuálny stav

Súhrnný popis	
V súčasnosti neexistujú informačné systémy pre realizovanie telemidicíny na národnej úrovni. Z tohto dôvodu neexistuje ani bezpečnostná architektúra aktuálneho riešenia. Projekt popísaný v tejto štúdii uskutočniteľnosti má za cieľ vybudovať takéto riešenie.	
Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram.	
Ďalšie informácie *(Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)*	
Riziká	**Spresnenie identifikovaných rizík:** *Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.*
Stručná charakteristika identifikovaných rizík (Max. 400 znakov)	
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.*

7.3. Prevádzka

Tabuľka 9 Prevádzka - aktuálny stav

Súhrnný popis	
V súčasnosti neexistujú informačné systémy pre realizovanie telemidicíny na národnej úrovni. Z tohto dôvodu v súčasnosti neexistuje ani žiadna súčasná prevádzka takéhoto informačného systému. Projekt popísaný v tejto štúdii uskutočniteľnosti má za cieľ vybudovať takéto riešenie.	
Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram, nepovinná informácia.	
Ďalšie informácie *(Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)*	
Riziká	**Spresnenie identifikovaných rizík:** *Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.*
Stručná charakteristika identifikovaných rizík (Max. 400 znakov)	
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.*

8. Alternatívne riešenia

Žiadateľ nepovažuje za relevantné

Popis budúceho stavu

8.1. Legislatíva

Tabuľka 10 Legislatíva - budúci stav

Súhrnný popis
Nižšie navrhované rámcové legislatívne zmeny majú zabezpečiť kompetencie pre podporu procesov pre oblasť telemedicíny ako aj legislatívne ukotvenie uhrádzania tohto typu zdravotnej starostlivosti a zdravotníckych pomôcok. Zmeny vyplývajú z potreby zabezpečenia včasného diagnostikovania pacientov v domácom prostredí. Vykonané úpravy budú mať dopad na kvalitnejšie poskytovanie služieb v rezorte zdravotníctva. Navrhované rámcové zmeny v legislatíve:

Dotknutá legislatívna norma	**Popis rámcovej zmeny**
Zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov	Novelizáciou uvedenej legislatívnej normy rozšírime údajovú základňu NCZI, rozšírime údaje vedené v elektronickej zdravotnej knižke, rozšírime kompetencie NCZI.
Zákon č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov	Novelizáciou uvedenej legislatívnej normy upravíme vedenie zdravotnej dokumentácie.
Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov	Novelizáciou uvedenej legislatívnej normy upravíme o proces zaraďovania telemedicínskych zariadení do kategorizačného zoznamu zdravotníckych pomôcok.

Všetky relevantné zmeny legislatívy zabezpečia nevyhnutnú podporu pre naplnenie cieľov tejto štúdie uskutočniteľnosti.
NCZI v rámci zmluvných vzťahov zabezpečí úpravu vlastníckych práv realizovaného riešenia, tak aby bolo zrealizované dielo v plnom vlastníctve NCZI.
Zvolené riešenie bude realizované open source softvér s dostupným zdrojových kódom pričom koncoví používatelia budú mať právo voľne používať.

Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram, nepovinná informácia.

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

Kritéria kvality	**Spresnenie kritérií kvality:** *Odkazy na relevantné identifikátory kritérií kvality v prílohe Kritéria kvality.*
Stručná charakteristika požadovanej kvality (Max. 400 znakov)	

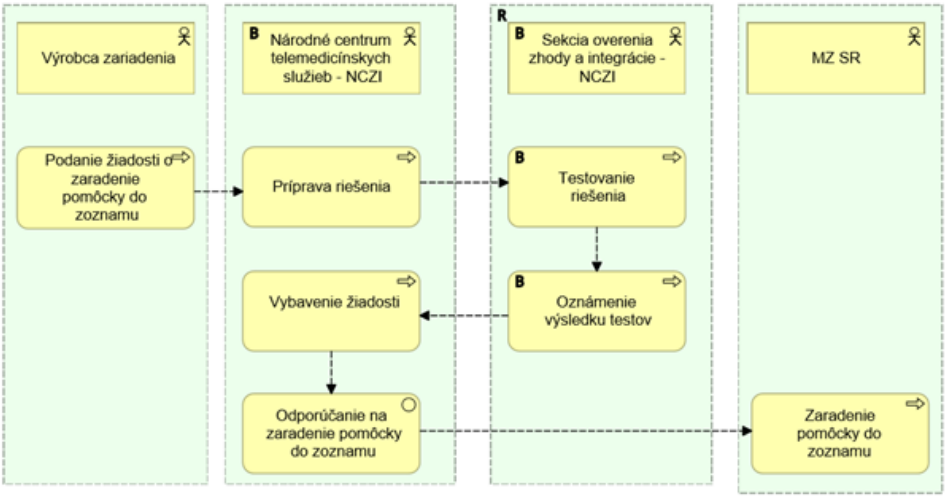
Riziká	**Spresnenie identifikovaných rizík:** *Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.*
Stručná charakteristika identifikovaných rizík (Max. 400 znakov)	

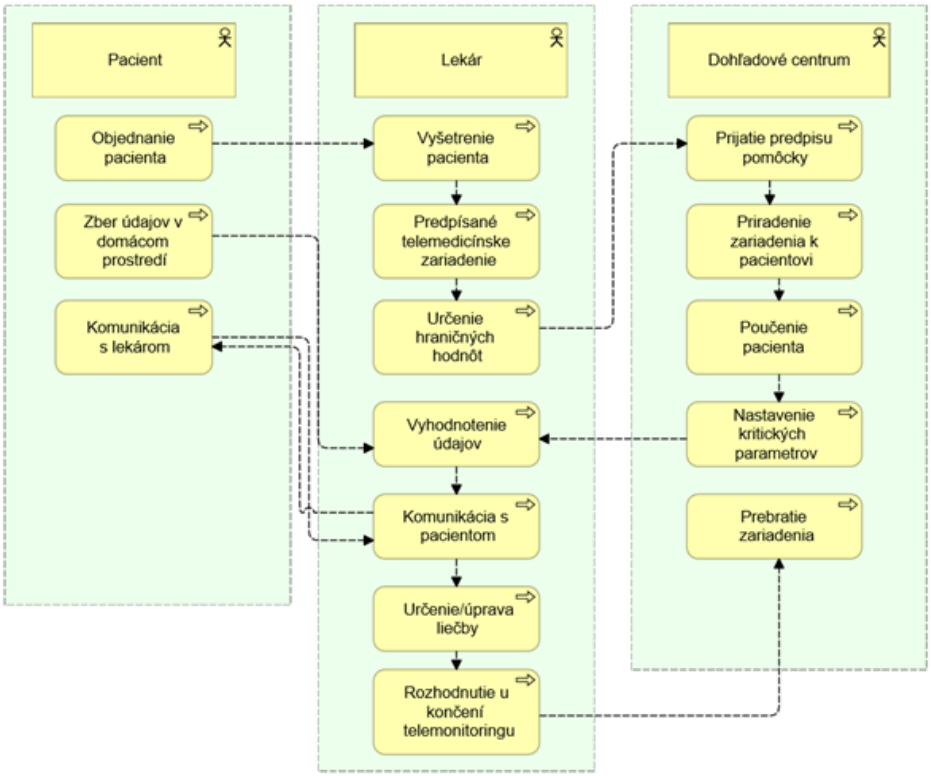
Prílohy	**Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení**
Zoznam príloh. Prílohy obsahujú informácie v štruktúrovanej forme.	*Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov.*

