# projekt\_1594\_Projektovy\_zamer\_detailny

**PROJEKTOVÝ ZÁMER**  
(Verzia dokumentu v1.83/09\_2021)   
  
**OnkoAsist**   
**– manažment cesty pacienta od nálezu po začiatok liečby**   
  
Identifikovanie požiadaviek **na funkčnú časť riešenia**   
**Identifikácia projektu**

|  |  |
| --- | --- |
| **Povinná osoba** | Národné centrum zdravotníckych informácií |
| **Názov projektu** | OnkoAsist – manažment cesty pacienta od nálezu po začiatok liečby |
| **Zodpovedná osoba za projekt** | Mgr. Martin Čukan |
| **Realizátor projektu** | Národné centrum zdravotníckych informácií |
| **Vlastník projektu** | Mgr. Peter Lukáč, PhD., generálny riaditeľ NCZI |

**Schvaľovanie dokumentu**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka** | **Meno a priezvisko** | **Organizácia** | **Pracovná pozícia** | **Dátum** | **Podpis**  (alebo elektronický súhlas) |
| Vypracoval |  |  |  |  |  |

**Obsah**  
[**1.** **POPIS ZMIEN DOKUMENTU**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**1.1.** **História zmien**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**2.** **ÚČEL DOKUMENTU, SKRATKY (KONVENCIE) A DEFINÍCIE**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**2.1.** **Použité skratky**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.** **DEFINOVANIE PROJEKTU**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.1.** **Manažérske zhrnutie**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.2.** **Motivácia a rozsah projektu**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.3.** **Zainteresované strany/Stakeholderi**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.4.** **Ciele projektu a merateľné ukazovatele**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.5.** **Špecifikácia potrieb koncového používateľa**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.6.** **Riziká a závislosti**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.7.** **Alternatívy a Multikriteriálna analýza**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.7.1.** **Stanovenie alternatív pomocou biznisovej vrstvy architektúry**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.7.2.** **Multikriteriálna analýza**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.7.3.** **Stanovenie alternatív pomocou aplikačnej vrstvy architektúry**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**3.7.4.** **Stanovenie alternatív pomocou technologickej vrstvy architektúry**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**4.** **POŽADOVANÉ VÝSTUPY (PRODUKT PROJEKTU)**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**5.** **NÁHĽAD ARCHITEKTÚRY**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**6.** **LEGISLATÍVA**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**7.** **ROZPOČET A PRÍNOSY**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**8.** **HARMONOGRAM JEDNOTLIVÝCH FÁZ PROJEKTU a METÓDA JEHO RIADENIA**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**9.** **PROJEKTOVÝ TÍM**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)   
[**10.** **PRACOVNÉ NÁPLNE**](file://pages/createpage.action%3fspaceKey=PD&title=_Toc95317285&linkCreation=true&fromPageId=82027237)   
[**11.** **PRÍLOHY**](#projekt_1594_Projektovy_zamer_detailny-)

# POPIS ZMIEN DOKUMENTU

# História zmien

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Verzia** | **Dátum** | **Zmeny** | **Meno** |
| 0.1 | 7.2.2022 | Počiatočný návrh dokumentu | Mária Hlásna |
| 0.2 | 9.2.2022 | Zrevidovaná verzia – zapracované pripomienky NCZI | Mária Hlásna |
| 0.3 | 21.4.2022 | Zrevidovaná verzia - zapracované pripomienky MIRRI | Martin Čukan |
| 0.4 | 5.5.2022 | Zrevidovaná verzia - zapracovaná aktualizácia architektúry | Mária Hlásna |

# ÚČEL DOKUMENTU, SKRATKY (KONVENCIE) A DEFINÍCIE

V súlade s [**Vyhláškou 85/2020 Z.z**](https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2020/85/)**. o riadení projektov** - je dokument **Projektový zámer** pre prípravnú fázu určený na rozpracovanie informácií k projektu, aby bolo možné rozhodnúť o pokračovaní prípravy projektu, alokovaní rozpočtu, ľudských zdrojov a prechode do iniciačnej fázy.

# Použité skratky

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **SKRATKA** | **POPIS** |
| 1. | AI | Artificial Intelligence (Umelá inteligencia) |
| 2. | AmCham | Americká obchodná komora |
| 3. | API | Application programming interface (rozhranie pre programovanie aplikácií) |
| 4. | ASCO | American Society of Clinical Oncology (Americká spoločnosť klinickej onkológie) |
| 5. | CAPEX | Kapitálové náklady |
| 6. | CBA | Cost benefit analysis |
| 7. | CT | Počítačová tomografia |
| 8. | DTP | Diagnosticko-terapeutický plán |
| 9. | DTŠ | Diagnosticko-terapeutické štandardy |
| 10. | ESMO | European Society for Medical Oncology (Európska spoločnosť pre lekársku onkológiu) |
| 11. | EZK | Elektronická zdravotná knižka |
| 12. | FTE | Objem-práca vykonávaná počas 40 hodín práce zamestnancov počas týždňa |
| 13. | GR | Generálny riaditeľ / Generálna riaditeľka |
| 14. | GTSÚ | Generálny tajomník služobného úradu |
| 15. | HRCT | High-resolution Computed Tomography |
| 16. | IS | Informačný systém |
| 17. | IS VS | Informačné technológie vo verejnej správe |
| 18. | IT | Informačné technológie |
| 19. | JRUZ RZ | Jednotná referenčná údajová základňa rezortu zdravotníctva |
| 20. | MIRRI | Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie |
| 21. | MZ SR | Ministerstvo zdravotníctva SR |
| 22. | NCCN | National Comprehensive Cancer Network |
| 23. | NCZI | Národné centrum zdravotníckych informácií |
| 24. | NFP | Nenávratný finančný príspevok |
| 25. | NHS | National Health Service |
| 26. | NOÚ | Národný onkologický ústav |
| 27. | NZIS | Národný zdravotný informačný systém |
| 28. | OECD | Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj |
| 29. | OPEX | Operačne náklady |
| 30. | OP SK | Operačný program Slovensko |
| 31. | PACS | Picture archiving and communication system |
| 32. | PrZS | Prijímateľ zdravotnej starostlivosti |
| 33. | PZS | Poskytovateľ zdravotníckej starostlivosti |
| 34. | RBAC | Role-besed Access Control |
| 35. | RTG | Rádiologické vyšetrenie |
| 36. | RV | Riadiaci výbor |
| 37. | SLA | Service Level Agreement |
| 38. | SVaLZ | Spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky (RTG, MRI,PET, CET,  REHAbilitacia,) |
| 39. | ŠAS | Špecializovaná ambulantná starostlivosť |
| 40. | ÚZS | Ústavná zdravotná starostlivosť |
| 41. | VLD | Všeobecný lekár pre dospelých |
| 42. | ZS | Zdravotná starostlivosť |

# DEFINOVANIE PROJEKTU

# Manažérske zhrnutie

Základným dlhodobým cieľom projektu je zníženie počtu prevenciou a liečbou odvrátiteľných úmrtí na onkologické ochorenia v súčasných podmienkach a v rámci aktuálne dostupnej liečby formou zlepšenia existujúcich procesov počas cesty pacienta.   
Navrhované medicínsko-technické riešenie umožní vytvoriť ucelený systém manažmentu suspektného pacienta od prvých príznakov ochorenia, alebo suspekcie až po zahájenie liečby. Na úrovni SR umožní zaktualizovať a udržiavať kvalitu zdravotníckych údajov pre účel kontroly onkologických ochorení. Zároveň toto medicínske a technické riešenie umožní zlepšiť prevenciu, diagnostiku a liečbu onkologických pacientov, a to formou:

* určenia rizikového profilu pacienta v rámci preventívnych prehliadok a skríningu
* rýchlejšej včasnej diagnostiky u suspektného pacienta už v ambulancii všeobecného lekára;
* automatizovaného sledovania procesov cesty pacienta od suspekcie po liečbu a parametrického nastavenia hraničných termínov začatia liečby, vrátane notifikácií a upozornení v procese rozhodovania lekárov o ďalšom postupe v zmysle štandardných postupov;
* skrátenia času medzi jednotlivými úkonmi a vyšetreniami počas cesty pacienta od suspekcie po liečbu;
* poskytnutia jednotného a uceleného prehľadu dostupných a relevantných údajov o pacientovi, využitím existujúcich údajov o pacientovi v systémoch ezdravie (myslíme tým NZIS isvs\_400), IS PZS a doplňujúcich údajov, pridaných počas cesty pacienta;
* zjednodušenia práce lekára pri zobrazovaní relevantných údajov a následnom vyhodnotení a stanovení správnej liečby;
* prístupu k anonymizovaných lekárskym záznamom pacientov s rakovinou pre ďalší výskum a inovatívne liečby;
* zrýchlenia vývoja a obsahu lekárskych vedomostí pri diagnostike a liečbe pacienta.

Systém budú tvoriť dve vzájomne sa doplňujúce/komplementárne oblasti, pričom každá z nich môže fungovať samostatne a preto budú realizované postupne :

* Komunikácia
* (Podpora AI) – v prípravnom štádiu, plánom je realizácia samostatným projektom

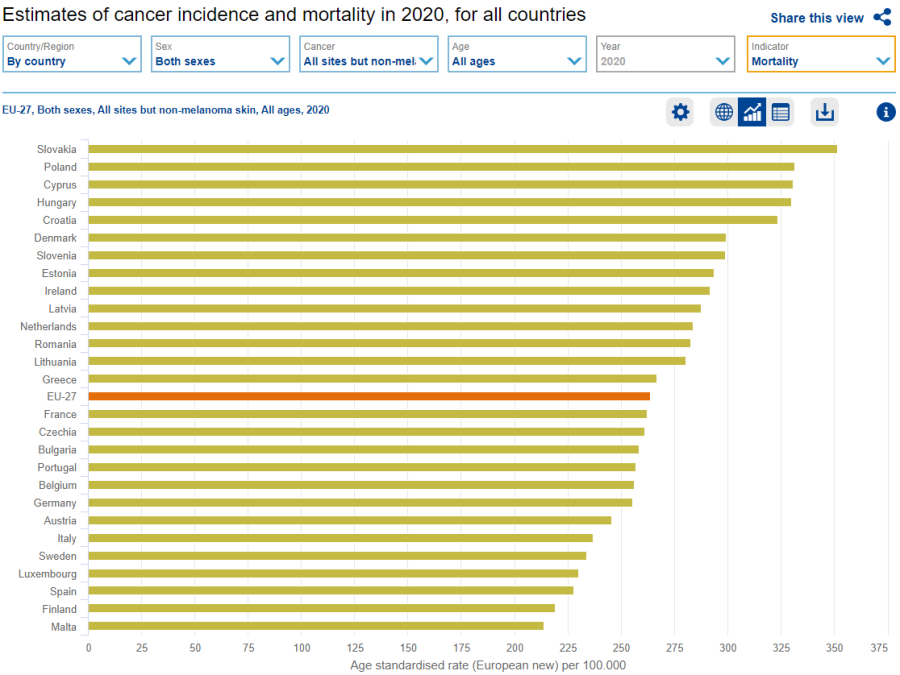
Oblasť Komunikácia zabezpečí vzájomnú výmenu informácií medzi rôznymi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v onkológií:

* Jednoducho
* Používateľsky prijateľne
* Efektívne

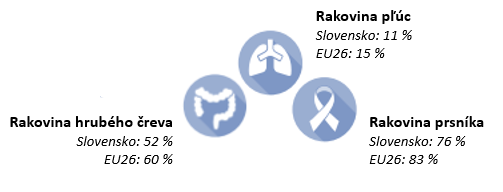
Predpokladané celkové náklady riešenia sú vyčíslené na 7 932 189 € s DPH , zahŕňajúc náklady na jednotlivé moduly OnkoAsist a rozšírenie súčasných modulov ezdravia pre potreby OnkoAsist. Predpokladaná suma žiadaného NFP je vo výške 7 069 061 € s DPH.  
Cieľovou skupinou sú pacienti, ktorí sa budú zúčastňovať preventívnych prehliadok, pacienti so suspekciou/podozrením na onkologické ochorenia, a následne onkologickí pacienti, ktorým navrhované medicínsko-technické riešenie poskytne skvalitnenie služieb zo strany všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, rýchlejšie diagnostikovanie ochorenia v skorších štádiách, čo následne povedie k zníženiu počtu odvrátiteľných úmrtí prevenciou, alebo liečbou.   
Druhou cieľovou skupinou sú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti od VLD, cez špecialistov - patológov, až po onkológov, ktorým navrhované riešenie umožní skvalitniť a urýchliť prácu v procese zdieľaného manažmentu pacienta. VLD budú poskytovať služby individuálne, vo svojich súkromných ambulanciách a špecialisti budú čiastočne v privátnych ambulanciách a čiastočne v ambulanciách nemocničného systému.   
Riešenie je koncipované ako nadstavba systému ezdravie s cieľom čo najširšieho využitia jestvujúcich a plánovaných služieb, ich rozšírenia a úpravy tak, aby boli prijateľnejšie pre používateľov a tiež  využitia zbieraných údajov, s doplnením štruktúrovaných údajov pre onkológiu v lekárskych správach. Výhodou je využitie existujúcej a plánovanej autentifikačnej a bezpečnostnej infraštruktúry ezdravia.   
Výhody realizácie riešenia ako nadstavby ezdravia pre používateľa – poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:

* Používateľ OnkoAsist bude primárne lekár, ktorý využije služby prostredníctvom používateľského rozhrania vo svojom existujúcom IS PZS. Súčasné používateľské a integračné rozhranie IS PZS bude rozšírené a certifikované tak, aby bolo možné sprístupniť služby OnkoAsist lekárom. Táto možnosť je založená na využití existujúcich základných funkcionalít IS PZS (napr. správa údajov o pacientovi), bez potreby vývoja už existujúcich funkcionalít základnej správy pacienta, prihlásenia, bezpečnosti a pod.;
* OnkoAsist bude centrálny systém, ktorý bude pre IS PZS fungovať ako súbor nových modulov ezdravia, využitím existujúcich integračných štandardov;
* OnkoAsist bude integrovaný s existujúcimi a rozšírenými modulmi systému ezdravie, pričom sa plánuje integrácia s inými projektami ako napr. VNA, Digitálna biobanka, akonáhle budú tieto projekty ukončené a ich výstupy dostupné pre integráciu s OnkoAsist. OnkoAsist tak bude poskytovať jednotný a zároveň detailný prehľad údajov o onkologickom pacientovi pre lekára alebo pre účely onkologického registra;
* Riešenie zjednoduší a urýchli objednávanie na následné špecializované vyšetrenia, zníži počet duplicitných vyšetrení na rôznych pracoviskách, prepracovaním súčasného objednávacieho systému;
* Riešenie bude obsahovať centrálne používateľské rozhranie pre administrátora, s prístupom pre parametrizáciu dotazníkov, diagnosticko-terapeutických štandardov, nastavenia sledovaných čakacích dôb a pod.;
* ezdravie sa sústreďuje na zber dát ale momentálne neposkytuje pohľad na príbeh/vývoj stavu pacienta;
* ezdravie v súčasnosti nesleduje a nezabezpečuje manažment pacienta.

# Motivácia a rozsah projektu

Každým rokom je diagnostikovaných viac ako 30 tisíc nových zhubných nádorov <http://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Onkologia/incidencia_zhubnych_nadorov_2012.pdf> - najnovšie dáta z Národného Onkologického Registra, dáta za novšie roky sú odhadom a nie sú ešte vykázané v hláseniach spravodajských jednotiek. (odhaduje sa, že v roku 2030 bude týchto prípadov až takmer 50 tisíc ročne). Nádory sú dlhodobo druhou najčastejšou príčinou úmrtí na Slovensku (nádory majú takmer 24-percentný podiel na úmrtiach SR) a vlani na ne zomrelo približne 14-tisíc ľudí Ústredie ŠÚ SR: Príčiny úmrtí v Slovenskej republike v roku 2020, <https://bit.ly/3gZrBPk> . Slovensko výrazne zaostáva v oblasti liečby rakoviny za úrovňou vyspelých krajín. Miera 5-ročného prežívania u najčastejších druhoch rakovín je na Slovensku nižšia o 8 – 27% oproti priemeru EÚ Dáta za pacientov s diagnostikovanou rakovinou medzi rokmi 2010 až 2014. Source: CONCORD programme, London School of Hygiene and Tropical Medicine. Dostupné aj v State of Health in the EU – Slovakia 2019, <https://www.oecd.org/slovakia/slovak-republic-country-health-profile-2019-c1ae6f4b-en.htm> . Slovensko má jedny z najvyšších mier úmrtnosti v EÚ z príčin, ktorým sa dalo predísť, a príčin, ktoré sú liečiteľné. Úmrtnosť na rakovinu je veľmi vysoká. Rakovina pľúc a rakovina hrubého čreva a konečníka sú u Slovákov najčastejšími príčinami úmrtia na rakovinu. Slovensko sa ocitlo medzi tromi krajinami, ktoré dosiahli najhoršie výsledky, pokiaľ ide o rakovinu hrubého čreva a konečníka, rakovinu prsníka a pneumóniu OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2022), Slovensko: Zdravotný Profil Krajiny 2021, OECD Publishing, Paris, [https://doi.org/10.1787/d8ab884d-sk[](https://doi.org/10.1787/d8ab884d-sk)](https://doi.org/10.1787/d8ab884d-sk).   