8.2. Architektúra

8.2.1. Biznis architektúra

Tabuľka 11 Biznis architektúra – budúci stav

Súhrnný popis
Cieľom projektu je uviesť do praxe využívanie telemedicíny v rezorte zdravotníctva na národnej úrovni okrem realizácie v Bratislavskom kraji. V rámci projektu tak z pohľadu biznis architektúry vznikne nový proces zaraďovania telemedicínskych zariadení do kategorizačného zoznamu zdravotníckych pomôcok. Využitím telemedicínskych výkonov a pomôcok sa upraví aj proces liečby pacienta, kde bude lekár pri diagnostike, nastavovaní liečby pacienta (prípadné iné potreby) využívať telemedícínu. Zavedením telemedicíny do praxe bude možné pacienta sledovať v domácom prostredí a nebude potrebná hospitalizácia pacienta v nemocničnom zariadení, čo ušetrí náklady na uhrádzanú zdravotnú starostlivosť zdravotnými poisťovňami. Diagnostika pacienta a určenie/úprava jeho liečby bude realizovaná bez zbytočných opakujúcich sa návštev v ordinácií lekára. Proces zaraďovania telemedicínskych zariadení do kategorizačného zoznamu zdravotníckych pomôcok:

Za účelom poskytovania zdravotnej starostlivosti aj prostredníctvom telemedicínskych výkonov je potrebné zabezpečiť plynulé zaraďovanie telemedicínskych zariadení do kategorizačného zoznamu zdravotníckych pomôcok. Zaradenie do kategorizačného zoznamu zabezpečí čiastočné alebo plné uhradenie ich predpisovania na medicínske účely. O zaradenie zariadenia do zoznamu žiada výrobca zariadenia Národné centrum telemedicínskych služieb na NCZI (ďalej len centrum). Centrum v spolupráci s výrobcom na základe žiadosti zabezpečí integráciu pomôcky s IOT úložiskom a apkami (pacienta a lekára). Následne zamestnanci Sekcie overenia zhody a integrácie NCZI zabezpečenia otestovanie integrácie. Na základe úspešného otestovania a dohôd výrobcu z centrom, zasiela centrum Ministerstvu zdravotníctva SR odporúčanie na zaradenie pomôcky do kategorizačného zoznamu. MZ SR na základe odporúčania posúdi zaradenie zariadenia do kategorizačného zoznamu aj s uvedením výšky úhrad za zariadenie. Proces liečby pacienta s využitím telemedicíny:



Realizovaním všetkých potrebných podmienok pre využívanie telemedicíny v liečebnom procese príde k zmene samotného procesu. Po úvodnom vyšetrení pacienta lekár bude môcť predpísať telemedicínsku zdravotnícku pomôcku (ďalej len pomôcka) za účelom sledovania jeho zdravotného stavu v domácom prostredí namiesto opakovaných návštev pacienta v ambulancii alebo hospitalizácií pacienta. Pri predpísaní pomôcky lekár určí hraničné hodnoty pre sledované fyziologické funkcie alebo pre iné určené hodnoty. Dohľadové centrum alebo iný zdravotnícky personál (napr.: lekár, zdravotná sestra) na základe predpisu poučí pacienta o používaní pomôcky a zapíše do NZIS požadované hraničné hodnoty pre každú sledovanú hodnotu. Pacient v domácom prostredí využíva predpísanú pomôcku. Pomôcka online zapisuje získané údaje do IOT telehub úložiska. Lekár môže v aplikácii na to určenej online sledovať získané hodnoty. Systém na základe zadaných hraničných hodnôt vyhodnocuje kritické údaje a v prípade ich dosiahnutia zasiela automaticky online alert lekárovi. Systém v analytickej vrstve okrem detekovania kritických hodnôt vedúcich k zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, realizuje pre lekára sumarizačný pohľad na dáta pacienta, umožňuje zobrazenie aj historických údajov a v prípade potreby vykoná porovnanie údajov a poskytne lekárovi výstup z analýzy. Lekár na cez aplikáciu komunikuje online s pacientom a zisťuje dôvod kritických hodnôt pacienta (napr.: nesprávna strava, nezmeranie si hodnôt, neužitie liekov a pod..). Na základe získaných údajov môže lekár upravovať medikačnú liečbu pacienta bez potreby návštevy pacienta v jeho ambulancii. Lekár môže ukončiť potrebu sledovania fyziologických funkcií pacienta. Na základe rozhodnutia o ukončení sledovania pacienta, pacient vráti pomôcku dohľadovému centru/zdravotnej sestre.

Kritéria kvality	**Spresnenie kritérií kvality:** *Odkazy na relevantné identifikátory kritérií kvality v prílohe Kritéria kvality.*
Stručná charakteristika požadovanej kvality (Max. 400 znakov)	
Riziká	**Spresnenie identifikovaných rizík:** *Odkazy na relevantné identifikátory rizík v prílohe Riziká.*
Stručná charakteristika identifikovaných rizík (Max. 400 znakov)	
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.*

8.2.2. Architektúra informačných systémov

Tabuľka 12 Architektúra informačných systémov - budúci stav

Súhrnný popis
Aplikačná architektúra tzdravie bude pozostávať z nasledovných komponentov, ktoré sú zvýraznené na sumárnom obrázku silnejšou tyrkysovo-modrou. Komponenty sú osadené do Enterprise architektúry ezdravie: # 9. IOT telehub: IOT telehub má zabezpečiť sadu nástrojov na uľahčenie prepojenia medzi zariadeniami (prepojenými „vecami“) a ďalšími informačnými systémami a musí poskytovať: • prepojovacie rozhrania (verejné a súkromné) na zber údajov, odosielanie príkazov alebo upozornení z / do zariadení IoT / M2M, • manažment zariadení (dohľad, konfigurácia, zdroje, firmvér, správa zariadení kampaní atď.), • manažment správ medzi zariadeniami a aplikáciami, • manažment údajov - ukladanie údajov s funkciami rozšíreného vyhľadávania, proces obohacovania správy a služba kódovania. Riešenie bude prevádzkované vo vládnom cloude v časti po správou NCZI (dodávaného projektom ZDE) formou SaaS, s podporou viacerých nájomcov (tenantov) , bez možných interakcií medzi účtami nájomcov (izolácia na úrovni zariadení - zariadenie patriace jednému nájomcovi nemôže komunikovať so zariadením patriacim inému nájomcovi). Webový portál zabezpečí používateľské rozhranie na administračné funkcie, ako je manažment správ a udalostí, dohľad nad zariadeniami a kontrola prístupu k nájomcovi. ## 9.1. Funkcionalita dostupná cez IS tzdravie ### 9.1.1. Manažment zariadení • Hromadná aktivácia • Detekcia neaktívnych objektov • Úprava zoznamu zariadení podľa skupín, tagov,... • Diagnostika podľa logov aktivít • Posielanie príkazov a konfiguračných aktualizácií (jednotlivé alebo hromadné) • Aktualizácia firmware-u (jednotlivá alebo hromadná) • Pripojenie gateway alebo zariadenia do cloudu ### 9.1.2. Manažment správ • IoT protokoly (MQTT, Rest, LoRa®,SMS) • Iné protokoly na požiadanie CoAP (beta) • IoT siete (2/3/4G, LoRa®*, LTE-M, NB-IoT) • Zabezpečenia správ cez API kľúče alebo SSL certifikáty • Smerovanie • Obnova dát cez MQTT, HTTP Push ### 9.1.3. Manažment dát • Personalizovaný dashboard • Dekódovanie správ (MQTT, LoRa alebo SMS) • Notifikácie alarmov (spracovanie udalostí a stavov) • Úschova dát • Indexácia časových radov • Viackritériové vyhľadávanie cez Elasticsearch • Vizualizácia dát cez Kibana • Kompatibilné s BI riešeniami tretích strán ## 9.2. Architektúra

9.2.1. Vrstva pripojenia

IOT telehub zabezpečí súbor štandardných a zjednotených rozhraní, ktoré umožnia pripojenie ľubovoľných programovateľných zariadení, brány alebo funkčného backendu IoT.

Plánované rozhrania:

- Rozhranie MQTT (S) na obojsmernú komunikáciu,
- MQTT cez rozhranie webového konektora na obojsmernú komunikáciu,
- Rozhranie REST / HTTPS na jednosmernú komunikáciu.

MQTT je priemyselný štandardný protokol, ktorý je navrhnutý na efektívnu výmenu údajov za do zariadenia v reálnom čase.

Protokol HTTPS by sa mal používať pre ťažšie pripojiteľné zariadenia. Neposkytuje úplne efektívny spôsob komunikácie medzi zariadeniami a SaaS riešením (napríklad preto lebo vyžaduje pravidelný -„pooling“).

Verejné rozhrania musia zdieľať spoločnú bezpečnostnú schému založenú na API kľúčoch , ktoré budú spravované z rozhrania webového portálu.

9.2.2. Servisná vrstva

Rozhrania pripojenia IOT telehubu budú pripojené k

- vlastnej zbernici správ, na zabezpečenie výmeny správ s vlastnými externými backendmi. V tomto prípade sa aplikačný protokol MQTT používa v brokeri MQTT ako vrstva servisnej služby zbernice.
- „externej“ zbernici správ, na zabezpečenie výmeny správ s ostatnými informačnými systémami. V tomto prípade sa uvažuje „rozhraním výmeny údajov“ na ktorý musí byť IOT telehub integrovaný.

Vlastná zbernica správ bude zabezpečovať tri odlišné režimy:

- FIFO - riešenie, ktoré zabráni strate správ v prípade nedostupnosti spotrebiteľa. Správy sa ukladajú do frontu (DB), kým sa nespotrebujú a nepotvrdia. Ak sú do tej istej fronty prihlásené súčasne viacerí zákazníci, správy sú medzi dostupnými spotrebiteľmi vyvážené.
- Režim aplikácie - vhodný na výmeny v reálnom čase medzi backendom a IS. Vymenené dátové správy sa zaradia do poradia v režime mechanizmu zbernice FIFO „Aplikácia“ .
- Režim konektora je vhodný na pripojenie vlastného „backendu“, ktoré spravuje zariadenia v prípade že tieto nebudú priamo podporované prostredníctvom IOT telehubu.

Pre zabezpečenie automatizácie, a Devops musí byť funkcionalita IOT telehub dostupná tiež cez API.

10. IS tzdravie:

10.0.3. GUI - Web aplikácia pre Dohľadové centrum:

bude nový portál IS tzdravie vypublikovaný ako subportál Národného portálu zdravia pre prístup do IS Telemedicíny. Autentifikácia do IS Telemedicíny bude prebiehať prostredníctvom ePZP karty cez federáciu s IAM NZIS, resp. IAM IS OPE, pričom bude odlíšený obsah dostupných údajov a funkcionalít podľa prístupovej role. Prostredníctvom portálu bude môcť oprávnená rola meniť nastavenie profilov, pristupovať k údajom, komunikovať s klientom, nastavovať potrebné parametre, priraďovať zariadenie k pacientovi, zaraďovať nové pomôcky. Aplikácia má dashboard nastavený pre jednotlivé role s možnosťou individuálneho nastavenia a uloženia nastavení. Výstupy zobrazené cez GUI bude možné exportovať vo forme csv, xml a pdf v rozsahu dát oprávnených pre príslušnú rolu. Aplikácia zasiela notifikácie lekárovi o zaslaní alertu o kritických hodnotách s možnosťou ich nastavovania a párovania mobilných zariadení ZPr, aby lekár mimo pracoviska mohol plnohodnotne komunikovať prostredníctvom mobilne aplikácie s pacientom.