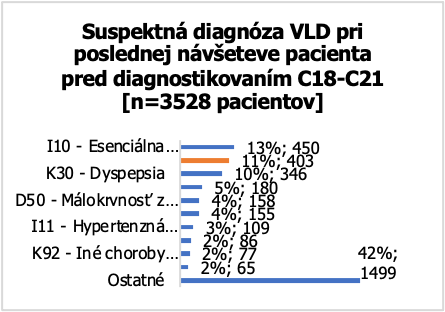
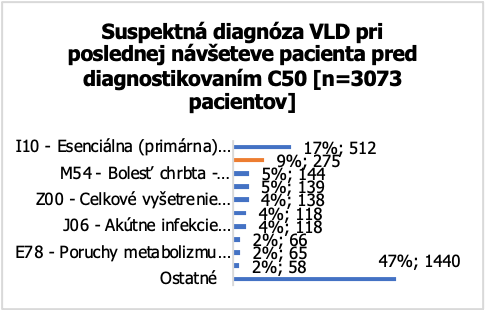
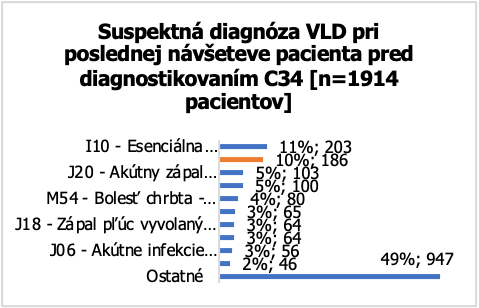
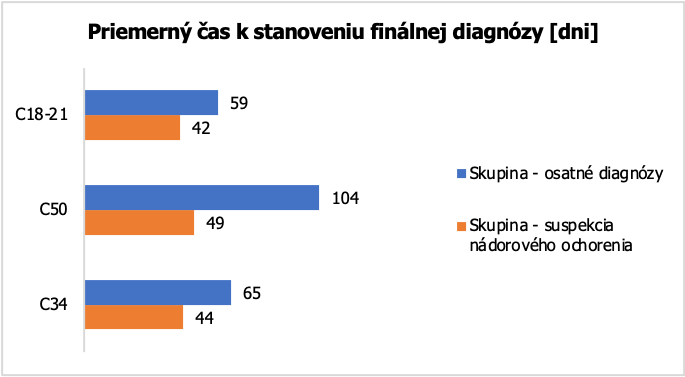
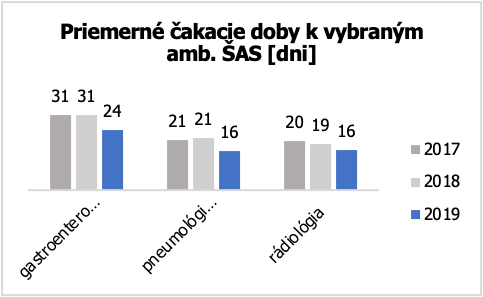
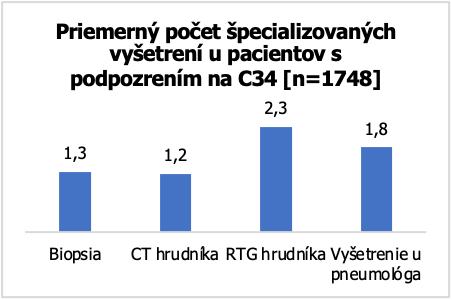
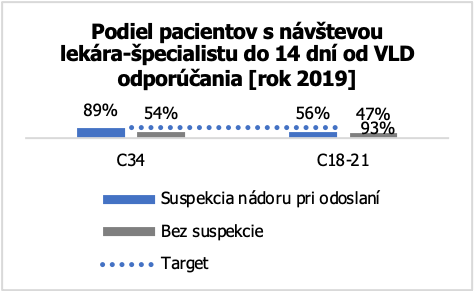
Obrázok 1 *odhady výskytu a úmrtnosti na rakovinu v roku 2020, pre všetky členské krajiny EÚ*

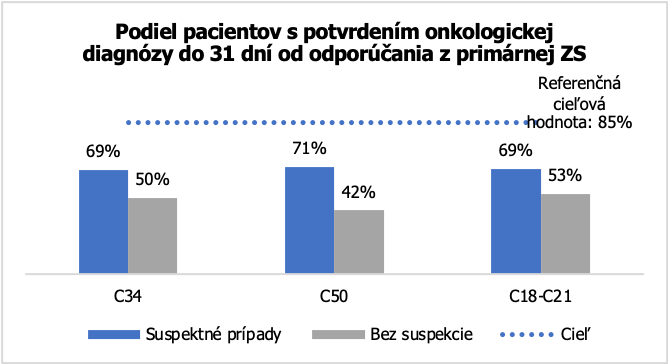
Vzhľadom na to, že projekt plánujeme realizovať ako pilot, v súčasnom rozsahu sa budeme zameriavať na tri konkrétne onkologické diagnózy, a to rakovinu pľúc (C34), rakovinu hrubého čreva / kolorekta (C18-C21) a rakovinu prsníka (C50). Tieto onkologické ochorenia boli vybrané na základe ich vysokého výskytu a vysokého percenta úmrtnosti.  
Predpokladom do budúcna je, že ak sa projekt ukáže ako úspešný a naplní očakávané ciele, bude sa rozširovať aj na iné diagnózy, prípadne aj iné neonkologické ochorenia. U mužov sú hlavnými druhmi rakoviny rakovina hrubého čreva a konečníka (18 %), potom rakovina pľúc a prostaty (obe 16 %). U žien je vedúcim druhom rakoviny rakovina prsníka (23 %), potom rakovina hrubého čreva a konečníka(15 %) a rakovina maternice (8 %)4.  


 Obrázok 2 5-ročné prežívanie pacientov s vybranými typmi rakoviny (pacienti diagnostikovaní medzi rokmi 2010 – 2014)

Cesta onkologického pacienta od príznakov k suspekcii, od suspekcie k diagnóze a následne k začatiu liečby na Slovensku je zdĺhavá. Celkový čas, za ktorý sa pacient, napríklad s rakovinou pľúc, dostane k adekvátnej liečbe, je na Slovensku v priemere 159 - 185 dní Príklad cesty pľúcneho onkologického pacienta na Slovensku podľa dát z výkazov ZP odovzdávaných NCZI za rok 2020. <https://amcham.sk/download.pl?hash=NFEpPjX3A1fhRhyVICPLcrr1itIEZUiu&ID=5707> . Najdlhšia doba čakania, z celej cesty pacienta, je od prvej návštevy všeobecného lekára po prvú návštevu špecialistu, a to 92 - 101 dní. Kým špecialista vykoná diagnostické vyšetrenia a referuje pacienta k onkológovi prebehne ďalších 23 - 30 dní. Pacient s rakovinou tak v priemere strávi viac ako 4 mesiace rôznymi vyšetreniami, kým navštívi klinického onkológa a začne sa vôbec uvažovať o možnosti liečby. V prípade možnosti chirurgického zákroku pacient strávi ďalších 44 – 54 dní, kým je mu nasadená finálna liečba. V prípade nemožnosti chirurgického zákroku pacient dostáva prvú nechirurgickú liečbu za 14 – 24 dní po prvej návšteve onkológa.   
Aj napriek tomu, že zdržanie v liečbe môže byť spôsobené aj objektívnymi faktormi (napr. potreba kardiologického vyšetrenia pred začatím liečby) alebo samotným charakterom choroby (napr. potreba dodatočného zobrazovacieho vyšetrenia), systémové faktory, ako je dlhá doba čakania na špecialistov, prestoje po vyhodnotení čiastkového vyšetrenia, alebo nesprávne stanovená diagnóza v úvodných fázach choroby sú podľa expertov na Slovensku dominantné. Problémom často býva aj fakt, že pri niektorých nešpecifických dlhotrvajúcich príznakoch onkologických ochorení sa na nich včas nemyslí pri diagnostike.   
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
Pacientkou s rakovinou pľúc je aj Eva z Bratislavy, ktorej sa ochorenie podarilo odhaliť až vďaka tretiemu špecialistovi. „Zmenšilo sa mi oko a tak som šla k očnému špecialistovi. Po mesačnej neúspešnej liečbe oka som sa rozhodla navštíviť iného špecialistu, ktorý mi povedal, že za problémami s okom môže byť nádor, ktorý tlačí na očné cievy. Poslal ma za neurologičkou a tá ma potom poslala do nemocnice, aby mi urobili riadne vyšetrenie prostredníctvom CT a MRI. Na neurológii som ležala týždeň a tam sa teda zistilo, že mám nádor na pľúcach. Ihneď ma poslali o pár poschodí nižšie a operovali ma. Našťastie ochorenie sa podarilo podchytiť v skoršom štádiu," opisuje svoju cestu pacientka Eva v diskusii.  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   
Záchyt nádorových ochorení prebieha na Slovensku tromi základnými spôsobmi: formou populačného skríningu (pozvánky od zdravotnej poisťovne ), formou oportúnneho skríningu v rámci preventívnych prehliadok, alebo záchytom symptomatických pacientov v rámci ambulantnej zdravotnej starostlivosti.  
V nasledujúcej časti charakterizujeme základné problémy, vyskytujúce sa v súčasnom systéme zdravotnej starostlivosti pri záchyte a následnom manažmente pacientov s onkologickým ochorením.   
**Nízka suspekcia nádorových ochorení na primárnej úrovni ZS**  
Napriek snahám o rozšírenie záchytu pomocou populačného skríningu obyvateľstva, je stále väčšina pacientov zachytávaná oportúnnym skríningom, alebo pri symptomatických zdravotných epizódach u všeobecných lekárov v spolupráci s lekármi-špecialistami. Cesta pacienta tak začína vyšetrením lekára primárnej zdravotnej starostlivosti. Na základe úvodných vyšetrení a odobranej anamnézy vykoná všeobecný lekár záver a buď pacienta referuje na dodatočné vyšetrenia, alebo referuje pacienta na vyššiu úroveň ZS, alebo začne pacienta liečiť ako neonkologického pacienta.   
V prípade onkologického ochorenia by lekári primárnej ZS mali byť schopní identifikovať suspekciu nádorového ochorenia a pacienta spolu s dokumentáciou a základnými vyšetreniami odoslať na vyššiu úroveň ZS. Vzhľadom na rozsah riešených diagnóz všeobecnými lekármi a často všeobecné nešpecifické príznaky, spájané so začiatkom nádorového ochorenia, je miera suspekcie nádorových ochorení v súčasnosti na primárnej úrovni ZS veľmi nízka.   
Na príklade ciest pacientov s potvrdením onkologickým ochorením (Ca pľúc) za rok 2019 môžeme pozorovať, že odosielajúci všeobecný lekár pri referovaní na lekára-špecialistu diagnostikoval nádorové ochorenie pri týchto pacientoch iba v menej ako 10 % prípadoch (186 suspekčných nádorových diagnóz z 1914 pacientov). Pri porovnaní ďalšej cesty pacienta vidíme, že v prípade správnej suspekcie diagnózy v úvodných fázach cesty pacienta sa dosiahlo výrazné skrátenie diagnostického času (skrátenie o 32 %, zo 65 dní na 44 dni).   
Pri ceste pacientov s potvrdením onkologickým ochorením (Ca prsníka), ktorý neboli súčasťou populačného skríningu, za rok 2019 môžeme pozorovať, že odosielajúci všeobecný lekár pri referovaní na lekára-špecialistu diagnostikoval nádorové ochorenie pri týchto pacientoch opäť v menej ako 9 % prípadoch (275 suspektných nádorových diagnóz z 3073 pacientov). Pri porovnaní ďalšej cesty pacienta vidíme, že v prípade správnej suspekcie diagnózy v úvodných fázach cesty pacienta sa dosiahlo výrazné skrátenie diagnostického času (skrátenie o 53 %, zo 104 dní na 49 dni).   
Pri ceste pacientov s potvrdením onkologickým ochorením (Ca kolorekta) za rok 2019 môžeme pozorovať, že odosielajúci všeobecný lekár pri referovaní na lekára-špecialistu suspektne diagnostikoval nádorové ochorenie pri týchto pacientoch v približne 11 % prípadoch (403 suspektných nádorových diagnóz z 3528 pacientov). Pri porovnaní ďalšej cesty pacienta vidíme, že v prípade včasnej suspekcie diagnózy v úvodných fázach cesty pacienta sa dosiahlo výrazné skrátenie diagnostického času (skrátenie o 28 %, z 59 dní na 42 dni).   
Na základe rozhovorov s expertnou skupinou lekárov boli identifikované nasledovné možné príčiny tohto stavu:

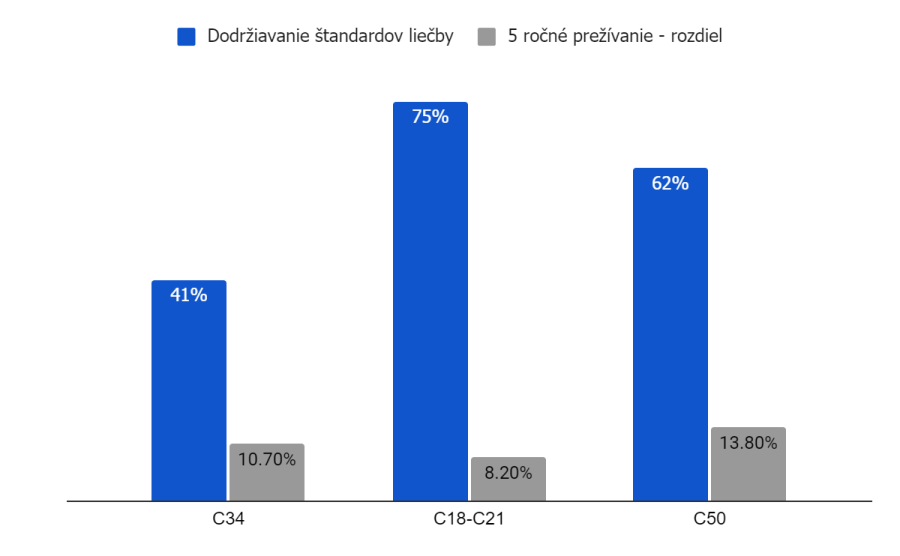
* nejestvujúca technologická podpora rozhodovania pre lekárov primárnej zdravotnej starostlivosti - žiadny ambulantný informačný systém certifikovaný na Slovensku v súčasnosti neposkytuje možnosť podpory rozhodovania alebo odporúčania pre lekára v súlade so štandardnými postupmi,
* nízka miera kompetencií lekárov primárnej ZS (napr. nemožnosť indikovať CT vyšetrenie).
* absentujúci modul poskytujúci potrebné a štruktúrované údaje o pacientovi
* absentujúci modul s funkcionalitou scoringu pacienta – za účelom stanovenia rizika vzniku onkologického ochorenia a nastavenia častejších prehliadok vo vzťahu k riziku
* absentujúci modul s definovaním potrebných vyšetrení a dostupnosti špecializovaných pracovísk v regióne
* absencia zdieľania získaných údajov o pacientoch medzi participujúcimi PZS v rámci cesty pacienta

  
  
Obrázok 3 Vybrané štatistiky z ciest pacientov s potvrdenými vybranými diagnózami zhubného nádoru za rok 2019 Zdroj: anonymizované dáta MZ SR, pacienti s potvrdenou diagnózou C34 za rok 2019 a nahlásené zdravotné výkony, spracovanie PwC   
  
**Dlhé čakacie doby na vyšetrenie u špecialistov a nedostatok informácii o pacientovi na vyšších úrovniach ZS**  
V prípade, že pacienta nie je možné liečiť na úrovni primárnej ZS, je takýto pacient najčastejšie referovaný na špecializovanú ambulantnú starostlivosť. V prípade onkologických pacientov prakticky každý pacient prechádza špecializovanou ambulantnou starostlivosťou pred potvrdením diagnózy. Ten zabezpečí odobratie bioptického materiálu z podozrivého ložiska a vzorky sú odosielané na pracoviská patologickej anatómie. Pacient ďalej pokračuje návštevou klinického onkológa, ktorý zväčša rozhoduje o spôsobe liečby. Z dostupných údajov pozorujeme, že u pacientov so správnou suspektnou diagnózou bol priemerný počet špecializovaných vyšetrení u pneumológa 1,8; priemerný počet CT vyšetrení 1,2; priemerný počet RTG snímok hrudníka 2.3;a pacienti podstúpili v priemere 1,3 biopsií na odobratie tkaniva, pokým im bola potvrdená finálna diagnóza, čo naznačuje, že niektoré vyšetrenia boli vykonané viackrát.   
  