Aplikácia online doťahuje údaje pre príslušného PZS:

- Kontaktné údaje – z eZKO
- Medikačnú liečbu (preskripcie, dispenzácie)
- Merané údaje pacienta
- Alerty, notifikácie
- Zastupovania lekárov
- Predpisy pomôcok

Min sa predpokladá zavedenie nasledovných rolí a funkcionalít:

Zamestnanec dohľadového centra/zdravotnícky pracovník: rola u konkrétneho PZS, ktorá:

- spravuje zoznam pomôcok konkrétneho PZS – zaraďuje a vyraďuje nové pomôcky do zoznamu pomôcok daného PZS, priraďuje a vyraďuje pomôcky k príslušnému PZS, OUPZS a Lekárovi, monitoruje objem pomôcok a ich dostupnosť, zadáva poruchu zariadenia a odoslanie na opravu,
- pripárováva a odpárováva pomôcky k pacientovi na základe predpisu pomôcky lekárom, eviduje vydanie a vrátenie pomôcky,
- zadáva hraničné hodnoty pre pacienta, príslušnú pomôcku a meranú hodnotu (v prípade, ak lekár nezadal dáta),
- zadáva kontaktné údaje pacienta, lekára dohľadového centra/zdravotníckeho pracovníka,
- komunikáciu s pacientom v prípade potreby asistencie k manipulácií so zariadením alebo aplikáciou pacienta,
- komunikáciu s lekárom prostredníctvom mobilnej aplikácie lekára,
- má prístup k údajom:
  - zoznamu alertov a ich vybavení za účelom sledovania ich spracovania,
  - kontaktných údajov,
  - zoznamu pomôcok,
  - zastupovaniam lekára,
  - k predpisom pomôcok,

Lekár: rola u konkrétneho PZS, ktorá:

- určuje hraničné hodnoty pre pomôcky, hraničné hodnoty vie zadať ako šablóny pre príslušnú meranú hodnotu, následne môže individuálne pre pacienta nastaviť hraničné hodnoty,
- zadáva predpis pomôcky pacientovi s určením meraných hodnôt, hraničných hodnôt, časového intervalu využívania pomôcky,
- má prístup ku všetkých funkcionalitám, ktoré má dohľadové centrum/zdravotnícky pracovník,
- má online prístup k údajom o:
  - nameraných hodnotách pacienta,
  - kontaktných údajoch pacienta a lekára,
  - medikačné údaje (preskripcia, dispenzácia liekov),
  - údaje alertov pre pacienta,
  - zadávanie vybavenia alertu,
  - o zastupovaniach,
  - zoznamu predpísaných pomôcok,
  - zoznamu predpisov pomôcok,
  - má prístup k analytickým údajom,
- má možnosť online komunikovať s pacientom,
- nastavuje profily jednotlivých zamestnancov PZS k príslušným roliam,
- zadáva zastupovanie svojej osoby pre jednotlivých sledovaných pacientov alebo skupinovo,

11. NZIS:

V NZIS pribudnú min. tieto služby:

- Zapisovanie priradenia pomôcky k pacientovi, PZS, OUPZS a lekárovi – implementácia nových služieb NZIS
- Zapisovanie vybraných údajov z telemedicíny do NZIS – implementácia nových služieb NZIS
- Zapisovanie kontaktných údajov pacienta do NZIS – integrácia služieb pre web aplikáciu a mobilnú aplikáciu lekára,
- Zapisovanie zastupovaní lekára do NZIS– integrácia služieb pre web aplikáciu a mobilnú aplikáciu lekára,
- Poskytovanie údajov pre IS Telemedicína – systém SARA NZIS bude poskytovať z NZIS:
  - kontaktné údaje pacienta,
  - medikačné údaje pacienta (preskripcia, dispenzácia)
  - zastupovaniach lekára
- Iné, ktoré budú upresnené v rámci DFŠ projektu, ktoré zabezpečia rozšírenie :
  - **komponentu ETL hubu o tzdravie**
  - **komponentu EZKO o tzdravie podstránky o dáta získanie cez tzdravie**
  - **komponentu NPZ o prístup PZS/ZPr k telemedicínskym dátam pacienta, ktorá je popísana cez IS tzdravie**

12. OPE:

- **Rozšírenie komponentu Úložiska štruktúrovaných údajov o SARA tzdravie dáta**
  - Zabezpečí ukladania dát získaných pre IS tzdravie, IS OPE, pre rozhranie výmeny údajov a ostatné komponenty
- **Rozšírenie komponentu Úložiska štruktúrovaných údajov o tzdravie registre (Register pomôcok)**

V rámci projektu bude vybudovaný národný register pomôcok s pokročilými nástrojmi pre ich napĺňanie, správu a prístup k ním pre jednotlivé cieľové skupiny používateľov. Register bude slúžiť na evidenciu všetkých údajov dotýkajúcich sa pomôcok. Do registra budú zapisovať údaje zamestnanci NCZI, zamestnanci PZS podľa pridelených rolí. Údaje z registra sú online poskytované do Web aplikácia pre Dohľadové centrum a mobilnej aplikácie pre lekára. Register bude navrhnutý tak, aby mohol byť umiestnený do IS OPE, NZIS podľa aplikačnej architektúry na obrázku. V prípade potreby sú údaje online poskytované konzumentom do CSRÚ.

Predpokladá sa nasledujúca minimálna množina rolí a funkcionalít:

Zamestnanec NCZI: rola konkrétneho zamestnanca NCZI spracúvajúceho žiadosti o zaradenie zariadenia do kategorizačného zoznamu pomôcok. Rola umožňuje:

- zadanie prijatia žiadosti,
- zadanie vybavenia žiadosti,
- zaradenie a vyradenie typu zariadenia do registra pomôcok,
- zadanie údajov k pomôcke (napr.: zoznam meraných veličín, dátum zaradenia a vyradenia zo zoznamu, výška úhrady z verejného zdravotného poistenia a pod....),
- generovanie odporúčania na zaradenie pomôcky do kategorizačného zoznamu,
- zamestnanec má k dispozícií štatistické prehľady pomôcok (napr.:

Zamestnanec dohľadového centra/zdravotnícky pracovník: rola u konkrétneho PZS, ktorá:

- spravuje zoznam pomôcok konkrétneho PZS – zaraďuje a vyraďuje nové pomôcky do zoznamu pomôcok daného PZS, priraďuje a vyraďuje pomôcky k príslušnému PZS, OUPZS a Lekárovi, monitoruje objem pomôcok a ich dostupnosť, zadáva poruchu zariadenia a odoslanie na opravu,
- pripárováva a odpárováva pomôcky k pacientovi na základe predpisu pomôcky lekárom, eviduje vydanie a vrátenie pomôcky,
- zadáva hraničné hodnoty pre pacienta, príslušnú pomôcku a meranú hodnotu (v prípade, ak lekár nezadal dáta),

- **Rozšírenie komponentu Analýza dát o analytické prehľady pre tzdravie o:**
  - Reporty pre jednotlivé role PZS a ZPr, vrátane dohľadového centra doručované pre prístupové GUI jednotlivých rolí
  - Reporty pre interné účely ZP, MZSR a NCZI
  - Možnosť korelácii nových vstupov a z nich tvorba analytických reportov

13. Centrálny monitoring/dohľad zabezpečí:

- Monitorovanie eventov služiacich pre CC a HD, bežný monitoring infraštruktúry HW, SW, DB, IOT, ...
- Monitoring tele zariadení a prvkov, prostredníctvom, ktorých komunikuje E2E PZS/ZPr s PrZS
- Špecifické GUI/dashboard pre role správcov HD, CC pre monitoring zariadení pre zabezpečenie plynulej prevádzky

Pre IS tzdravie sa požaduje riešenie s vysokou dostupnosťou. Je potrebné minimalizovať prerušenie E2E spojenia medzi PZS/ZPr/Dohľadovým centrom a PrZS.

14. eAlerts sa rozšíri o komponenty tzdravie

- **o mobilný komunikačný kanál pre ZPr – Mobilná Aplikácia pre PZS pre zber, zobrazovanie údajov a pre komunikáciu s pacientom:**

mobilná aplikácia slúži na rýchly prístup k údajom a komunikácii s pacientom mimo ordinácie. Mobilná aplikácia slúži lekárovi, ktorý pacientovi ordinoval pomôcku alebo zastupujúcemu lekárovi. Predpokladá sa nasledujúca minimálna množina funkčností:

- prijímanie a čítanie notifikácií,
- online prístup k údajom:
  - nameraných hodnotách pacienta,
  - kontaktných údajoch pacienta,
  - medikačné údaje (preskripcia, dispenzácia liekov),
  - údaje alertov pre pacienta,
  - o zastupovaniach,
  - údaje o predpísaných pomôckach
- možnosť online komunikácie s pacientom a s dohľadovým centrom,
- zadávanie vybavenia alertu,
- zadávanie zastupovania lekára.

15. m-tzdravie zabezpečí

- **mobilný komunikačný kanál pre PrZS – Mobilná Aplikácia pre pacienta pre zber, zobrazovanie údajov a pre komunikáciu so ZPr/PZS:**

mobilná aplikácia slúži na online prístup pacienta k jeho údajom a na komunikáciu s PZS/ZPr/Dohľadovým centrom. Predpokladá sa nasledujúca minimálna množina funkčností:

- zasielanie nameraných hodnôt zo zariadení
- správa a párovanie aplikácie so zariadením
- zadávanie doplňujúcich informácií pacientom (funkcionalita bude upresnená počas DFŠ projektu) pre zvolené typy diagnóz
- online prístup k jeho údajom:
  - nameraných hodnôt pacienta,
  - kontaktných údajoch pacienta,
  - medikačné údaje (preskripcia, dispenzácia liekov),
  - údaje alertov pre pacienta,
  - kontaktných údajov o lekárovi,
  - zastupovania lekára s uvedením kontaktu.
- možnosť online komunikácie s lekárom a s dohľadovým centrom,
- zadávanie zmeny jeho kontaktného údaja,
- údaje bude môcť klient prezerať aj v jeho eZKO.

16. Telemedicínske zariadenia:

V PILOTE budú použité:

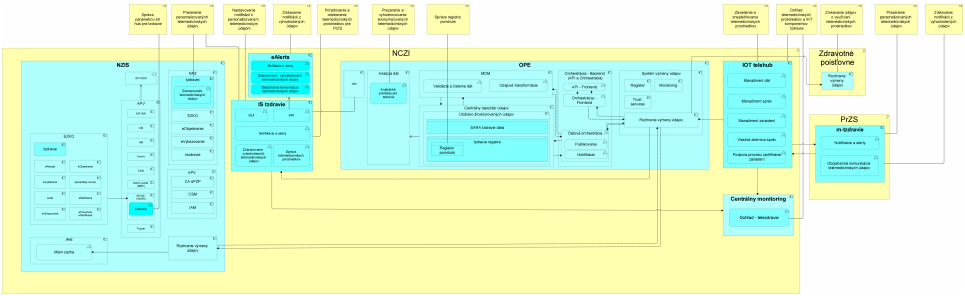
- Kit pre DM1 a DM2 (v CBA) – 1300ks
- Kit 1 pre kardio (v CBA) – 200ks
- Kit 2 pre kardio (v CBA) – 200ks
- Ďalších 5 typov, ktoré budú upresnené v podrobnom opise predmetu

Budú podporované 3 typy zariadení (viď obr. Technologická architektúra):

1. Zariadenie komunikujúce cez mobilnú aplikáciu – typ1
2. Zariadenie, ktoré komunikuje na priamo cez internet z IOT telehubom – typ2
3. Zariadenie, ktoré komunikuje cez IOT siete (2/3/4G, LoRa®*, LTE-M, NB-IoT) – typ3

Minimálne požiadavky pre pomôcky sú:

1. Zariadenie musí byť certifikované pre používanie v rámci EU (označenie CE)
2. Zariadenie musí byť atestované voči deklarovaným medicínskym parametrom
3. Zariadenie musí byť SMART schopné komunikovať s okolitým svetom, hlavne prostredníctvom bezdrôtových sietí
4. Zariadenie disponuje technickou dokumentáciou, aby bolo možné vykonať priamu integráciu medzi ezdravie a zariadením
5. Výrobca zariadenia musí umožniť riešenie, ktoré vylúči zbieranie dát mimo ezdravie, teda napr. do cloud riešení tretích strán alebo komunikácia cez sprostredkovateľa, preferované sú riešenia s dokumentovaný API na zariadenie s možnosťou definovania spoločných medzinárodných štandardov pre výmenu dát