  
Obrázok 4 Štatistiky počtu návštev a čakacích dôb pre vybrané diagnózy za rok 2019

Napriek tomu, že čakacie doby na odborné vyšetrenie za posledné tri sledované roky vo vybraných odbornostiach klesli v priemere o viac ako 5 dní, je potrebné tiež poznamenať, že pri celkovom pohľade na ŠAS až 27 % pacientov čaká na odborné vyšetrenie viac ako 30 dní a 9 % pacientov čaká viac ako 90 dní (nie je zobrazené na grafe). Pri porovnaní odhadovaných čakacích dôb referovaných pacientov (so suspekciou nádorového ochorenia alebo bez nej) k špecialistovi na dodatočné vyšetrenie vidíme, že takmer 90 % so suspekciou C34 má vyšetrenie do 14 dní od odporúčania, no pri kolorektálnom karcinóme iba 56 % pacientov so suspekciou dostane termín vyšetrenia do 14 dní od odporúčania.   
Aj keď v súčasnosti na Slovensku nemeriame čakacie doby ani všeobecne, ani vo vzťahu k pacientom s podozrením na nádorové ochorenie, vo svete je možné nájsť pre porovnanie príklady skutočných a cieľových čakacích dôb diagnostiky a začiatku liečby. Napríklad vo Veľkej Británii sú štatistiky dĺžky diagnostiky a čakacích dôb pacientov s podozrením na rakovinu sledované na mesačnej aj ročnej frekvencii. Štatistiky merajú napríklad cieľ 2 týždňovej maximálnej čakacej doby na vyšetrenie špecialistom po referovaní z primárnej úrovne ZS pri podozrení na všetky typ rakoviny. V roku 2019-2020 NHS systém dokázal zabezpečiť maximálnu čakaciu dobu 14 dní pre viac ako 90 % pacientov.   
Štatistiky zároveň sledujú podiel pacientov, ktorým bola poskytnutá liečba do 31 dní od rozhodnutia o liečbe. NHS v rokoch 2019-2020 plnila tento parameter u 91 % pacientoch pri chirurgickej liečbe, 99 % pacientoch pri systémovej liečbe a u 96 % pacientov pri rádioterapeutickej liečbe. <https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2021/07/Cancer-Waiting-Times-Annual-Report-202021-Final.pdf>   
Poslednou sledovanou štatistikou je celkové trvanie cesty pacienta od prvej suspekcie rakoviny na primárnej úrovni ZS až po prvú liečbu. Stanovený cieľ vo Veľkej Británii je na úrovni 62 dní a v rokoch 2019-2020 bol plnení u 77 % pacientov pre všetky typy rakoviny (cieľová hodnota je v NHS stanovená na 85 %). Ako sme poukázali vyššie, na Slovensku je v súčasnosti priemerná doba trvania diagnostiky u suspektných pacientov s karcinómom pľúc takmer 44 dní, do ktorých nie je ďalej započítaná liečba. Pri nesuspektných prípadoch dokonca až 65 dní. S prirátaním odhadovaných časy čakania na liečbu po stanovení diagnózy (cca 14-30 dní v závislosti na type liečby) Stanovené expertnou skupinou pri analýze Cesty pľúcneho onkologického pacienta na Slovensku podľa dát z výkazov ZP odovzdávaných NCZI za rok 2020. sa tak na Slovensku dostávame aj pri suspektných pacientoch na úroveň 69 - 85 dní pri suspektných prípadoch a na 79 – 95 dní pri nesuspektných prípadoch.   
  
Obrázok 5 Podiel pacientov s intervalom 31 dní od postúpenia z primárnej ZS po potvrdenie vybranej onkologickej diagnózy Zdroj: anonymizované dáta MZ SR, pacienti s vybranými diagnózami za rok 2019, spracovanie PwC

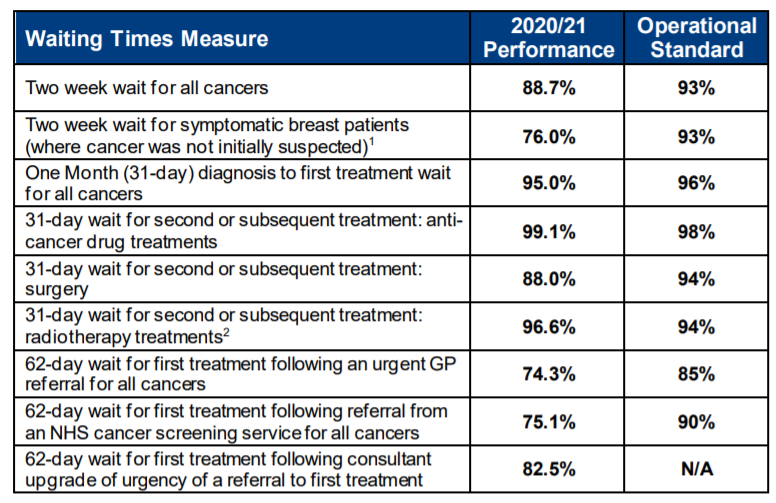
Na základe rozhovorov s expertnou skupinou lekárov boli identifikované nasledovné možné príčiny tohto stavu:

* nevyužívanie elektronických výmenných lístkov pre určovanie urgentnosti potreby vyšetrenia od odosielajúcich lekárov primárnej zdravotnej starostlivosti a špecializovanej ambulantnej starostlivosti;
* nízka miera informovanosti o predchádzajúcich vyšetreniach, symptómoch a rizikových faktoroch pacienta pri referovaní na vyššiu úroveň zdravotnej starostlivosti;
* dlhé čakacie doby na popis obrazových vyšetrení.

**Nízka miera dodržiavania štandardných postupov v onkológii**  
Na Slovensku prebieha vývoj štandardných postupov naprieč spektrom zdravotníckej problematiky. Aktuálne sa v žiadnej forme nesleduje a nezaznamenáva dodržiavanie štandardných diagnosticko-terapeutických postupov v onkológii, či už definovaných a schválených MZ SR alebo referenčných štandardov ako sú NCCN, ESMO alebo iné. Za posledné desaťročie na Slovensku neprebehol žiadne hodnotenie/klinický audit, ktoré by overovalo dodržiavanie týchto referenčných štandardov tak ako to určuje legislatíva. Panel expertov však potvrdil, že Slovensko nemá dôvod vykazovať inú mieru dodržiavania štandardov ako iné európske krajiny, ktoré sú porovnateľne technologicky a kapacitne vybavené.   
Pri porovnaní niekoľkých štúdii, ktorých cieľom bolo zmapovať dodržiavanie referenčných onkologických postupov (ako sú NCCN, ESMO a iné) v praxi vidíme, že miera adherencie k týmto postupom je vo všeobecnosti nízka. V závislosti od typu rakoviny sa pohybuje od 41 % po 75 %. Štúdie však zároveň potvrdzujú, že adherencia k štandardom má dokázateľný klinický prínos a znižuje mortalitu o 8 % (u Ca hrubého čreva) až takmer 14 % (u Ca prsníka) Zdroj: Ca prsníka – meta analýza ([link](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7220981/)) a štúdia Taliansko ([link](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28365831/)), Ca hrubého čreva – štúdia Španielsko 2020 ([link](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7558406/)), Ca pľúc – štúdia Španielsko 2017 ([link](https://www.researchgate.net/publication/318371386_EP-1221_Adherence_to_lung_cancer_guidelines_and_its_impact_on_survival)). Štúdie predstavujú rôzne prístupy k definícii adherencie klinických postupov – od plnej adherencie k čiastkovej adherencii. V súhrne však dávajú podľa názoru expertnej skupiny pravdivý, aj keď iba orientačný prehľad, o aplikovaní štandardných postupov v onkologickej praxi..   
  
Obrázok 6 Prehľad dodržiavania štandardných postupov (meta analýza štúdii) a dopadu na 5-ročnú mortalitu

Na základe rozhovorov s expertnou skupinou lekárov boli identifikované nasledovné možné príčiny tohto stavu:

* neexistujúca technologická podpora pre konsolidáciu dát o pacientovi pre účely multidisciplinárneho posudzovania;
* nedostatok času na sledovanie najnovších štandardných postupov u lekárov-špecialistov.

**Neexistujúce sledovanie a definície maximálnych čakacích dôb pri ceste onkologických pacientov systémom**  
Okrem vyššie uvedeného sú problémom aj neexistujúce kvalitné dáta pre riadenie cesty onkologických pacientov systémom na Slovensku, ktoré sú bariérou v skracovaní času diagnostiky a urýchlenia začiatku liečby onkologických ochorení. Na Slovensku sa v súčasnosti nesledujú ani nevyhodnocujú štatistiky čakania pacientov s podozrením na onkologické ochorenie, ako je tomu napríklad vo Veľkej Británii. Slovenská republika nemá stanovené žiadne cieľové hodnoty na čakacie doby onkologických pacientov na vyšetrenie, či liečbu, a rovnako tak ani zdravotné poisťovne nevyžadujú od lekárov sledovanie daných parametrov.   
  
Obrázok 7 Príklad dobrej praxe sledovania a vyhodnocovania dĺžky trvania cesty onkologických pacientov, NHS [https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2021/07/Cancer-Waiting-Times-Annual-Report-202021-Final.pdf[](https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2021/07/Cancer-Waiting-Times-Annual-Report-202021-Final.pdf)](https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2021/07/Cancer-Waiting-Times-Annual-Report-202021-Final.pdf)

Zároveň je na Slovensku problematické vyhodnocovanie prebiehajúcich programov populačného skríningu. Tieto programy sa dnes vyhodnocujú manuálnou alebo polo-manuálnou evidenciou mimo ambulantných informačných systémov.   
**Najnižšia miera indikovania (dostupnosti) inovatívnej liečby v Európe**   
Podľa najnovších štatistík AIFP bola na Slovensku najnižšia miera indikovania inovatívnej liečby pre onkologických pacientov v Európe [https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/26/dostupnost-modernych-onkologickych-liekov-aktualizacia-stavu-k-22020/[](https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/26/dostupnost-modernych-onkologickych-liekov-aktualizacia-stavu-k-22020/)](https://www.aifp.sk/sk/media-a-verejnost/26/dostupnost-modernych-onkologickych-liekov-aktualizacia-stavu-k-22020/) k februáru 2020. Z 93 inovatívnych liekov na onkologické ochorenia, zaregistrovaných medzi rokmi 2011 a 2019, je na Slovensku dostupných iba 33 % z nich (31 prípravkov). V dostupnosti modernej terapie pre vybrané onkologické ochorenia u nás (karcinóm pľúc, prsníka, hrubého čreva, mnohopočetný myelóm a metastatický melanóm), Slovensko zaostáva za porovnateľnými krajinami. Kým vo zvyšku nášho regiónu je spomedzi liekov registrovaných Európskou liekovou agentúrou (po roku 2011) dostupných 57 a viac percent onkologických liekov, na Slovensku je to spolu pre tieto diagnózy iba 38 %. Napriek rastu podielu hradených liekov na sledované ochorenia počas roka 2019 Slovensko naďalej zostáva na konci rebríčka porovnávaných krajín v rámci regiónu.  
Keďže projekt sa zameriava na zlepšenie procesov v rámci existujúcej a dostupnej liečby, tento problém adresuje len okrajovo, a to poskytnutím onkologického súhrnu lekárom rozhodujúcim o liečbe. Dôležitým prínosom je modul DTŠ ktorý umožní lekárom podľa poskytnutých dát vybrať najvhodnejší terapeutický postup pre daného pacienta. Projekt tiež umožní prístup k anonymizovaným lekárskym záznamom pacientov s rakovinou pre ďalší výskum a možnosti vývoja inovatívnej liečby a tiež pomocou v zrýchlení vývoja a obsahu lekárskych vedomostí pri diagnostike a liečbe pacienta.   
Prevládajúcou paradigmou v diskusii o liečbe onkologických ochorení je snaha o zvýšenie prístupu k novej liečbe / novým liekom. Tento prístup je samozrejme vítaný, no netreba zabúdať aj na úpravu systémovej úrovne, pomocou ktorej je možné dosiahnuť rovnaké, ak nie aj lepšie výsledky. Minimalizáciu času od diagnostikovania rakoviny po začatie liečby už o 4 týždne dokázateľne znižuje riziko úmrtia onkologických pacientov v rozmedzí 1 – 13 % (v závislosti od typu rakoviny a typu liečby) Hanna T P, King W D, Thibodeau S, Jalink M, Paulin G A, Harvey-Jones E et al. Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis BMJ 2020; 371 :m4087 doi:10.1136/bmj.m4087.   
OnkoAsist preto predstavuje zásadný pokrok v onkologickej starostlivosti a jeho uvedenie do praxe zachráni životy onkologickým pacientom, prípadne pacientom s predrakovinovými stavmi.

# Zainteresované strany/Stakeholderi

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **AKTÉR / STAKEHOLDER** | **SUBJEKT** | **ROLA** | **Informačný systém** |
| 1. | Národné centrum zdravotníckych informácii | NCZI | Správca dát  Garant projektu  Realizátor technickej časti projektu | Národný zdravotnícky informačný systém (NZIS isvs\_400) (ezdravie) |
| 2. | Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie | MIRRI | Sponzor projektu | Nerelevantné |
| 3. | Ministerstvo zdravotníctva SR | MZ SR | Realizátor legislatívnych zmien  Zodpovednosť za štandardné postupy | Nerelevantné |
| 4. | Onkologická aliancia – doc. MUDr. Štefan Korec, PhD. |  | Odborný garant | Nerelevantné |
| 5. | Národný onkologický ústav | NOÚ | Referenčné centrum pre onkológiu | Nerelevantné |
| 6. | Všeobecný lekár pre dospelých | VLD | Používateľ | IS PZS – mimo ISVS, prepojené na ezdravie |
| 7. | Špecializovaná ambulantná starostlivosť | ŠAS | Používateľ | IS PZS – mimo ISVS, prepojené na ezdravie |
| 8. | Certifikované mamografické pracoviská | - | Používateľ | IS PZS – mimo ISVS, prepojené na ezdravie |
| 9. | Spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky | SVaLZ | Používateľ | IS PZS – mimo ISVS, prepojené na ezdravie |
| 10. | Prijímateľ zdravotnej starostlivosti (pacient) |  | Používateľ | Nerelevantné |

**Národné centrum zdravotníckych informácii (NCZI)**  
NCZI je štátna príspevková organizácia, ktorej zriaďovateľom je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky. Postavenie a úlohy NCZI upravuje zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. NCZI, okrem iných úloh, vykonáva úlohy v oblasti správy národného zdravotníckeho informačného systému a správy národných zdravotníckych administratívnych registrov a národných zdravotných registrov. Vzhľadom na dotknuté procesy je NCZI v postavení správcu dát, ktoré sú ukladané do ezdravia a správcu národného portálu zdravia, ktorý slúži ako vstupný kanál občana pri prístupe k svojím elektronickým zdravotným záznamom.  
NCZI je garantom projektu, správcom dát a hlavným realizátorom technickej časti projektu OnkoAsist.   
Počet: 1

**Ministerstvo investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie (MIRRI)**  
MIRRI je ústredným orgánom štátnej správy pre riadenie, koordináciu a dohľad nad využívaním finančných prostriedkov z fondov Európskej únie a tiež pre oblasť informatizácie spoločnosti. Ministerstvo zabezpečuje centrálne riadenie informatizácie spoločnosti a tvorbu politiky jednotného digitálneho trhu, rozhodovanie o využívaní finančných zdrojov vo verejnej správe pre informačné technológie, centrálnu architektúru integrovaného informačného systému verejnej správy a koordináciu plnenia úloh v oblasti informatizácie spoločnosti.   
Počet: 1

**Ministerstvo zdravotníctva SR (MZ SR)**  
Hlavnou úlohou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej aj ako „ministerstvo" alebo „MZ SR") je podieľať sa na tvorbe jednotnej štátnej politiky v oblasti zdravotníctva, uskutočňovať túto politiku, vykonávať v rozsahu svojej pôsobnosti štátnu správu, ako aj plnenie ďalších úloh ustanovených v ústavných zákonoch, zákonoch a iných všeobecne záväzných právnych predpisoch. Podľa zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ústredným orgánom štátnej správy pre:

* zdravotnú starostlivosť,
* ochranu zdravia,
* verejné zdravotné poistenie,
* ďalšie vzdelávanie zdravotníckych pracovníkov,
* prírodné liečebné kúpele, prírodné liečivé zdroje, prírodné minerálne vody,
* cenovú politiku v oblasti cien výrobkov, služieb a výkonov v zdravotníctve a v oblasti cien nájmu nebytových priestorov v zdravotníckych zariadeniach,
* kontrolu zákazu biologických zbraní.

MZ SR ako ústredný orgán štátnej správy pre zdravotnú starostlivosť, regulátora a tvorcu zdravotných politík, preberá na seba rolu zástupcu za MZ SR a zodpovednosť za koordináciu implementácie projektu pre účel politík zdravia.   
Hlavnými organizačnými útvarmi MZ SR, zapojenými do projektu sú kancelária GTSÚ ako zástupca za MZ SR, Sekcia zdravia, ktorá plní úlohy rozvoja štátnej zdravotnej politiky, prevencie a tvorby štandardných diagnostických terapeutických postupov, Sekcia digitalizácie, ktorá zabezpečuje koordináciu IT časti projektu a Odbor projektového riadenia, ktorý zabezpečuje projektovú koordináciu zo strany MZ SR.   
Počet: 1, predpokladaný počet používateľov 10 Primárny používatelia - personálne zabezpečenie projektu populačného skríningu Ca Mammae, najmä podpora činností vykonávanie a overovanie funkčnosti vzdialeného auditu na pracoviskách (členovia pracovnej skupiny pre QA v mamografii), analýza dát mamografického skríningu.