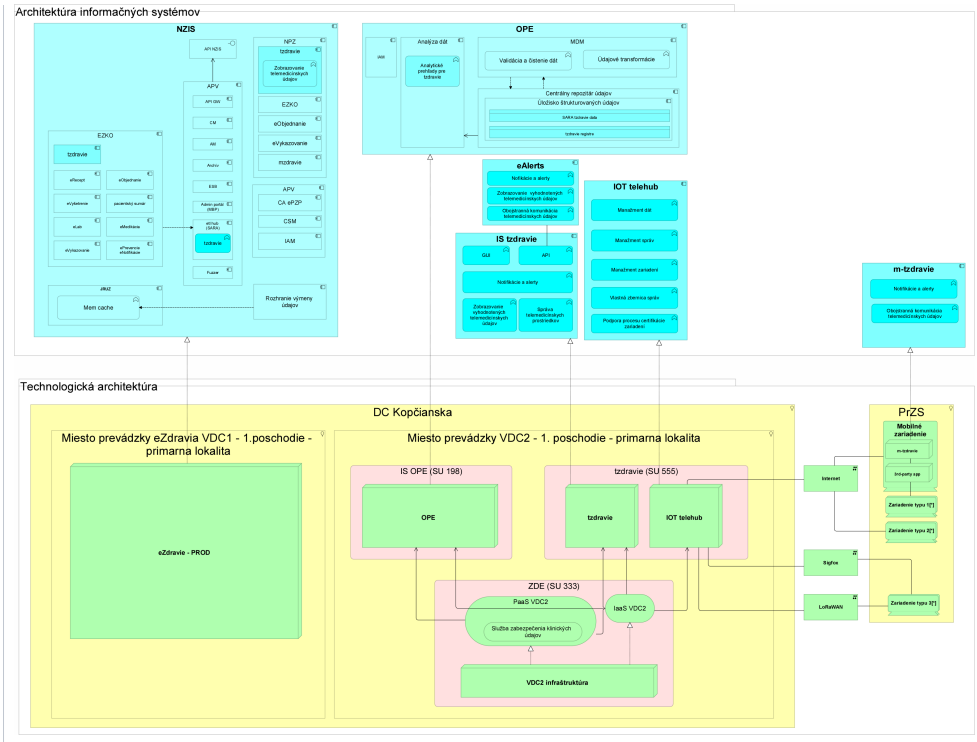
Ďalšie informácie
(Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)

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.*

16.2.3. Technologická architektúra

Tabuľka 13 Technologická architektúra - budúci stav

Súhrnný popis
Plánovaná technologická architektúra p Riešenie bude prevádzkované vo vládnom cloude v časti po správou NCZI (dodávaného projektom ZDE) formou SaaS, s podporou viacerých nájomcov (tenantov) , bez možných interakcií medzi účtami nájomcov (izolácia na úrovni zariadení - zariadenie patriace jednému nájomcovi nemôže komunikovať so zariadením patriacim inému nájomcovi). Počíta sa s nasledujúcimi miestami prevádzky: 1.Miesto prevádzky eZdravia – DC Kopčianska, v súlade so stratégiou rozvoja a centralizácie dátových centier. 2.ZDE - VDC2 – DC Kopčianska, v súlade so stratégiou rozvoja a centralizácie dátových centier. Projekt počíta s masívnym využívaním cloudových služieb vybudovaných projektom ZDE (Zvýšenie dostupnosti ezdravia). V štúdii nebudeme konkretizovať, ako by mali z pohľadu využitia PaaS služieb vyzerať jednotlivé aplikácie, očakávane však je plné použitie PaaS aplikačných skupín tak ako budú poskytované vo vládnom cloude. Pri PaaS natívnych aplikáciách však už v súčasnej dobe môžeme konštatovať, že dôjde k posunu od virtualizácie smerom ku kontajnerizácii (t.j. technologická separácia jednotlivých celkov bude na úrovni tzv. kontajnerov na báze Kubernetes). Je požadované aby jednotlivé IS boli vyvinuté formou open-source (EUPL licenčný model) s maximálnym využitím nelicencovaných cloud PaaS služieb. Pre lepšiu predstavivosť, bez ujmy na všeobecnosti je rozsah technológii podporujúcich PaaS natívne aplikácie enormný vid. napr. https://github.com/cncf/landscape, takže táto podmienka nemôže ovplyvňovať potenciálnu súťaž. V súlade s princípmi uvedenými v dokumente „Referenčná architektúra Informačného systému verejnej správy v cloude" je pre časti, ktoré sa majú nachádzať v cloude požadované realizovať ich formou natívnych cloudových aplikácii. Kde pod pojmom natívna cloudová architektúra chápeme sadu pravidiel a princípov, ktoré vedú k vyššej schopnosti absorbovať (pomocou jasného oddelenia unikátnej biznis logiky aplikácie od IT prostredia/zdrojov/infraštruktúry/zdieľaných modulov či aplikácií prostredníctvom rozhraní) a lepšie využívať (napr. biznis logika je písaná tak, aby vedela v každom kroku spracovania využívať možnosť paralelizácie a bolo ju tak možné flexibilne škálovať) dynamicky sa meniace prostredie, v ktorom je daný ISVS prevádzkovaný. Z pohľadu samotnej prevádzky je natívna cloudová architektúra postavená na filozofii štandardizácie (štandardizované prostredia, zjednotené prevádzkové postupy), vďaka ktorému zrýchľuje celý proces, znižuje riziko (výpadkov) nasadzovania nových verzií (tzv. kontinuálny vývoj), a v neposlednom rade optimalizuje (ľudské) zdroje potrebné na prevádzku ISVS (automatizáciou manažmentu kompletných prostredí). Nasledujúce princípy odvodené od všeobecných moderných „best-practice" https://12factor.net/, predstavujú požiadavky, ktoré musia byť pri návrhu, implementácii a prevádzke riešenia dodržané a zároveň tvoria kritéria kvality pre aplikačnú, technologickú a prevádzkovú časť riešenia. • Jeden repozitár zdrojového kódu pre jednu „aplikáciu" • Explicitná deklarácia a izolácia závislostí aplikácie • Konfigurácia (aplikácie) súčasťou prostredia, nie aplikácie • Nezávislosť aplikácie od konkrétneho poskytovateľa podpornej služby „back-endu“ • Jasné oddeľovanie jednotlivých štádií transformácie zdrojového kódu na bežiacu aplikáciu • Spustená aplikácia beží ako jeden alebo viac bez-stavových procesov • Aplikácia je sama zodpovedná za publikáciu svojich komunikačných koncových bodov (portov) • Jednoduché škálovanie výkonu pomocou spúšťania a zastavovania (paralelných) bez-stavových procesov • Okamžité reakcie procesov na požiadavky spustenia a zastavenia • Minimalizovať rozdiely medzi prostrediami (najmä vývojovým a produkčným) • Aplikácia nikdy neriadi (a nespolieha sa na proprietárny) spôsob spracovania logov • Admin/manažment úlohy sú vyvíjané a vykonávané ako jednorazové procesy • Pre maximalizáciu robustnosti a minimalizáciu výpadkov aplikácie, je potrebné (tam, kde je to možné a efektívne) využívať tzv. „modro-zelený" systém nasadzovania. Jeho podstata spočíva v paralelnom behu (v okamihu nasadzovania novej verzie do produkcie) dvoch identických produkčných prostredí, pričom používateľov (alebo prichádzajúce požiadavky) obsluhuje vždy len jedno z nich. Postup pri nasadzovaní je taký, že na jednom sa vykoná finálna príprava a odladenie releasu nad konfiguráciou produkčného prostredia a následne sa prepne presmerovanie požiadaviek z doteraz obsluhujúceho (stará verzia aplikácie) na prostredie obsahujúce odladenú novú verziu (pričom staré prostredie je stále pripravené byť zapojené v prípade, že sa vyskytnú neočakávané chyby). • Vývojové/integračné/produkčné prostredia musia byť optimalizované na minimálny čas spustenia • Rovnaká dostupnosť a zrozumiteľnosť pre akéhokoľvek požívateľa - a teda aj pre určitým spôsobom znevýhodneného používateľa, napr. zrakovo, sluchovo postihnuté osoby a pod.