**Onkologická aliancia**  
Onkologická aliancia je celospoločenská organizácia, ktorá združuje pacientské organizácie, lekárov, farmakologické firmy, spoločenské organizácie, podnikateľské organizácie, s cieľom zlepšiť onkologickú starostlivosť na Slovensku.  
V projekte bude Onkologickú alianciu zastupovať doc. MUDr. Štefan Korec, PhD. v roli odborného garanta, ktorý zodpovedá za koordináciu medicínskej a vecnej časti projektu.   
Počet: 1

**Národný onkologický ústav (NOÚ)**  
NOÚ okrem svojej role ako špecializovanej nemocnice plní aj úlohy koordinačného centra onkologickej starostlivosti v SR. Metodicky vedie, koordinuje, sleduje a vyhodnocuje odbornú úroveň poskytovania onkologickej starostlivosti na celom území SR. Zároveň pôsobí ako najvyššie referenčné centrum a pri zložitých diagnostických a liečebných postupoch poskytuje odborné služby ostatným onkologickým pracoviskám v S. NOÚ zároveň spracováva informácie a štatistické podklady pre potreby riadiacej, organizačnej a metodickej činnosti onkologickej spoločnosti, ako hlavného koordinátora onkologickej starostlivosti v SR.   
NOÚ má v projekte rolu referenčného centra pre onkológiu.   
Počet: 1, predpokladaný počet používateľov 5 Primárny používatelia - personálne zabezpečenie diagnosticko-terapeutických štandardov a príprava štatistických reportov z monitoringu cesty onkologického pacienta (NOI).  
  
  
**Všeobecný lekár pre dospelých (VLD)**  
VLD je poskytovateľom primárnej zdravotnej starostlivosti a zároveň prvým kontaktom s pacientom. Z pohľadu riešených procesov uvažujeme skupinu VLD ako homogénnu, bez potreby dodatočného členenia na základe dostupnosti súčasných alebo budúcich funkcionalít. Je potrebné brať do úvahy, že VLD pracujú primárne s ambulančnými informačnými systémami (IS PZS), ktoré nie sú súčasťou IS VS, no sú povinne integrované so základným službami ezdravia.   
Počet Zdroj: Zdravotnícka ročenka 2020, NCZI [https://www.nczisk.sk/Documents/rocenky/2020/Zdravotnicka\_rocenka\_Slovenskej\_republiky\_2020.pdf[](https://www.nczisk.sk/Documents/rocenky/2020/Zdravotnicka_rocenka_Slovenskej_republiky_2020.pdf)](https://www.nczisk.sk/Documents/rocenky/2020/Zdravotnicka_rocenka_Slovenskej_republiky_2020.pdf) : 2 056 ambulancií   
Očakávané zapojenie VLD v prvých rokoch: 10 %, 200 ambulancií Pripojenie VLD k IS OnkoAsist je predpokladané cez integráciu z existujúcimi IS PZS.   
  
**Ambulancie špecializovanej ZS (ŠAS)**  
ŠAS je poskytovateľom sekundárnej zdravotnej starostlivosti, alebo tiež nazývanej špecializovanej zdravotnej starostlivosti. Z pohľadu riešených procesov uvažujeme v rámci ŠAS podskupinu odborností, ktoré sú primárne referované pri suspekcii definovaných malígnych ochorení C18-21 a C34. Pre projekt sú relevantné nasledovné špecializácie:

* pri diagnóze C18-21: 048 – gastroenterológia, 019 – klinická onkológia
* pri diagnóze C34: 003 – pneumológia a ftizeológia, 019 – klinická onkológia
* pri diagnóze C50: senologické a onkogynekologické ambulancie

Rovnako ako pri VLD je potrebné brať do úvahy, že ŠAS pracujú primárne s ambulančnými informačnými systémami alebo nemocničnými informačnými systémami (IS PZS), ktoré nie sú súčasťou IS VS, no sú povinne integrované so základným službami ezdravia.   
Počet Zdroj: Zdravotnícka ročenka 2020, NCZI [https://www.nczisk.sk/Documents/rocenky/2020/Zdravotnicka\_rocenka\_Slovenskej\_republiky\_2020.pdf:[](https://www.nczisk.sk/Documents/rocenky/2020/Zdravotnicka_rocenka_Slovenskej_republiky_2020.pdf:)](https://www.nczisk.sk/Documents/rocenky/2020/Zdravotnicka_rocenka_Slovenskej_republiky_2020.pdf:)

* 003 – pneumológia a ftizeológia: 168 útvarov, 303,59 pracovných miest, z toho 133,68 lekárov
* 019 – klinická onkológia: 153 útvarov, 383,31 pracovných miest, z toho 110,99 lekárov
* 048 – gastroenterológia: 190 útvarov, 396,43 pracovných miest, z toho 151,50 lekárov

Očakávané zapojenie špecialistov v prvých rokoch: 10 %, 51 ambulancií,51 používateľov Pripojenie lekárov-špecialistov k IS OnkoAsist je predpokladané cez integráciu z existujúcimi IS PZS.   
  
**Mamografické pracoviská posúdené dočasnou odbornou pracovnou skupinou, zaradené do mamografického skríningu**   
Pracoviská vykonávajúce mamografiu, ktoré spĺňajú podmienky pre technické vybavenie, pripravenosť prevádzky ako aj odbornú spôsobilosť a boli takto posúdené Komisiou Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre zabezpečenie kvality v rádiodiagnostike, radiačnej onkológii a v nukleárnej medicíne.   
Počet [https://www.health.gov.sk/Clanok?dops-zamerana-na-zabezpecenie-kvality-namamografickych-preventivnych-a-diagnostickych-pracoviskach:[](https://www.health.gov.sk/Clanok?dops-zamerana-na-zabezpecenie-kvality-namamografickych-preventivnych-a-diagnostickych-pracoviskach:)](https://www.health.gov.sk/Clanok?dops-zamerana-na-zabezpecenie-kvality-namamografickych-preventivnych-a-diagnostickych-pracoviskach:) 20 pracovísk   
Očakávané zapojenie certifikovaných mamografických pracovísk: 100 %, 20 pracovísk, 50 používateľov Pripojenie mamografických pracovísk k IS OnkoAsist je predpokladané cez integráciu z existujúcimi IS PZS.   
  
**Spoločné liečebné a vyšetrovacie zložky (SVaLZ)**  
SVALZ sa podieľajú na zabezpečovaní zdravotníckej starostlivosti poskytovaním diagnostických a liečebných služieb pre ambulantnú i lôžkovú zložku zdravotníckych zariadení. Vo veľkej väčšine ide o oddelenia, ktoré nemajú vlastné lôžka či pacientov. Pacienti sú k nim s príslušnou požiadavkou na diagnostiku alebo liečbu odosielaní z ambulancií a/alebo lôžkových oddelení. Vzhľadom na riešené procesy, projekt bude ďalej uvažovať s nasledujúcimi pracoviskami a špecializáciami – rádiológia, patologická anatómia a lekárska genetika.   
Počet Zdroj: Štatistické výkazy SVaLZ 2019, NCZI, <http://www.nczisk.sk/Statisticke_vystupy/Tematicke_statisticke_vystupy/Spolocne_vysetrovacie_liecebne_zlozky/Pages/default.aspx> :

* 36 útvarov vykonávajúcich virtuálnu kolonoskopiu, 106 pracovísk vykonávajúcich mamografický skríning (vrátane 16 certifikovaných pracovísk)
* 029 – patologická anatómia: 41 útvarov, 385 574 pacientov - biopsia, 703 551 pacientov – cytológia,
* 062 – lekárska genetika: 47 útvarov, 31 644 laboratórnych analýz DNA - onkocytogenetika - postnatálne

Očakávané zapojenie SVaLZ útvarov: 5 útvarov patologickej anatómie a lekárskej genetiky. Pripojenie pracovísk patologickej anatómie a lekárskej genetiky k IS OnkoAsist je predpokladané cez integráciu s Digitánou biobankou Slovenska (akonáhle bude tento projekt ukončený a jeho výstupy dostupné pre integráciu s OnkoAsist.) ( [https://www.health.gov.sk/?Projekt-EU-digi-biobanka[](https://www.health.gov.sk/?Projekt-EU-digi-biobanka)](https://www.health.gov.sk/?Projekt-EU-digi-biobanka) )., (ostatné zapojené útvary –sú započítané v rámci certifikovaných mamografických pracovísk)   
**Prijímateľ zdravotnej starostlivosti / občan (PrZS)**  
PrZS je hlavným beneficientom riešených projektov a zároveň vlastníkom zdravotných dát. Z pohľadu riešených procesov uvažujeme skupinu PrZS ako homogénnu, bez potreby dodatočného členenia na základe dostupnosti súčasných alebo budúcich funkcionalít. Pri uvažovaní nad PrZS je potrebné brať do úvahy, že hlavným beneficientom riešenia budú občania, ktorým bude diagnostikované malígne ochorenie priedušiek a pľúc, kolorekta alebo prsníka. Podľa posledných dostupných informácii o incidencii týchto ochorení <http://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Onkologia/incidencia_zhubnych_nadorov_2012.pdf> je možné povedať, že:

* diagnóza C34 sa týka najmä mužov (3:1) vo veku od 60 – 75 rokov
* diagnóza C18-21 sa týka najmä mužov (3:2) vo veku 60 – 65 rokov
* diagnóza C50 sa týka primárne žien (100:1) vo veku od 50 – 75

Počet:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Diagnóza** | **Incidencia** Zdroj: NCZI, Incidencia zhubných nádorov v Slovenskej republike 2012, posledné dostupné dáta, <http://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Onkologia/incidencia_zhubnych_nadorov_2012.pdf>  **[n]** | **Odhadovaný počet suspektných prípadov[n]** |
| C18 – C21 – zhubný nádor hrubého čreva, rektosigmoidového spojenia, konečníka, anusu a análneho kanála | 3 859 | 12 000 Expertný odhad na základe interview s špecialistami na gastroenterológiu, |
| C34 – zhubný nádor priedušiek a pľúc | 2 652 | 12 514 Počet vykonaných HRCT vyšetrení, zdroj: dáta MZ SR za rok 2019 |
| C50 – zhubný nádor prsníka | 2 979 | 14 246 Počet vykonaných mamografických vyšetrení s diagnózou C50, zdroj: dáta MZ SR za rok 2019 |

# Identifikácia duplicít projektov

### Projekty MZSR

|  |  |
| --- | --- |
| **1.VNA - Archív obrazových vyšetrení s prepojením na národný zdravotnícky informačný systém (NZIS) a na národnú digitálnu biobanku** | |
| **Popis projektu:** | Prepojením dát z ezdravia a z obrazových  vyšetrení poskytneme lekárom ucelený pohľad na pacienta. Technická infraštruktúra je tvorená prepojením lokálnych PACS systémov (Picture archiving and communication system) alebo laboratórnej techniky pomocou zabezpečeného kanála k centrálnemu archívu. Z centrálneho archívu si lekári budú môcť stiahnuť dáta k sebe do lokálnej pracovnej stanice alebo si ich prezrieť cez webový prehliadač. |
| **Výstup:** | Zoskupiť dáta na jedno miesto a umožniť lekárom ucelený pohľad na pacienta podporený umelou inteligenciou. |
| **Stav projektu:** | Prípravné trhové konzultácie |
| **Ukončenie:** | Q4 2025 |
| **Nadväznosť s OnkoAsist:** | Integrácia údajov obrazových vyšetrení |
| **Využiteľnosť:** | ÁNO – potrebné (bez VNA vie fungovať OnkoAsist len v textovej forme) |
| **Duplicita:** | NIE |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou** | |
| **Popis projektu:** | * Vybudovanie siete patologických pracovísk vybavených digitálnym mikroskopickým skenerom a zariadením slúžiacim na digitálnu makroskopiu. * Vybudovanie národného archívu pre archiváciu a zdieľanie patologických vyšetrení s prepojením na národnú digitálnu biobanku. * Zabezpečenie softvérového (SW) vybavenia podporujúceho prácu patológov využitím nástrojov umelej inteligencie tak, aby toto SW vybavenie bolo dostupné z ktoréhokoľvek patologického pracoviska pripojeného k národnému VNA archívu patologických vyšetrení. |
| **Výstup:** | * Umožniť archiváciu patologických vyšetrení v digitálnom formáte. * Umožniť jednoduché zdieľanie patologických vyšetrení medzi jednotlivými pracoviskami. * Umožniť prioritizáciu dôležitých vyšetrení. |
| **Stav projektu:** | Mapovanie |
| **Ukončenie:** | Q4 2025 |
| **Nadväznosť s OnkoAsist:** | Integrácia údajov asistovanej interpretácie |
| **Využiteľnosť:** | ÁNO – potrebné (OnkoAsist bude využívať zatiaľ len textovú podobu) |
| **Duplicita:** | NIE |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Asistovaná interpretácia - Next Generation sequencing** | |
| **Popis projektu:** | n/a |
| **Výstup:** | n/a |
| **Stav projektu:** | Nerealizované |
| **Ukončenie:** | n/a |
| **Nadväznosť s OnkoAsist:** | Integrácia údajov asistovanej interpretácie |
| **Využiteľnosť:** | n/a |
| **Duplicita:** | n/a |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Zlepšenie plánovania rádioterapie za podpory umelej inteligencie** | |
| **Popis projektu:** | Navrhované riešenie má zabezpečiť nástroj, ktorý vykoná segmentáciu (kontúrovanie) rezov z počítačovej tomografie automaticky, buď úplne bez potreby interakcie radiačného onkológa, alebo s minimálnou potrebou jeho interakcie, a to tak, aby tento nástroj bol dostupný pre všetkých kľúčových poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v rámci Slovenska a aby pokrýval moderné štandardy pre plánovanie rádioterapie. |
| **Výstup:** | Skrátiť priemerný čas, ktorý radiačný onkológ strávi pri plánovaní rádioterapie minimálne o 30% oproti aktuálnemu stavu. |
| **Stav projektu:** | Prípravná fáza |
| **Ukončenie:** | 05/2025 |
| **Nadväznosť s OnkoAsist:** | Integrácia údajov asistovanej interpretácie |
| **Využiteľnosť:** | ÁNO – nice to have |
| **Duplicita:** | NIE |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Tvorba nových a inovatívnych štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe** | |
| **Popis projektu:** | Štandardné postupy sú vypracované odbornými pracovnými skupinami, kde vedúcim je hlavný odborník MZ SR alebo poverená osoba.  Súčasťou štandardov je popis procesu, indikácie, kontraindikácie, medicínske postupy.  Štandardy aktuálne vypracované v rámci onkológie pre oblasti:   * Klinická onkológia * Radiačná onkológia * Skríningové štandardné postupy |
| **Výstup:** | Definícia štandardných postupov pre najbežnejšie diagnózy populácie na Slovensku. |
| **Stav projektu:** | v realizácií |
| **Ukončenie:** | 12/2022 |
| **Nadväznosť s OnkoAsist:** | Štandardné postupy pre DTŠ |
| **Využiteľnosť:** | ÁNO – podklad pre modul DTŠ |
| **Duplicita:** | NIE |

|  |  |
| --- | --- |
| **6. Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe** | |
| **Popis projektu:** | Štandardné postupy sú vypracované odbornými pracovnými skupinami, kde vedúcim je hlavný odborník MZ SR alebo poverená osoba.  Súčasťou štandardov je popis procesu, indikácie, kontraindikácie, medicínske postupy.  Štandardy aktuálne nie sú vypracované v rámci oblasti onkológie.  [Kópia - Zoznam schválených preventívnych postupov (PpVP) :: SPDTP (standardnepostupy.sk)](https://www.standardnepostupy.sk/novy-zoznam-schvalenych-preventivnych-postupov-ppvp/) |
| **Výstup:** | Definícia štandardných postupov pre prevenciu najbežnejších diagnóz populácie na Slovensku. |
| **Stav projektu:** | v realizácií |
| **Ukončenie:** | 12/2022 |
| **Nadväznosť s OnkoAsist:** | Modul Dotazník – anamnestický dotazník môže byť pridaný do ŠPP |
| **Využiteľnosť:** | Zatiaľ NIE, naopak, modul Dotazník môže byť podkladom a prílohou ŠPP |
| **Duplicita:** | NIE |

### Projekty NCZI

|  |  |
| --- | --- |
| **7. Komunitný zdravotnícky cloud** | |
| **Popis projektu:** | Cieľom na najbližšie roky je expanzia ezdravia a jeho zvýšenie dostupnosti. Preto je potrebné vytvoriť komunitný zdravotnícky cloud s dôrazom na vysokú bezpečnosť s cieľom v maximálnej možnej miere ochrániť vysoko citlivé zdravotné dáta občanov pred ich únikom a zneužitím. |
| **Výstup:** | * Migrácia ezdravia, plne ho virtualizovať a zabezpečiť up to date najnovšie platformové  a bezpečnostné produkty * Vytvoriť dostatočné výkonové kapacity pre ďalší rozvoj ezdravie a nové projekty v rámci rezortu * Zaviesť moderné princípy architektúry a DevSecOps prístupu k tvorbe a udržateľnosti IS * Skrátiť čas nasadenia a odstraňovania incidentov až o 80% a znížime výdavky na prevádzku |
| **Stav projektu:** | po PHZ, pred vyhlásením VO |
| **Ukončenie:** | 2022 |
| **Nadväznosť s OnkoAsist:** | Ak bude v reálnom čase, môže OnkoAsist bežať v komunitnom cloude |
| **Využiteľnosť:** | ÁNO |
| **Duplicita:** | NIE |

|  |  |
| --- | --- |
| **8. RISEZ Rozšírenie portfólia služieb a inovácia služieb elektronického zdravotníctva** | |
| **Popis projektu:** | Projekt rieši rozšírenie služieb a inováciu služieb elektronického zdravotníctva (ezdravie). Tieto služby budú súčasťou Národného zdravotníckeho informačného systému (NZIS), ktorého prevádzkovateľom je v zmysle zákona č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme Národné centrum zdravotníckych informácií (NCZI). ezdravie má celonárodné pokrytie, pričom poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti, ktorých sa elektronické služby v zdravotníctve týkajú, sú geograficky rozmiestnení po celom Slovensku. ezdravie, je potrebné spravovať a koordinovať centrálne na národnej úrovni a v rámci rezortu zdravotníctva je to prostredníctvom prevádzkovateľa ezdravie, ktorým je NCZI. |
| **Výstup:** | * Zber štruktúrovaných dát o poskytnutej ZS * Rozšíriť eVyšetrenie * Znížiť administratívnu záťaž zdravotníckych pracovníkov * Zapojenie občana do procesu edukácie, prevencie, diagnostiky a liečby * Bezpečné otvorenie systému implementáciou nových služieb a API |
| **Stav projektu:** | Realizovaná PHZ, pred vyhlásení VO |
| **Ukončenie:** | 09/2023 |
| **Nadväznosť s OnkoAsist:** | Len rozšírenie v časti eVyšetrenie a eŽiadanka |
| **Využiteľnosť:** | ÁNO |
| **Duplicita:** | NIE |

|  |  |
| --- | --- |
| **9. OPE Online procesy eZdravia** | |
| **Popis projektu:** | Zámerom národného projektu "Online procesy eZdravia" je prostredníctvom elektronizácie vybraných procesov významne podporiť projekt ezdravie. ezdravie je projekt a nástroj, ktorého cieľom je poskytnúť správne informácie v správny čas na správnom mieste vo všetkých etapách a procesoch starostlivosti o zdravie občanov. ezdravie prepája PZS s cieľom online výmeny zdravotnej dokumentácie. Jednou zo základných požiadaviek projektu ezdravie je centralizácia a elektronizácia procesov, nastolenie nových progresívnych platforiem, unifikovanie postupov s cieľom zvýšenia efektívnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti. V súlade s postupným zavádzaním elektronických služieb zdravotníctva je potrebné efektívne elektronizovať aj samotné tzv. back-endové (administratívne) procesy ako predpoklad, ktorý súvisí s vybudovaním online administratívnych registrov, ktoré sú dnes prevádzkované len obmedzene pre potreby ezdravia. |
| **Výstup:** | * Zavedenie štandardizovaných dát * Zavedenie systému výmeny a pravidiel pre doručovanie dát * Vytvorenie otvoreného portálu verejnej správy v rámci MZ SR * Konsolidácia a čistenie dát * Orchestrácia procesov |
| **Stav projektu:** | VO vyhlásené |
| **Ukončenie:** | 12/2023 |
| **Nadväznosť s OnkoAsist:** | online procesy v zdravotníctve |
| **Využiteľnosť:** | ÁNO |
| **Duplicita:** | NIE |

# Ciele projektu a merateľné ukazovatele

Ciele projektu sú stanovené v nadväznosti na cieľ vlády znížiť úmrtnosť odvrátiteľnú zdravotnou starostlivosťou na úroveň krajín priemeru OECD do roku 2030 Vláda dňa 18. decembra 2013 schválila Strategický rámec v oblasti starostlivosti o zdravie pre roky 2014 až 2030. Ide o základný dokument, ktorý určuje smerovanie zdravotnej politiky v strednodobom aj dlhodobom horizonte. Jedným z kľúčových indikátorov sú odvrátiteľné úmrtia na 100 000 obyvateľov. Snahou SR je dostať sa zo základného stavu 187,7 v (roku 2013) na 94 (priemer OECD, do roku 2030). <https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/Sekcie/IZP/strategicky-ramec-starostlivosti-o-zdravie-2014-2030.pdf> . V súčasnosti dosahuje Slovenská miera odvrátiteľnej úmrtnosti 176 úmrtí na 100 000 obyvateľov, čo je ďaleko od požadovaného stavu 94 úmrtí na 100 000 obyvateľov. Aby sa Slovensko dostalo na úroveň OECD, znamenalo by to o približne 4 500 odvrátiteľných úmrtí ročne menej. Približne tretina úmrtí sa dá pripísať onkologickým ochoreniam. Na základe tohto sa stanovil ciel projektu:   
**Celkový cieľ projektu**  
Zlepšiť a skrátiť cestu pacienta od suspekcie po liečbu onkologického ochorenia pomocou komunikačno - technologických riešení u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a následne tak nepriamo znížiť počet odvrátiteľných úmrtí na onkologické ochorenia. Zníženie úmrtnosti onkologických pacientov z 351,7/100 000 obyvateľov ročne na 300/100 000 obyvateľov ročne pri uvedených 3 diagnózach na 300 / 100 000 obyv., ktoré zastupujú približne 5% podiel všetkých diagnóz , ktoré sa uvádzajú v štatistike European Cancer Information System viď [link](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-0$1-All$2-All$4-1,2$3-0$6-0,85$5-2008,2008$7-8$CEstByCountry$X0_8-3$X0_19-AE27$X0_20-No$CEstBySexByCountry$X1_8-3$X1_19-AE27$X1_-1-1$CEstByIndiByCountry$X2_8-3$X2_19-AE27$X2_20-No$CEstRelative$X3_8-3$X3_9-AE27$X3_19-AE27$CEstByCountryTable$X4_19-AE27). Úspešnosť dosiahnutia cieľa musí byť podporené nielen samotným IKT riešením ale aj zmenou legislatívy a podporou vlády pri nastavení opatrení identifikovaných v kľúčových dokumentoch.

**Ciele**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **CIEĽ** | **NÁZOV(KPI)** | **POPISUKAZOVATEĽA** | **MERNÁ JEDNOTKA** | **AS IS** | **TO BE** | **SPÔSOB ICH MERANIA** | **POZNÁMKA** |
| 01 | Zníženie odvrátiteľných úmrtí spôsobené onkologickými ochoreniami | Odvrátiteľná úmrtnosť „Treatable or amenable mortality" – podľa definície Eurostat, 2018, [link](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Archive:Amenable_and_preventable_deaths_statistics&oldid=388967) | Smrť, ktorá by mohla byť odvrátená v prípade včasnej a účinnej ZS | Počet odvrátiteľných úmrtí na 100 000 obyvateľov | 176 rok 2017, posledný reportovaný rok dostupný na Eurostat | 153 (rok 2025) Ide o predpokladaný dopad na odvrátiteľné úmrtia ovplyvnené týmto projektom. Projekt má významne prispieť k dosiahnutiu želaného stavu odvrátiteľných úmrtí na úrovni 94 úmrtí na 100 000 obyvateľov znížením odvrátiteľných úmrtí o 1109 (skrátenie času k liečbe) + 157 (zvýšenie suspekcie) + 32 (kvalitnejší záchyt so zobrazovacích vyšetrení) úmrtí ročne od roku 2025. | Štatistika Eurostat | Dvojročne, existujúci reporting na Eurostat |
| 02 | Zvýšenie miery odhalenie nádorových ochorení na úrovni primárnej ZS | Správnosť suspekcie nádorových ochorení | Podiel onkologických pacientov so suspekciou nádorového ochorenia na úrovni VLD | Podiel prioritne odporúčaných pacientov so suspekciou na onko diagnózu k všetkým potvrdeným prípadom | C34: 10 % | 46 % Za referenčnú hodnotu bol zvolený súčasný stav v NHS na základe dokumentu Národný audit diagnostiky rakoviny, NHS, 2018, parameter – podiel pacientov referovaných z primárnej úrovne ZS cez zrýchlené odporúčanie s podozrením na rakovinu, <https://bjgp.org/content/68/666/e63> | dáta NCZI | automatický reporting v rámci štatistiky IS OnkoAsist |
|  |  |  |  |  | C18-21: 11 % | 46 % |  |  |
|  |  |  |  |  | C50: 9 % | 57 % |  |  |
| 03 | Skrátenie čakacích dôb na špecializované vyšetrenie pre onkologických pacientov | 14 dňová maximálna čakacia doba na ŠAS | Podiel pacientov čakajúcich kratšie ako 14 dní na vyšetrene ŠAS po suspekcii nádorového ochorenia | Podiel pacientov zo všetkých prioritných onkologických odporúčaní VLD / skríningu | C34: 89 % | 93 % | dáta NCZI | automatický reporting v rámci štatistiky IS OnkoAsist |
|  |  |  |  |  | C18-21: 56 % |  |  |  |
|  |  |  |  |  | C50: n/a |  |  |  |
| 04 | Skrátenie doby od prvej suspekcie nádorového ochorenia po potvrdenie diagnózy | 31 dňová doba od suspekcie nádorového ochorenia k potvrdeniu diagnózy | Podiel pacientov čakajúcich kratšie ako 31 dní od prvej suspekcie nádorového ochorenia k potvrdeniu diagnózy | Podiel pacientov zo všetkých suspekčných odporúčaní VLD / pozitívneho skríningu | C34: 69 % | 85 % | dáta NCZI | automatický reporting v rámci štatistiky IS OnkoAsist |
|  |  |  |  |  | C18-21: 69 % |  |  |  |
|  |  |  |  |  | C50: 71 % |  |  |  |
| 05 | Skrátenie času od diagnostiky po prvú liečbu onkologických pacientov | 31 dňová doba k liečbe nového primárneho nádorového ochorenia | Podiel pacientov čakajúcich kratšie ako 31 dní na prvú liečbu po rozhodnutí o liečbe | Podiel pacientov zo všetkých potvrdených nádorových ochorení | C34: n/a Dáta o aktuálnom stave nie sú dostupné, nie je možné určiť dátum rozhodnutia o liečbe z existujúcich dát | 96 % | dáta NCZI | automatický reporting v rámci štatistiky IS OnkoAsist |
|  |  |  |  |  | C18-21: n/a |  |  |  |
|  |  |  |  |  | C50: n/a |  |  |  |
| 06 | Zníženie úmrtnosti na onkologické ochorenia | Odhadovaná úmrtnosť na onkologické ochorenia | Počet úmrtí na onkologickú diagnózu na 100 000 obyvateľov | Počet úmrtí na onkologickú diagnózu na 100 000 obyvateľov | 351,7 European Cancer Information System – [link](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-0$1-All$2-All$4-1,2$3-0$6-0,85$5-2008,2008$7-8$CEstByCountry$X0_8-3$X0_19-AE27$X0_20-No$CEstBySexByCountry$X1_8-3$X1_19-AE27$X1_-1-1$CEstByIndiByCountry$X2_8-3$X2_19-AE27$X2_20-No$CEstRelative$X3_8-3$X3_9-AE27$X3_19-AE27$CEstByCountryTable$X4_19-AE27) | 300 cieľová hodnota bude aproximovaná vzhľadom na sledovaný cieľ projektu zníženie úmrtnosti v rámci dg. C18-21 zhubný nádor hrubého čreva, rektosigmoidového spojenia, konečníka, anusu a análneho kanála; C34 – zhubný nádor priedušiek a pľúc; C50 – Zhubný nádor prsníka. | European Cancer Information System | Dvojročne, existujúci reporting na Eurostat |

**Merateľné ukazovatele**

**Ukazovatele EFRR a FST pre aktivity cieľa politiky 1 – Inteligentnejšia Európa**

**RSO1.2 Využívanie prínosov digitalizácie pre občanov, podniky, výskumné organizácie a orgány verejnej správy**

**RCO14 – Verejné inštitúcie podporované pri vývoji digitálnych služieb, produktov a procesov**

|  |  |
| --- | --- |
| **Oblasť** | **Metadáta ukazovateľa** |
| **Relevantnosť fondu** | **EFRR, FST** |
| **Kód ukazovateľa** | **RCO14** |
| **Názov ukazovateľa** | **Verejné inštitúcie podporované pri vývoji digitálnych služieb, produktov**  **a procesov** |
| **Kód ukazovateľa a skrátený**  **názov**  **(názov otvorených dát)** | **RCO14 – Digital: Verejné inštitúcie podporované pre Digital** |
| **Merná jednotka** | **verejné inštitúcie** |
| **Typ ukazovateľa** | **výstup** |
| **Východisková hodnota** | **0** |

**RCR11 – Používatelia nových a vylepšených verejných digitálnych služieb, produktov a procesov**

|  |  |
| --- | --- |
| **Oblasť** | **Metadáta ukazovateľa** |
| **Relevantnosť fondu** | **EFRR, FST** |
| **Kód ukazovateľa** | **RCR11** |
| **Názov ukazovateľa** | **Používatelia nových a vylepšených verejných digitálnych služieb, produktov**  **a procesov** |
| **Kód ukazovateľa a skrátený**  **názov**  **(názov otvorených dát)** | **RCR11 – Digital: Používatelia nových a inovovaných verejných digitálnych**  **služieb** |
| **Merná jednotka** | **používatelia / rok** |
| **Typ ukazovateľa** | **výsledok** |
| **Východisková hodnota** | **0** |

# Špecifikácia potrieb koncového používateľa

Koncovými používateľmi sú poskytovatelia zdravotnej starostlivosti od VLD, cez špecialistov - patológov, až po onkológov. VLD budú poskytovať služby individuálne, vo svojich súkromných ambulanciách a špecialisti budú čiastočne v privátnych ambulanciách a čiastočne v ambulanciách nemocničného systému.   
Dohoda o využívaní systému bude s individuálnymi poskytovateľmi aj nemocnicami (ide o nemocnice, s ktorými bude dohoda v rámci onkologických centier). Onkológovia budú v prvej fáze súčasťou onkologických oddelení veľkých nemocníc.   
Predbežná dohoda jestvuje s nasledovnými pracoviskami NOU, OSA, FN Trnava, FN Nitra, FN Trenčín FN FDR Banská Bystrica, FN Martin a VOÚ. Predpokladáme zapojenie 28 FTE lekárov špecialistov v analytickej fáze, okrem toho budú zapojení 24 FTE kľúčoví používatelia - lekári. FTE budú doložené dohodami v realizačnej fáze projektu. Prehlásenie OnkoAliancie Slovensko k aktívnej spolupráci lekárov zastúpených odbornými spoločnosťami relevantných medicínskych odborov v rámci projektu OnkoAsist je priložené v prílohách projektového zámeru.   
Starostlivosť v centrách je jedným z doporučení ESMO aj ASCO. Takýto prístup zabezpečí optimálnu kvalitu starostlivosti. Pacientovi poskytne priamy prístup k personalizovanej liečbe v rámci EU doporučených postupov.   
Všetci participujúci poskytovatelia majú svoje individuálne alebo nemocničné systémy, ktoré budú naďalej využívať bez obmedzenia. Navrhovaný systém zabezpečí obojstrannú komunikáciu medzi SW poskytovateľov a API rozhraním domény OnkoAsist.  
Definícia jestvujúcich problémov a potrieb koncových používateľov:

* Koncoví používatelia majú problém s výmenou informácií medzi jednotlivými poskytovateľmi. To spomaľuje prácu a predlžuje diagnostický interval na neudržateľne dlhý čas. V prípade karcinómu pľúc až na 180 dní. Drvivá väčšina výmeny zdravotnej dokumentácie prebieha offline.
* Koncoví užívatelia opakovane vyjadrili nespokojnosť so súčasnou formou systému ezdravie pre neefektívnosť, množstvo krokov potrebných k vstupu do systému. Zároveň upozornili na fakt že aj po úspešnom vstupe do systému v ňom nenachádzajú dostatočné informácie, ktoré by im kompenzovali energiu vynaloženú na pripojenie.
* Pri opakovaných konzultáciách s lekármi (VLD, pneumológmi aj gastroenterológmi) sa lekári vyjadrovali veľmi negatívne „... ja ten systém ani nepoužívam, lebo kým sa tam doklikám a potom tam aj tak nič nenájdem"
* Lekári na všetkých úrovniach žiadajú splniť tri podmienky:
  + jednoduchosť systému;
  + efektívnosť;
  + používateľská prívetivosť.

# Riziká a závislosti

Medzi hlavné riziká projektu patria:

* Riziko neschválenia žiadosti o NFP
* Riziko neschválenia projektu na realizáciu
* Riziko nedostatočnej súčinnosti PZS
* Riziko nedodržania termínov projektu
* Riziko oneskorenia procesu verejného obstarávania
* Riziko nedostatočnej integrácie na ezdravie
* Riziko nedostatočných ľudských kapacít na realizáciu projektu
* Riziko nedostatočného času pre čerpanie fondov
* Riziko rezistencie zo strany používateľov pri implementácii projektu
* Riziko nedostatočnej koordinácie a výslednej technologickej kompatibility s ostatnými projektami realizovaných paralelne na NCZI

# Prístup ku základným princípom riadenia IT projektov financovaných z verejných zdrojov a zdrojov EÚ

V súlade s uznesením vlády SR č. 654/2020  napĺňa tento projekt tzv. 5 IT princípov nasledovným spôsobom.