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

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
Obsahovo je projekt rozdelený na 3 etapy v celkom časovom rozmedzí cca. 24 mesiacov. Každá z etáp je samostatnou iteráciou, od zberu a spresňovania biznis požiadaviek cez realizáciu až po nasadenie a otestovanie . Týmto postupom sa snažíme eliminovať riziká vyplývajúce z toho, že sa jedná o vecne rozsiahly projekt a nie je možné dosť dobre vypracovať iba jednu obrovskú špecifikáciu bez toho aby sa na niečo nezabudlo a neskôr bol problém zabudnuté veci dopracovať. **Etapa1 – rozsah 14 mesiacov – vývoj PoC a ALFA verzie** Cieľ Implementovať do 8 mesiacov PoC verziu, do 12 mesiacov ALFA verziu a do 14 mesiacov mať pripravenú verziu, na ktorej môže začať etapa certifikácie. Testuje sa na prototypoch telemedicínskych zariadení a výsledkom je release ALFA verzie, určená pre 2 etapu certifikácie **Etapa2 – rozsah 4 mesiace – certifikácia a build BETA verzie** Cieľ je vykonať certifikáciu 3 kitov a 5 telemedicínskych zariadení a vykonať E2E testy PZS a PrZS zapojením všetkých komponentov riešenia, , ktoré potvrdia pripravenosť riešenia na spustenie riešenia do prevádzky s certifikovanými zariadeniami. **Etapa3 – 6 mesiacov** Cieľ je vykonať ladenie v prevádzke na obmedzenom počte PZS min. 2 a max. 5 a na všetkých certifikovaných zariadenia s počtom PrZS min. 30 a max 50. Výsledkom bude: • Úspešné UAT testy • Uvoľnenie a nasadenie final verzie riešenia • Nastavenie správnych medicínskych parametrov a kvalitatívnych KPI pre PILOT na obdobie 5 rokov, vrátane metodiky a nástrojov na ich meranie • Pripravený projekt na spustenie rolloutu so zapojenými PrZS/PZS/ZPr a ZP podľa stanovených inklúznych a exklúznych kritérií • Distribuované všetky kity a zariadenia u PZS/ZPr • Vyškolený PZS/ZPr/Dohľadové centrum/Prevádzka NCZI *Odovzdaná final komplexná dokumentácia určená jednotlivým stakeholderom v zmysle zákona č. 95/2019 Z. z., vrátane práv a zdrojových kódov.*
Priestor pre sumárny obrázok: ArchiMate štandardný viewpoint – „Implementation and Migration Viewpoint"
Projekt bude nasadený u 10 PZS so zameraním na liečbu chorôb diabetes mellitus a kardiovaskulárnych chorôb. Nasledovný indikatívny zoznam PZS bol vybraný ako zoznam TOP 10 PZS pre jednotlivé choroby s najväčším počtom hospitalizácií mimo bratislavského kraja. Súčet 10 PZS za obe skupiny diagnóz bude skombinovaný výberom z týchto zoznamov, pričom môže dôjsť k zmene zoznamu počas realizácie projektu napr. z dôvodu zahrnutia aj ambulantného sektoru, zmenu z dôvodu nenaplnenia inklúznych a exklúznych kritérií....

Diabetets mellitus
37983687 Národný endokrinologický a diabetologický ústav n.o.
00610577 Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana Prešov
00606707 Univerzitná nemocnica L.Pasteura Košice
36513458 Nemocnica Poprad, a. s.
17335469 Kysucká nemocnica s poliklinikou Čadca
00365327 Univerzitná nemocnica Martin

45594929 Nemocnica Zvolen a. s.
17336112 Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
00610411 Nemocnica s poliklinikou Považská Bystrica so sídlom v Považskej Bystrici
17335795 Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach

Kardiovaskulárne choroby
36644331 Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
36601284 Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
00610577 Fakultná nemocnica s poliklinikou J. A. Reimana Prešov
36562882 KARDIOCENTRUM NITRA s.r.o.
00365327 Univerzitná nemocnica Martin
17335825 Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
17336112 Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
35960884 Svet zdravia, a.s.
00610470 Fakultná nemocnica Trenčín
51012138 CINRE s. r. o.

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.*

16.2.5. Bezpečnostná architektúra

Tabuľka 15 Bezpečnostná architektúra - budúci stav

Súhrnný popis

Základnými východiskami pre rozvíjané riešenie bezpečnosti IS sú rovnako ako v súčasnom stave právne predpisy ako zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákon č. 95/2019 Z. z. o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov s ním, zatiaľ do vydania nového vykonávacieho predpisu, súvisiaci výnos Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 55/2014 o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy, zákon č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov so súvisiacimi vykonávacími predpismi a ďalej sústava noriem STN ISO/IES 27000, (Common Criteria - toto bolo zrušené ako STN) a OWASP Guides a dodatočných požiadaviek prevádzkovateľa systému.