**Základný princíp č. 1 - dostatočné interné kvalifikované odborné kapacity na riadenie a implementáciu IT projektov;**

Na interné kapacity máme v rámci plánovaných aktivít projektu alokované dostatočné personálne obsadenie požadovaných rolí, pričom CBA analýza preukázala viac ako 15% rozpočtu projektu alokovaných za účelom zabezpečenia interných odborných kapacít pre návrh projektu, jeho riadenie a odovzdanie do prevádzky.

**Základný princíp č. 2 - prenos duševného vlastníctva a dôsledné zabezpečenie prevencie "vendor lock-in", vrátane maximálneho zníženia závislosti od dodávateľa/dodávateľov;**

Vo verejnom obstarávaní bude zadefinovaná požiadavka na:

a) zabezpečenie potrebných majetkových práv k dielu na jeho využívanie, šírenie a úpravu v súlade so zákonom č. 95/2019 Z. z. o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 134/2020 Z. z.;  
b) vlastníctvo projektovej, technickej a produktovej dokumentácie (vrátane dokumentovaného zdrojového kódu, architektonickej a analytickej dokumentácie, a pod.) v súlade s vyhláškou o riadení projektov, vrátane včasného odovzdania tejto dokumentácie a zdrojového kódu a to vždy k momentu odovzdania a prevzatia predmetu plnenia zmluvy (vrátane čiastočného plnenia predmetu zmluvy)“;

c) zabezpečenie práv na schvaľovanie zmien technológií a produktov použitých v rámci IT riešenia zo strany orgánov verejnej moci ako objednávateľa IT riešenia;  
d) vytvorenie zmluvných predpokladov na zabezpečenie prechodu na nového dodávateľa a súčinnosti pôvodného dodávateľa, najmä v oblasti architektúry a integrácie informačných systémov;

Zároveň sa budú dodržiavať vzorové zmluvy zverejnené na webovom sídle MIRRI SR.

**Základný princíp č. 3 - transparentná príprava a proces verejného obstarávania**

Príprava a realizácia verejného obstarávania bude zabezpečovaná v súlade so zákonom o VO, a princípmi verejného obstarávania - princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie uchádzačov alebo záujemcov, princíp transparentnosti a princíp hospodárnosti a efektívnosti. Zároveň verejný obstarávateľ využil inštitút prípravných trhových konzultácií zverejnením v európskom aj slovenskom vestníku. Zabezpečená bude eliminácia rizík dodávky vhodne nastaveným zmluvným modelom.

**Základný princíp č. 4 - transparentné riadenie a sprístupňovanie výsledkov a výstupov IT projektov**

Zabezpečíme dodržiavanie metód projektového riadenia a governance podľa usmernení MIRRI SR. Transparentnosť procesov bude zabezpečovaná priebežným zverejňovaním relevantných výstupov projektu. Komunikáciou s MIRRI SR budeme koordinovať zámery a architektúru IT riešení s cieľom zabezpečiť modularitu, prepoužiteľnosť častí IT riešení, riadenie závislostí a minimalizáciu duplicitného financovania.

**Základný princíp č. 5 – dôraz na použiteľnosť výstupov IT projektu**

Hlavné skupiny kľúčových používateľov boli identifikované v prípravnej fáze projektu. Zabezpečíme nielen testovanie a spätnú väzbu ale aj ich zapojenie do analytickej fázy. Služby IT riešení majú väzbu na životné situácie používateľov - vyšetrenie u lekára a budeme sledovať ich reálne využívanie. Projekt v súlade s koncepciou ezdravia musí najprv implementovať API, ku ktorému sú neskôr napojené grafické rozhrania jednotlivých IS PZS a Národného portálu zdravia. Prístup k otvoreným dátam je riešený cez API rozhranie OnkoAsist.

# Alternatívy a Multikriteriálna analýza

# Stanovenie alternatív pomocou biznisovej vrstvy architektúry

Súčasťou cesty onkologického pacienta je viacero biznis procesov, ktoré sú vykonávané viacerými aktérmi. Z pohľadu informačných systémov aktéri pracujú v komerčných ambulantných alebo nemocničných informačných systémoch, ktoré sú pripojené na centrálne úložisko zdravotných dát na Slovensku – ezdravie. Napriek rôznych dodatočným funkcionalitám lekári v súčasnosti využívajú iba funkcie elektronického predpisovania liekov a nahrávania lekárskych správ (v obmedzenej miere). Existujúce centrálne služby eObjednávania a elektronických výmenných lístkov sú prakticky nevyužívané, rovnako ako nahrávanie a zdieľanie laboratórnych výsledkov prostredníctvom centrálneho štátneho úložiska ezdravie.   
Komerčné ambulantné a nemocničné informačné systémy v súčasnosti neposkytujú špecializované moduly pre onkológiu alebo pre skríningové vyšetrenia a konsolidácia dát o onkologických pacientoch, ako aj štatistiky o skríningu sú pripravované manuálne odbornými lekárskymi pracovníkmi.   
Projekt ďalej uvažuje nad 4 základnými biznis variantami riešenia vyššie spomenutých kľúčových problémových oblastí v onkologickej ceste pacientov na Slovensku:

1. **Zachovanie súčasného stavu – legislatívne zmeny pre riešenie problémov**

Prvou alternatívou je zachovanie súčasnej architektúry informačných systémov a centrálnych služieb. Táto alternatíva ponecháva riešenie vyššej suspekcie onkologických ochorení na metodické usmernenia, pripravované jednotlivými odbornými spoločnosťami a / alebo MZ SR. Pre účely urgentného vyšetrenia suspektných pacientov predpokladá plné využívanie funkcionalít elektronického výmenného lístka (označenie odporúčaného vyšetrenia ako „urgentné vyšetrenie") a ponecháva na PZS ŠAS, resp. dohodu PZS a zdravotných poisťovní, dodržiavanie maximálneho limitu 14 dní pre prioritizovaných pacientov. Táto alternatíva ďalej ponecháva konsolidáciu dát o onkologických pacientoch a tvorby štatistík pre účely sledovania skríningu a / alebo cesty onkologických pacientom systémom na jednotlivých koncových pracoviskách a iných dátovo orientovaných projektoch v gescii NZCI. Takéto riešenie nevyžaduje žiadne ďalšie centrálne technologické riešenie, no predpokladá masívnu akceleráciu využívania funkcionalít elektronického výmenného lístka systému ezdravie.

**2. Podpora procesov identifikácie a prioritizácie onkologických pacientov**

Druhou alternatívou je sústredenie sa na úvodné procesy na ceste onkologického pacienta zdravotným systémom, najmä teda na procesy primárnej zdravotnej starostlivosti a odporúčanie pacientov na vyššie úrovne ZS. V rámci tejto alternatívy je možné riešiť technologickú podporu pre identifikáciu pacientov s podozrením na onkologické ochorenia a komunikovať odporúčané vyšetrovacie protokoly a postupy na lekárov primárnej zdravotnej starostlivosti. Zároveň táto alternatíva predpokladá vytvorenie pilotných služieb pre objednávanie pacientov na dodatočné vyšetrenia u lekárov-špecialistov alebo SVaLZ vyšetrenia v IS PZS, čim sa zabezpečí vyššia vyváženosť dopytu po kapacitách u jednotlivých PZS a skráti sa doba čakania na špecializované vyšetrenie. Táto alternatíva počíta s využitím funkcionality elektronického výmenného lístku, no vytvára nadstavbu, ktorá sleduje kapacity zapojených pracovísk a umožňuje objednávanie priamo z ambulancie VLD. V budúcnosti je možné tento systém nasadiť aj ako podporný nástroj pre budované R-CIZS. Alternatíva však ponecháva riešenie konsolidácie dát v pokročilých štádiách cesty pacienta systémom (onkológia / konziliárne zasadnutia) a tvorbu štatistík (najmä o skríningových programoch) na jednotlivých dotknutých pracoviskách.

Funkcionalita Objednávanie bude slúžiť pre objednanie pacienta všeobecným lekárom, gynekológom k špecialistovi. Objednávanie bude realizované v IS PZS Všeobecného lekára/ gynekológa, špecialistu alebo cez Národný portál zdravia. Pri  prijatí objednania bude procesne zmenený prístup k údajom o pacientovi a to tak, že špecialistovi  bude  umožnené pred potvrdením  prijatia objednanie a pridelenia termínu si pozrieť relevantnú dokumentáciu od všeobecného lekára a relevantné klinické údaje, laboratórne údaje  alebo iné súvisiace vyšetrenia u iných špecialistov.  Všeobecnému lekárovi / gynekológovi  prídu  upozornenia/ informácie  o  vyšetrení  resp.  nedodržaní termínu  vyšetrenia. Takisto bude možné vidieť výsledky vyšetrenia tak aby sa zabezpečila celková diagnostika pacienta a následný manažment pacienta v rámci  onkológie  alebo stanovení  pravidelných zdravotných kontrol  u všeobecného lekára/ špecialistu. V rámci objednania bude definované API rozhranie pre integráciu do IS PZS.

**3. Podpora multidisciplinárnych tímov pri diagnostike a liečbe onkologických pacientov**

Treťou alternatívou je ponechať procesy identifikácie a prioritizácie onkologických pacientov na jednotlivých poskytovateľov ZS a na rozvoj a / alebo existujúcu funkcionalitu el. výmenných lístkov a eObjednania. Projekt by tak navrhoval a implementoval iba úzko zamerané a vysoko špecializované riešenie pre konsolidáciu dát o onkologickom pacientovi pri vybraných diagnózach a podporu zaznamenávania a štatistík skríningových vyšetrení. Používateľom takéhoto systému by boli najmä overené skríningové pracoviská a / alebo riadiaci pracovníci skríningových programov. Daný systém môže byť v ďalších fázach projektu rozšírený aj o centrálnu podporu vyhodnocovania obrazových vyšetrení za pomoci umelej inteligencie.

**4. Komplexná podpora procesov na ceste onkologických pacientov**

Štvrtou alternatívou je komplexné riešenie procesov na ceste onkologických pacientov zdravotným systémom, ktoré bude vyžadovať vytvorenie nových domén ezdravia, rozšírenie existujúcich a vytvorenie rozhraní s IS PZS . Táto alternatíva je kombináciou alternatívy 2 a 3 a rieši všetky identifikované problémy onkologických pacientov na ceste zdravotným systémom.  
  
Obrázok 8 Alternatívne riešenia - biznis vrstva

# Multikriteriálna analýza

Výber alternatívy prebieha na úrovni biznis vrstvy prostredníctvom MCA zostavenej na základe kapitoly Motivácia a rozsah projektu. V nasledujúcej tabuľke sú definované jednotlivé kritéria z pohľadu vlastníkov kritérií:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **KRITÉRIUM** | **ZDÔVODNENIE KRIÉRIA** | **VLD** | **ŠAS** | **Onkológ** | **Mamocentrá** | **SVaLZ** | **MZ SR** | **NOÚ** |
| BIZNIS VRSTVA | Zníženie odvrátiteľných úmrtí spôsobené onkologickými ochoreniami (KO) | Nádory sú dlhodobo druhou najčastejšou príčinou úmrtí na Slovensku (nádory majú takmer 24-percentný podiel na úmrtiach SR) a vlani na ne zomrelo približne 14-tisíc ľudí | X | X | X | X | X | X | X |
|  | Zvýšenie miery odhalenie nádorových ochorení na úrovni primárnej ZS | Najmä pri symptomatických pacientoch so začínajúcim onkologickým ochorením môžu byť symptómy znakom viacerých ochorení a je bežné, že pacientovi je nasadená najskôr symptomatická liečba a až následne po neúspešnej liečbe je indikované podozrenie na malígne ochorenie, čo predlžuje čas k liečbe. | X |  |  |  |  |  |  |
|  | Skrátenie čakacích dôb na špecializované vyšetrenie pre onkologických pacientov (KO) | Objednávky k špecialistov v súčasnosti spravidla rieši ambulantná sestra, ktorej dopyt nahlasuje pacient na základe výmenného lístka. Pacient ani ambulantná sestra však nedisponujú dostatkom informácii pre kvalifikovaný odhad urgencie prípadu. | X | X |  |  |  |  |  |
|  | Zvýšenie miery zdieľania pacientskej dokumentácie | V súčasnom systéme je bez využitia el. výmenného lístka prakticky nemožné, aby ošetrujúci lekár pristúpil k zdravotným informáciám o pacientovi. |  | X | X |  |  |  |  |
|  | Skrátenie doby od prvej suspekcie nádorového ochorenia po potvrdenie diagnózy (KO) | Priemerná doba trvania diagnostiky u suspektných pacientov s C34 je na Slovensku takmer 44 dní. Pri nesuspektných prípadoch dokonca až 65 dní. Očakávané cieľové hodnoty podľa najlepšej praxe by mali byť pod 31 dní u väčšiny pacientov. |  | X | X | X | X |  |  |
|  | Zvýšenie miery dodržiavania štandardných postupov v onkológii | Neexistujúca podpora pri rozhodovaní o diagnosticko-terapeutickom pláne znižuje klinickú a finančnú efektivitu liečby. Pri súčasnom informačnom pretlaku, najmä v oblasti onkológie, je pre lekárov zložité sledovať všetky najnovšie štandardy a postupy bez technologickej podpory. |  |  |  |  |  | X | X |
|  | Skrátenie času prípravy dát o pacientovi na rozhodovanie (KO) | Príprava dát o pacientovi na konziliárne zasadnutie je administratívna úloha. V súčasnosti však dáta o pacientovi na konziliárne zasadnutie pripravujú odborní pracovníci, ktorí by mohli tento čas venovať diagnostike a liečbe pacientov. |  |  | X | X | X |  |  |
|  | Zabezpečenie systematického zberu štatistík o ceste onkologických pacientov zdravotným systémom (KO) | Zároveň Slovensko v súčasnosti nezbiera dáta o čakacích dobách onkologických pacientoch a analýzy sú pripravované nesystematicky a manuálne. Takýto stav znemožňuje rozhodovanie na základe dát. |  | X | X | X | X | X | X |
|  | Zvýšenie miery 5-ročného prežívania na dané diagnózy (KO) | Slovensko výrazne zaostáva v oblasti liečby rakoviny za úrovňou vyspelých krajín. Miera 5-ročného prežívania u najčastejších druhoch rakovín je na Slovensku nižšia o 8 – 27% oproti priemeru EÚ . | X | X | X | X | X | X | X |

Na základe definovaných kritérií boli posúdené jednotlivé varianty z toho pohľadu, či dané kritérium spĺňajú a ako ho dosiahnu. V nasledujúcej tabuľke je sumarizácia tohto posúdenia.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zoznam kritérií** | **Alt 1** | **Spôsob**  **dosiahnutia** | **Alt 2** | **Spôsob**  **dosiahnutia** | **Alt 3** | **Spôsob**  **dosiahnutia** | **Alt 4** | **Spôsob**  **dosiahnutia** |
| Zníženie odvrátiteľných úmrtí spôsobené onkologickými ochoreniami (KO) | nie |  | áno | Dotazník s odporúčaním na diagnosticko-terapeutický postup | áno | Modul klinické dáta podporujúci rozhodovanie o pacientovi a modul asistovaná interpretácia - integrácia zvyšujúca záchyt | áno | Dotazník, modul klinické dáta a modul asistovaná interpretácia - integrácia |
| Zvýšenie miery odhalenie nádorových ochorení na úrovni primárnej ZS | nie |  | áno | Dotazník  s odporúčaním na diagnosticko-terapeutický postup | nie |  | áno | Viď alt.2 |
| Skrátenie čakacích dôb na špecializované vyšetrenie pre onkologických pacientov (KO) | nie |  | áno | Vytvorenie modulu Onko pacient | nie |  | áno | Viď alt.2 |
| Zvýšenie miery zdieľania pacientskej dokumentácie | nie |  | áno | Vytvorenie modulu Onko pacient | nie |  | áno | Viď alt.2 |
| Skrátenie doby od prvej suspekcie nádorového ochorenia po potvrdenie diagnózy (KO) | nie |  | áno | Vytvorenie modulu Onko pacient | nie |  | áno | Viď alt.2 |
| Zvýšenie miery dodržiavania štandardných postupov v onkológii | nie |  | nie |  | áno | Modul klinické dáta podporujúci rozhodovanie o pacientovi | áno | Viď alt.3 |
| Skrátenie času prípravy dát o pacientovi na rozhodovanie (KO) | nie |  | nie |  | áno | Modul klinické dáta podporujúci rozhodovanie o pacientovi | áno | Viď alt.3 |
| Zabezpečenie systematického zberu štatistík o ceste onkologických pacientov zdravotným systémom (KO) | nie |  | áno | Vytvorenie modulu Onko pacient | nie |  | áno | Viď alt.2 |
| Zvýšenie miery 5-ročného prežívania na dané diagnózy (KO) | nie |  | áno |  | áno | Podpora rozhodovania modulmi klinické dáta a asistovaná interpretácia - integrácia | áno | Viď alt.3 |

Na základe zostavenej multikriteriálnej analýzy definujúcej povinné a voliteľné ciele pre realizáciu projektu od jednotlivých používateľov a stakeholderov splnila všetky KO kritéria iba alternatíva 4.

# Stanovenie alternatív pomocou aplikačnej vrstvy architektúry

Alternatívy na úrovni aplikačnej architektúry reflektujú alternatívy vypracované na základe vyššie popísanej architektonickej biznis vrstvy. Vzhľadom na splnenie KO kritérií na úrovni biznis vrstvy jedinou alternatívou (č.4), ďalej uvažujeme nad aplikačnými alternatívami iba pre túto alternatívu riešenia.   
Aplikačná vrstva architektúry dopĺňa informácie k alternatíve vybranej pomocou multikriteriálnej analýzy z biznis architektúry a definuje nasledovné požiadavky:

* Nutné –  aplikačné moduly/funkcionality, ktoré sú nevyhnutné pre dosiahnutie cieľov definovaných ako KO kritéria nadradenej biznis vrstvy a to v jednotlivých oblastiach definovaných v náhľade architektúry OnkoAsist

**1. Oblasť Onko Pacient** zahŕňa nasledujúce moduly:

A) Modul Dotazník,

B) Modul Komunikácia

C) Administratívny modul (čiastočne)

**2. Oblasť Klinické dáta**zahŕňa nasledujúce moduly:

A) Modul Klinické dáta

B) Modul Asistovaná interpretácia - integrácia

**3. Oblasť DTŠ**  zahŕňa nasledujúce moduly:

A) Modul pre DTŠ

B) Administratívny modul (čiastočne)

**4. Oblasť Administrácia** zahŕňa nasledujúce moduly:

A) Administratívny modul (čiastočne)

**5. Oblasť NZIS (ezdravie)**zahŕňa nasledujúce moduly:

A) Modul pre Rozšírenie súčasných modulov NZIS (ezdravia) pre potreby OnkoAsist - prierezovo vo všetkých oblastiach.

Stanovenie alternatív pomocou technologickej vrstvy architektúry

Z hľadiska infraštruktúry potrebnej na beh jednotlivých aplikácií a modulov, sú definované alternatívy technologickej architektúry ako:

* Vládny cloud v plnom rozsahu
* Hybridná technologická alternatíva – rozšírenie infraštruktúry NCZI a integrácia vybraných komerčných cloudových služieb
* Plná realizácia v komerčnom cloude
* Vytvorenie on-premise infraštruktúry v priestoroch NCZI

Uvažované varianty sú porovnávané vzhľadom na informácie o súčasných technologických a ľudských kapacitách na strane NCZI, ktoré by umožňovali prevádzku infraštruktúry na beh jednotlivých aplikácií a modulov novo-uvažovaného systému. Konkrétne parametre, ako aj sizing jednotlivých uvažovaných prostredí bude stanovený v rámci detailného návrhu riešenia. Následne bude prioritne preverená možnosť zabezpečenia potrebnej infraštruktúry v rámci vládneho cloudu, resp. v rámci rozvoja ezdravia. V prípade nemožnosti zabezpečenia potrebnej infraštruktúry v rámci vládneho cloudu, bude preferované nasadenie v prostredí komerčného cloudu (certifikovaného) vybraného na základe definovaných parametrov.   
Alternatívy na úrovni technologickej architektúry reflektujú alternatívy vypracované na základe „nadradenej" architektonickej aplikačnej vrstvy, pričom sa prioritne uvažuje o využití vládneho cloudu.

# POŽADOVANÉ VÝSTUPY (PRODUKT PROJEKTU)

Funkčný systém pre účel manažmentu pacienta od suspekcie, alebo prvých príznakov až po liečbu prebieha po priamej osi univerzálneho komunikačného systému pomocou softwarom navrhovaných diagnostických a terapeutických štandardov. Štandardy sú postavené na odporučeniach medzinárodných organizácií ako ESMO, ASCO, a prispôsobené na podmienky Slovenskej republiky. Vo všetkých etapách diagnostického procesu, aj pri rozhodovaní o optimálnej liečbe je preferované, aby systém využíval asistenciu umelej inteligencie.

**1. Oblasť Onko Pacient**

Zahŕňa funkcionality/ moduly, pri ktorých vystupuje pacient ako používateľ:

**A) Modul Dotazník (isvs\_11107)**

Modul zabezpečuje zápis a štruktúrovanie údajov o doplňujúcich dátach pacienta, ako sú symptómy a rizikové faktory ešte pred návštevou lekára, v špecifických prípadoch počas návštevy lekára. Modul sprístupní pre pacienta a lekára služby dotazníka, na základe ktorého bude vyhodnotený profil pacienta z pohľadu rizikovosti na onkologické ochorenie a budú systémom stanovené odporúčania pre ďalšiu diagnostiku alebo podporu liečby.

Rizikový profil pacienta bude realizovaný viac-kriteriálnym vyhodnotením anamnézy pacienta, a bude prebiehať v niekoľkých fázach:

* automatické vyhodnotenie po vyplnení a odoslaní dotazníka pacientom, ktoré musí následne vyhodnotiť a potvrdiť ošetrujúci lekár
* vyhodnotenie po doplnení Onkologického sumáru všeobecným lekárom
* vyhodnotenie po doplnení Onkologického sumáru špecialistom / odborným lekárom

Rizikový profil bude pripravený v min. 3 variantoch :  
1) preventívna prehliadka - všeobecný lekár,  
2) preventívna prehliadka - gynekológ,  
3) ambulantné vyšetrenie na základe iniciatívy pacienta.  
Očakávané funkcionality modulu:

* integrovaný do existujúcej infraštruktúry ezdravie (isvs\_400 NZIS) a IS PZS ;
* poskytujúci štruktúrovaný záznam údajov o pacientovi, umožňujúci ich ďalšie spracovanie (Rozsah údajov bude definovaný v zmysle diagnosticko-terapeutických štandardov v analytickej fáze projektu expertným tímom lekárov.);
* umožňujúci implementáciu scoringového modelu k stanoveniu rizikovosti pacienta;
* umožňujúci vytvorenie „rankingu" pacienta s možnosťou napr. uprednostnenia pacienta na špecializačné vyšetrenie (Kritériá vytvorenia rankingu budú špecifikované v analytickej fáze projektu.); umožňujúci odporúčanie pacienta na špecializačné vyšetrenia (v zmysle legislatívy, štandardov – v 3 diagnózach: Ca pľúc, Ca prsníka, Ca kolorektál);

Potrebné vstupy a predpoklady:

* Legislatívne predpoklady - zákona č. 577/2004 Z.z., Príloha č. 2 – zoznam odporúčaných/ povinných vyšetrení
* Implementácia Diagnostických a terapeutických štandardov (ESMO, ASCO, NCCN, modif. MZ SR & Slovenská onkologická spoločnosť)
* Expertná konzultácia odborných tímov ( lekári, MZ SR, NCZI) vo fáze analýzy
* Možnosť integrácie systému do informačného systému daného pracoviska (IS PZS) a ezdravia.

**B) Modul Komunikácia (isvs\_11220)**

Modul zabezpečuje komunikáciu medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti počas cesty pacienta a tiež komunikáciu na pacienta samotného. V ďalšom postupe diagnostiky alebo liečby bude modul Komunikácia zaznamenávať a vyhodnocovať skutočné čakacie doby na základe kombinácie údajov z ezdravia (pilotné služby eObjednania v rámci tohto projektu) a dátumov z návštevy lekára, ktoré budú zapísané v elektronickej dokumentácii Správa o odbornom vyšetrení pacienta.

Očakávané funkcionality:

* na základe vyhodnotenia dotazníka a odporúčaní generovaných systémom bude lekárovi ponúknutý zoznam špecializovaných pracovísk v regionálnej pôsobnosti, s prepojením na univerzálny komunikačný systém eObjednanie (pilotné služby eObjednania v rámci tohto projektu);
* umožňujúci zdieľanie kompletnej dokumentácie pacienta tzv. „Onkologický sumár" všetkým relevantným PZS, počas celej cesty pacienta;
* modul bude zobrazovať ucelený prehľad o onkologickom pacientovi tzv. „Dashboard pacienta" a Onkologický sumár pacienta s údajmi o liečbe a fáze liečby podľa DTŠ.
* umožňujúci zaznamenávanie a monitoring čakacích dôb a následné notifikácie pre PZS a pacienta;
* podmienkou je štruktúrovaný zápis dátumov a stavov v elektronickom dekurze.

**C) Administratívny modul (čiastočne)**

Modul zabezpečuje centrálnu administráciu dotazníka a tiež administráciu funkcionalít modulu Komunikácia. Požiadavky na zmeny zo strany používateľov (PZS) budú komunikované na centrálneho administrátora NCZI.

Očakávané funkcionality:

* umožňuje správu / parametrizáciu dotazníka, minimálne na úrovni otázok, logiky a vyhodnotenia rizika tak, aby ich bolo možné upravovať biznis používateľom s príslušnými právami (centrálne) bez potreby zásahu expertného IT analytika alebo dodávateľa riešenia.
* riešenie bude obsahovať centrálne používateľské rozhranie pre administrátora s prístupom pre parametrizáciu dotazníkov, nastavenia sledovaných čakacích dôb a pod.
* komponent musí umožňovať správu číselníkov
* prístup používateľa k službám - webový prístup ezdravie GUI - Systém umožní prístup používateľom cez grafické používateľské rozhranie s prístupom ku relevantným koncovým službám a funkciám v oblasti administrácie Onko Pacienta.

**2. Oblasť Klinické dáta**

**A) Modul Klinické dáta (isvs\_11221)**

Modul spravuje komplexné onkologické dáta (tzv. "Onkologický sumár") o pacientovi, ktoré sú potrebné pre prevádzku koncových služieb OnkoAsist. Spravuje, konsoliduje a prepája dáta, ktoré nie sú v súčasnosti zaznamenávané v systéme ezdravie, resp. iných existujúcich systémoch ezdravia s tými dátami, ktoré sú už o pacientovi zaznamenané v zdrojových systémoch JRUZ, IS PZS, moduloch ezdravia.  
Modul zabezpečuje zápis a prepojenie štruktúrovaných údajov o pacientovi z ostatných modulov OnkoAsist – Dotazník, DTŠ, a tiež ostatných zdrojových systémov a modulov ezdravia v novej, momentálne neexistujúcej databáze, ktorá vznikne pre tento účel v rámci systému OnkoAsist.

Modul tiež umožňuje pacientom prístup k zobrazeniu ich klinických údajov. Modul umožňuje zdieľať uložené údaje s ostatnými modulmi OnkoAsist

**B) Modul Asistovaná interpretácia - integrácia**

Modul bude slúžiť ako zdroj informácií pre:

* Národný onkologický register Slovenskej republiky (NOR SR) údaje  získané z projektu OnkoAsist zastrešia len čiastočnú množinu požadovaných údajov.
* ZP - pri schvaľovaní inovatívnych terapií onkologických ochorení, definovanie indikácií
* DTŠ - pre zmenu a aktualizáciu DTŠ
* MZ SR - rôzne anonymizované dáta
* odborná verejnosť a tretie strany (napr. farmafirmy, lekári, pacienti atď.), pričom budú jasne definované pravidlá zdieľania dát a sprístupňovanie tretím stranám.

Očakávané funkcionality:

* anonymizovaná znalostná databáza;
* preklopenie/ dátové pumpy klinických dát do pseudonymizovanej analytickej databázy (spojená demografická a klinická časť)
* vytvorená Znalostná databáza, ktorá bude slúžiť ako jeden zo zdrojov dát pre Národný Onkologický Register
* databáza bude slúžiť ako podklad pre tvorbu anonymizovaných analytických výstupov
* systém bude disponovať funkčným webovým užívateľským rozhraním prístupným z webového prehliadača (import dát pre tretie strany, občanov, odbornú verejnosť);
* API pre integráciu s IS plánovanými v rámci rozvojových projektov MZ SR v oblasti umelej inteligencie (tieto projekty budú ukončené až po nasadení projektu OnkoAsist do produkcie a ich výstupy budú integrované dodatočne)
* interface API centrálna služba asistovanej interpretácie na podporu interpretácie laboratórneho vyšetrenia – masívneho paralelného sekvenovania - pľúca a prsník
* interface API Systém umožní využívanie služieb vyvinutých v projekte Digitálna patológia (projekt bude ukončený až po nasadení projektu OnkoAsist do produkcie a jeho výstupy budú integrované dodatočne)
* interface API Systém umožní poskytovanie záznamov s vyhodnotením analýzy tkaniva do biobanky
* interface API Systém umožní načítavať z RIS Modulu snímky z PACS systému, ich automatická anotácia prebieha na pozadí, prípadne umožňuje nahrať záznam vyšetrenia vo formáte DICOM z VNA (projekt MZSR, ktorý bude ukončený až po nasadení projektu OnkoAsist do produkcie a jeho výstupy budú integrované dodatočne)
* interface API centrálna služba asistovanej interpretácie na podporu interpretácie zobrazovacieho vyšetrenia
* interface API Onkologické relevantné dáta z iných projektov

**3. Oblasť DTŠ**

**A) Modul pre DTŠ (isvs\_11222)**

Modul poskytuje odporúčania diagnostických a terapeutických krokov počas celej cesty pacienta a bude primárne slúžiť ako podporný modul pre rozhodovanie o liečbe.

Komponent zabezpečuje správu a prístup k aktuálnym diagnosticko-terapeutickým štandardom a umožňuje tvorbu a sledovanie plnenia individuálnych diagnosticko-terapeutických plánov (DTP). Modul umožní tvorbu a správu odporúčaných protokolov pre diagnostiku a liečbu onkologických ochorení vo viacerých verziách (napr. protokol pre typ pacienta A, protokol pre typ pacienta B, a podobne). Komponent bude umožňovať podporu rozhodovania pre určenie najlepšieho diagnosticko-terapeutického postupu, personalizovanú podľa dostupných dát o pacientovi a určených protokolov.  
Očakávané funkcionality:

* systém umožňuje vybrať diagnosticko-terapeutický štandard na základe parametrov konkrétneho pacienta;
* systém umožňuje vybrať iný, ako je odporúčaný diagnosticko-terapeutický štandard, pre konkrétneho pacienta;
* systém umožní zobrazenie kľúčových bodov na ceste pacienta (vyšetrení) na časovej osi.

**B) Administratívny modul (čiastočne)**

Komponent bude umožňovať jednoduchú správu DTP na úrovni biznis používateľa.

Očakávané funkcionality:

* komponent bude obsahovať centrálne používateľské rozhranie pre administrátora s prístupom pre parametrizáciu diagnosticko-terapeutických štandardov
* komponent musí umožňovať správu číselníkov
* prístup používateľa k službám - webový prístup ezdravie GUI - Systém umožní prístup používateľom cez grafické používateľské rozhranie s prístupom ku relevantným koncovým službám a funkciám v oblasti administrácie DTŠ.
* systém umožní správu NCCN, ESMO (EÚ) štandardov, minimálne na úrovni pridávania / úpravy / zmazania jednotlivých štandardov a ich parametrizáciu tak, aby ich bolo možné upravovať biznis používateľom s príslušnými právami (centrálne) bez potreby zásahu do expertného IT analytika alebo dodávateľa riešenia.

**4. Oblasť Administrácia (isvs\_11223)**

**A) Administratívny modul (čiastočne)**

Modul slúži na správu prístupov k dátam a správu rolí (RBAC). Administrátor systému nastaví prístupy na základe legislatívnych a kompetenčných pravidiel. Systém využije služby autentifikácie a autorizácie systému ezdravie. Modul umožní aj nastavenie číselníkov, a monitorovanie stavu systému.