Bezpečnostná architektúra bude vychádzať z týchto pravidiel a v rámci pripravenej bezpečnostnej kapitoly projektu bude podmienkou sprevádzkovania navrhovaných nových, či rozvíjaných systémov. Výstupmi bezpečnostnej kapitoly projektu budú najmä návrhy postupov pre riadenie prístupov, výkon prevádzky, riešenia incidentov, havarijné plánovanie, implementácie bezpečných zmien a monitorovanie SLA. Návrhy postupov budú zosúladené s už aplikovanými postupmi informačných systémov Centrálnej integračnej platformy, službou Manažment osobných údajov a centrálnym katalógom Otvorených údajov (data.gov.sk).

Bezpečnostná požiadavka	Aplikácia	Spôsob implementácie
Vypracovaný bezpečnostný projekt	Áno	Súčasťou riešenia bezpečnosti bude vypracovanie bezpečnostného projektu, ktorého súčasťou bude analýza rizík.
Penetračné testy	Áno	Poskytnutie súčinnosti pri vykonávaní penetračných testov CSIRT.SK
Ochrana osobných údajov	Áno	IS bude navrhovaný a vyvíjaný v súlade so Zákonom č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov a Vyhlášku Úradu na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky č. 158/2018 Z. z. o postupe pri posudzovaní vplyvu na ochranu osobný údajov
Riadenie prístupov k údajom	Áno	V rámci návrhu IS budú navrhnuté a následne implementované mechanizmy riadenia prístupu k údajom a samotnému IS.
Riešenie incidentov	Áno	Počas projektu budú navrhnuté technické, personálne a organizačné opatrenia pre zabezpečenie súladu s legislatívou.
Havarijné plánovanie	Áno	Plánovanie kontinuity činnosti (BCM), ktoré bude pozostávať z: · vytvorenia plánov kontinuity a plánov na obnovu činností, · testovania vytvorených plánov
Implementácia bezpečnostných zmien	Áno	Na základe analýzy rizík vypracovanej počas projektu budú následne implementované bezpečnostné opatrenia na ich elimináciu.
Riadenie bezpečnosti pri prístupe externých subjektov do IS	Áno	V riešení budú využívané mechanizmy na ochranu dôvernosti, integrity na transportnej vrstve pri komunikácii medzi pripájanými organizáciami a riadenia prístupu na základe prístupových rolí .

Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram.

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

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.*

16.3. Prevádzka

Tabuľka 16 Prevádzka - budúci stav

Súhrnný popis
Realizácia riešenia si vyžiada zabezpečenie prevádzky, správy a údržby informačného systému v súlade s požiadavkami riadenia informačnej bezpečnosti. Prevádzka musí byť realizovaná v súlade s týmito predpismi: • Zákon č. 275/2006 Z. z. o informačných systémoch verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov; • Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente); • Výnos MV SR č. 525/2011 Z. z. o štandardoch pre elektronické informačné systémy na správu registratúry; • Zákon č. 272/2016 Z. z. o dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o dôveryhodných službách). V rámci projektu budú implementované procesy prevádzky v súlade s ITIL. Podporu úrovne L1 bude zabezpečovať Call centrum. Call centrum bude riešiť jednoduché otázky užívateľov (napr.: problémy s prihlásením a nastavením profilov, otázky k funkcionalitám). V prípade, že Call centrum nebude vedieť vybaviť otázku užívateľa založí tiket v internom systéme a problém zašle na riešenie úrovni L2. Úroveň L2 je tvorená najmä z biznis analytikov, dátových analytikov, prevádzkových špecialistov pre IOT riešenia atď.. Títo ľudia majú má detailné znalosti o prevádzkovanom systéme, majú možnosť robiť konfiguračné zmeny v systéme, opravovať dáta a pod.. Podpora L2 o vyriešení problému informuje úroveň L1 (Call centrum). Pokiaľ nie je možné problém vyriešiť na úrovni L2, lebo ide o vážnejší prevádzkový problém, zasiela problém na riešenie na úroveň L3. V každom prípade úroveň L2 v spolupráci s úrovňou L3 musí rozhodnúť, či nahlásený problém je porucha systému alebo užívateľ požaduje novú funkcionalitu. V prípade, že ide o požiadavku o novú funkcionalitu dajú vedieť úrovni L1, že nahlásený problém bol/nebol zaradený do procesu riešenia nových požiadaviek. Úroveň L3 je zabezpečená oddelením IT prevádzky dodávateľa najmä systémovými administrátormi, ktorá podľa typu problému vie problém odstrániť im dostupnými prostriedkami nastavených v SLA, v čítane časov do ktorých je potrebné jednotlivé požiadavky vyriešiť. Ak čas SLA nie je dodržaný problém je eskalovaný na vyššiu úroveň riadenia.
Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram, nepovinná informácia.
Ďalšie informácie *(Max. 1600 znakov, pre detailný popis je potrebné využiť prílohy)*

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

V rámci ekonomickej analýzy je kladený dôraz predovšetkým na definovanie prínosov navrhovaného projektu a to ako kvalitatívnych, tak aj kvantitatívnych. Zároveň sú v tejto časti definované aj náklady na realizáciu projektu pre jednotlivé aktivity. V nasledujúcej tabuľke je uvedené zaradenie projektu do finančného pásma, ktoré determinuje, či je potrebná detailná ekonomická analýza prostredníctvom CBA alebo postačuje len slovné vyhodnotenie a TCO analýza.

Celkové náklady	Aplikácia	Miera závažnosti
< 1,000,000.00 EUR s DPH		CBA nie je potrebná a v časti prínosov nie je potrebné vyčísliť jednotlivé prínosy
>= 1,000,000.00 EUR s DPH	Áno	CBA je potrebná a v časti prínosov sú vyčíslené kvantitatívne prínosy

Celkové náklady na vlastníctvo (TCO) = 4 989 584 €
Čistá súčasná ekonomická hodnota (ENPV) = 9 657 486 €
Rok návratu investície (PBP) = 4. rok
Pomer prínosov a nákladov (BCR) = 2,62

Prínosy projektu sú stanovené na základe ušetrených nákladov na hospitalizáciu pacienta, využívajúceho telemedicínske služby dodané v rámci tohto projektu.

Priestor pre sumárny obrázok / graf / diagram, nepovinná informácia.

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

Prílohy

Zoznam príloh. Prílohy obsahujú informácie v štruktúrovanej forme.