Očakávané funkcionality:

* správa prístupov
* správa rolí
* integrácia na ezdravie, autentifikácia a autorizácia lekárov a občanov
* riešenie bude obsahovať centrálne používateľské rozhranie pre administrátora s prístupom pre úpravu reportov
* komponent musí obsahovať správu rolí a poskytovať funkčnosť a rozsah sprístupnených dát pre konkrétneho užívateľa podľa zaradenia do zodpovedajúcej konkrétnej role
* komponent musí umožňovať správu číselníkov
* komponent musí pre správcov umožňovať import užívateľov z Active Directory
* komponent musí umožňovať správu a monitorovanie jednotlivých súčastí systému a aplikácií

**5. Oblasť NZIS (ezdravie) (isvs\_400)**

**A) Modul pre Rozšírenie súčasných modulov NZIS (ezdravia) pre potreby OnkoAsist - prierezovo vo všetkých oblastiach**

Za účelom podpory nových funkcionalít a komponentov OnkoAsist bude potrebné rozšíriť, prepracovať a prepojiť s OnkoAsist existujúce moduly v systéme NZIS (ezdravie). Ide o moduly:

* eVýmenný lístok - bude potrebné upraviť IS PZS tak, aby sa eVýmenný lístok automaticky systémom vytvoril na pozadí, pri vytvorení objednávky na vyšetrenie a odoslaní Onkologického sumáru. Taktiež bude potrebné zmeniť dobu možnosti vyzdvihnutia dokumentácie, ktorá sa lekárovi sprístupňuje po prevzatí výmenného lístka na dlhšie, ako 24 hodín.
* eObjednanie - v rámci OnkoAsist bude pilotne testovaná nová funkcionalita eObjednanie
* eLab - umožní zapísať štruktúrované laboratórne výsledky, rozšírené o potreby OnkoAsist
* eVyšetrenie - umožní zapísať dekurzy vyšetrení, rozšírené o potreby OnkoAsist
* NOR služby - do onkologického registra budú ukladané konsolidované dáta podľa požiadaviek NOR (OnkoAsist ako jeden zo zdrojov dát)
* IAM modul pre autentifikáciu a autorizáciu lekárov a občanov
* JRÚZ tzn. jednotná referenčná údajová základňa, ktorá bude rozšírená podľa požiadaviek vyplývajúcich z analýzy dátového modelu OnkoAsist

**Plánovaná integrácia so systémom ezdravie**  

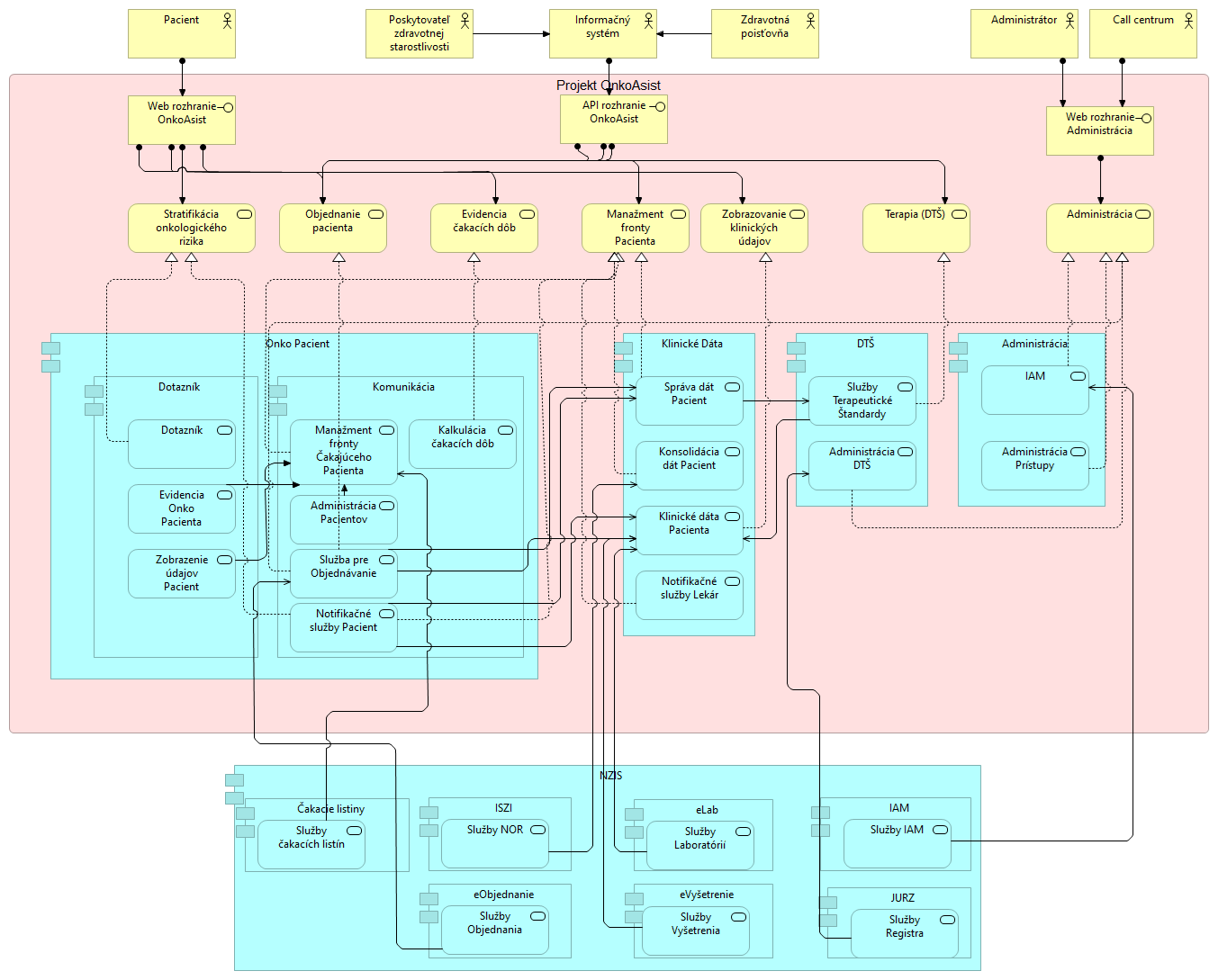

Obrázok 9 plánovaná integrácia so systémom ezdravie

**Plánovaná integrácia** **OnkoAsist s projektmi MZ SR v oblasti umelej inteligencie**   
OnkoAsist bude možné integrovať na úrovni konzumenta výstupných dát so systémami, ktoré sú plánované v rámci rozvojových projektov MZ SR v oblasti umelej inteligencie. Integráciu s OnkoAsist bude možné naplánovať po ich schválení resp. počas realizácie týchto projektov.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stakeholder** | **Kód projektu**  **(z MetaIS)** | **Názov projektu** | **Termín ukončenia projektu** | **Popis závislosti** |
| **NCZI** | projekt\_578 | ROZŠÍRENIE PORTFÓLIA SLUŽIEB A INOVÁCIA SLUŽIEB ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNÍCTVA | 11/2023 | Využitie služby pre čítanie fyzikálnych a fyziologických údajov do ezdravie pre podporu rozhodovania OnkoAsist |
| **Ministerstvo zdravotníctva SR** |  | VNA - Archív obrazových vyšetrení s prepojením na národný zdravotnícky informačný systém (NZIS) a na národnú digitálnu biobanku |  | Integrácia údajov obrazových vyšetrení |
| **Ministerstvo zdravotníctva SR** |  | Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou |  | Integrácia údajov asistovanej interpretácie |
| **Ministerstvo zdravotníctva SR** |  | Asistovaná interpretácia - Next Generation sequencing |  | Integrácia údajov asistovanej interpretácie |
| **Ministerstvo zdravotníctva SR** |  | Rádiológia podporovaná nástrojmi umelej inteligencie |  | Integrácia údajov asistovanej interpretácie |

Výstupy týchto projektov budú poskytovať podporu pri rozhodovaní lekára alebo konzília a dopĺňať jednotný prehľad onkologického pacienta o výsledky vyhodnotenia nástrojmi umelej inteligencie.   
  
Na nasledujúcej schéme je celková architektúra riešenia.

# NÁHĽAD ARCHITEKTÚRY



Obrázok 10 Náhľad architektúry OnkoAsist

#### ****POPIS ARCHITEKTÚRY****

* **Modul Onko Pacient** zahŕňa nasledujúce podmoduly:
  + Modul Dotazník,
  + Modul Komunikácia
* **Modul Klinické dáta**zahŕňa nasledujúce služby:
  + Služba Správa dát pacient
  + Služba Konsolidácia dát pacient
  + Služba Klinické dáta pacient
  + Notifikačné služby lekár
* **Modul DTŠ** zahŕňa nasledujúce služby:
  + Služby DTŠ
  + Služby Administrácie DTŠ
* **Modul Administrácia** zahŕňa nasledujúce služby:
  + Služby Administrácie prístupov
* **Oblasť NZIS (ezdravie) obsahuje podporné moduly, ktoré budú poskytovať služby pre OnkoAsist** :
  + Modul JRUZ – Služby číselníkov a registrov
  + Modul ISZI – Služby NOR
  + Modul eObjednanie
  + Modul eLab
  + Modul eVyšetrenie
  + Modul IAM

Moduly OnkoAsist sú delené podľa biznis funkcionalít požadovaných na systém. Moduly Dotazník a Komunikácia majú materský modul Onko Pacient, ktorý zastrešuje biznis logiku cesty pacienta. Modul Dotazník slúži na prvotnú komunikáciu pacient – lekár, od vyplnenia dotazníka cez jeho stratifikáciu až po vyhodnotenie rizika onkologického ochorenia. Pri pozitívnej stratifikácii modul Evidencia zaeviduje pacienta do systému OnkoAsist. Služby modulu Klinické dáta zobrazujú základné údaje o pacientovi, jeho aktuálny stav vyšetrení a v prípade liečby aj stav liečby.

Modul Komunikácia je nápomocný všeobecnému lekárovi so smerovaním pacienta na ďalšie vyšetrenia. Vizuálne služby modulu – Objednanie napomáhajú pri výbere vhodného lekára s dôrazom na prednostné objednanie k špecialistovi. Backend služby Manažment fronty sledujú časovú os vyšetrení, sledujú, či sa pacient dostavil na vyšetrenia. Notifikačné služby Pacient zabezpečujú komunikáciu s pacientom formou emailov, s výhľadom použitia push notifikácií do pripravovanej mobilnej aplikácie. Táto služba je dostupná aj pre ostatné moduly – Klinické dáta, Objednanie. Služba Kalkulácia čakacích dôb slúži pre výkazy KPI OnkoAsist.

Modul Klinické dáta zastrešuje biznis funkcionality pre lekára. Služba Klinické dáta zbiera údaje z vyšetrení pacienta, hierarchicky ich usporadúva a poskytuje prepojenia na výsledky z externých služieb NZIS  (ezdravie) – Služby Laboratórií a služby Vyšetrení. Služby modulu poskytujú komplexný prehľad diagnostiky pacienta. Správa dát pacienta umožňuje lekárovi zobraziť si údaje o pacientovi. Služba Klinické dáta predstavujú systém prepojení pacienta s vyšetreniami, laboratórnymi výsledkami a terapeutickými službami. Lekár na základe odporúčaných diagnostických a terapeutických krokov využitím služieb DTŠ môže odporučiť absolvovanie ďalších vyšetrení. Proaktívne môže objednať pacienta na ďalšie vyšetrenia. Komunikáciu s pacientom, prípadne s druhým lekárom zabezpečujú Notifikačné služby. Backend služba Konsolidácia dát na pozadí zbiera údaje z vyšetrení pacienta a ukladá ich do NOR.

Modul pre DTŠ poskytuje odporúčania diagnostických a terapeutických krokov počas celej cesty pacienta a primárne slúži ako podporný modul pre rozhodovanie o liečbe. Umožňuje vybrať diagnosticko-terapeutický štandard na základe parametrov pacienta z modulu Klinické dáta. Vizuálna služba administrácie DTŠ spravuje číselníky, parametre DTŠ, manažuje ESMO + NCCN štandardy.

Modul Administrácia pokrýva služby IAM (identifikácia a autentifikácia) používateľa systému. Služby budú integrované na centrálny IAM modul NZIS (ezdravia), kde budú spravovaní užívatelia Zdravotnícki pracovníci a ich role a prístupy do jednotlivých modulov.

# LEGISLATÍVA

Jedným zo základných pilierov projektu sú funkčné požiadavky na zdieľanie dát medzi všetkými ošetrujúcimi a vyšetrujúcimi zložkami, aby sa zamedzilo duplicitným vyšetreniam a umožnilo sa rozhodovať o diagnostike a liečbe pacienta na základe kompletnej informačnej bázy. V súčasnom stave je prístup k dátam o pacientovi dostupný v najväčšej miere pre všeobecného lekára, no ani ten nemá možnosť vidieť všetky dáta o pacientovi (napr. nevidí výkony hlásené do ZP od iných lekárov, ale ani vlastné záznamy osoby, ktoré si mohla nahrať do EZK). Výhodou je, že všeobecný lekár dokáže pristupovať k dátam na základe zadania rodného čísla pacienta.   
V prípade ošetrujúcich lekárov špecializovanej ambulantnej starostlivosti je prístup k zdravotným dátam pacienta výrazne obmedzený. Na základe zadania rodného čísla ošetrujúci lekár ŠAS nemá prakticky prístup k žiadnym zdravotným dátam pacienta. Lekár ŠAS vie na základe akceptácie elektronického výmenného lístka pristúpiť k zdravotným dátam, no prakticky táto možnosť nie je využívaná. Lekári ŠAS majú povinnosť poskytovať zdravotnú starostlivosť na základe písomného odporúčania („výmenného lístka"), no zároveň je odosielajúcim lekárom zákonom stanovená povinnosť vyhotoviť elektronický záznam o odporúčaní („elektronický výmenný lístok") Podľa zákona 576/2004 o zdravotnej starostlivosti par. 8 ods. 4 sa špecializovaná ambulantná starostlivosť poskytuje na základe písomného odporúčania všeobecného lekára. Všeobecný lekár alebo ošetrujúci lekár špecialista, ktorý odporúča pacientovi poskytnutie špecializovanej ambulantnej starostlivosti, je povinný bezodkladne vytvoriť elektronický záznam o odporúčaní lekára na špecializovanú ambulantnú starostlivosť v elektronickej zdravotnej knižke.. Táto povinnosť v súčasnosti nie je dodržiavaná – za prvý polrok 2021 je v systéme ezdravie nahraných iba 275 tisíc elektronických lístkov (nahrávaných iba 20 poskytovateľmi ZS), pričom týždenne pribúda viac ako 120 tisíc elektronických záznamov o odbornom vyšetrení. Zároveň z 275 tisíc vystavených elektronických výmenných lístkov bolo prevzatých iba 101 lístkov Dáta poskytnuté NCZI na stretnutí dňa 22.9.2021. Poslednou možnosťou na prístup k zdravotným dátam pacienta je formou vloženia eID pacienta do technického zariadenia poskytovateľa. V takomto prípade môže lekár ŠAS vidieť okrem výmenného lístku k ŠAS aj žiadanky a výsledky SVaLZ vyšetrení a záznamy o preskripcii pacienta. V praxi opäť táto cesta nie je využívaná, keďže pacienti nemajú častokrát aktivované eID a zároveň výsledky SVaLZ vyšetrení nie sú bežne nahrávané do ezdravia, takže pre lekára tento prístup nemá pridanú hodnotu.   
Z pohľadu SVaLZ nie je možné pristupovať k akýmkoľvek dátam z EZK na základe rodného čísla pacienta. Jedinou cestou k prístupu k dátam z EZK je prostredníctvom identifikátora žiadosti o vyšetrenie / akceptácia žiadosti o vyšetrenie alebo vložením eID pacienta. V praxi opäť tieto prístupy nie sú využívané, keďže absentuje ucelená zdravotná dokumentácia pacienta.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zák. 153/2013 Z.z.** | **Dátový objekt** | **Všeobecný lekár pacienta** | **Ošetrujúci lekár (ŠAS)** | | | **SVaLZ** | | |
|  |  | **R.č.** | **R.č** | **El. výmenný lístok** | **eID pacienta** | **R.č** | **El. výmenný lístok** | **eID pacienta** |
| § 5 ods. 1 a) | Identifikačné údaje osoby | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Áno | Áno |
| § 5 ods. 1 b) 1. | Pacientsky sumár | Áno | Nie | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 2. | Záznam o preventívnej prehliadke | Áno | Nie | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 3. | Záznam žiadanky o SVaLZ vyšetrenie („žiadanka o lab. vyšetrenie") | Áno | Nie | Áno | Áno | Nie | Áno | Áno |
| § 5 ods. 1 b) 4. | Záznam výsledku SVaLZ vyšetrenia („lab. výsledky") | Áno | Nie | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 5. | Záznam o zásahu pri poskytnutí neodkladnej ZS | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 6. | Záznam o odporúčaní na ŠAS vyšetrenie („výmenný lístok – špecialista") | Áno | Nie | Áno | Áno | Nie | Áno | Áno |
| § 5 ods. 1 b) 7. | Záznam o odporúčaní na prijatie do ÚZS („výmenný lístok – nemocnica") | Áno | Nie | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 8. | Záznam o poskytnutej ambulantnej starostlivosti („lekárska správa") | Áno | Nie | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 9. | Záznam o prepustení osoby z ÚZS („prepúšťacia správa") | Áno | Nie | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 10-12. | Záznamy o preskripcii, dispenzácii a medikácii („predpisy a výdaje liekov") | Áno | Nie | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 13. | Záznam zaradenia do zoznamu plánovanej ZS | Áno | Nie | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 14. | Záznam o poskytnutej urgentnej ZS | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 15. | Doplnkové zdravotné záznamy osoby | Áno | Nie | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 c) | Údaje z účtu poistenca („výkony nahlasované do ZP") | Nie | Nie | Nie | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 d) | Vlastné záznamy osoby | Nie | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 e) | Záznam o prístupe k údajom ("logy") | Nie | Nie | Nie | Nie | Nie | Nie | Nie |

Tabuľka 1 Súčasný legislatívny stav prístupu k dátam z EZK

Z pohľadu projektu je predpokladané rozšírenie prístupu k zdravotným záznamom pacientov pre všeobecného lekára ako aj pre ošetrujúcich lekárov ŠAS. V prvom rade ide o rozšírenie dátovej základne EZK o nové dátové objekty ako je rizikové skóre, záznamy o zdravotnej epizóde, záznamy o rizikových faktoroch, záznamy z objednania na vyšetrenie, individuálne plány ZS a záznamy zo vzdialeného monitoringu liečby.   
Projekt zároveň vyžaduje používanie funkcionality elektronických výmenných lístkov v čo najväčšej miere. Vzhľadom na súčasnú nízku mieru využívania je jednou z možností rozšírenie možnosti pristupovať k zdravotným údajom na základe zadania rodného čísla pacienta. Zároveň projekt predpokladá rozšírenie prístupu k zdravotným záznamom o pacientovi všeobecným lekárom a ošetrujúcim lekárom ŠAS, najmä k „údajom z účtu poistenca" keďže tieto údaje vykazujú vyššiu mieru kvality oproti zdravotným záznamom. Tento zámer si bude vyžadovať úpravu zákona č. 153/2013 Z.z.   
Projekt bude v plnom súlade so zákonmi a ostatnými legislatívnymi nariadeniami s dôrazom na ochranu osobných údajov. Z uvedeného dôvodu predpokladáme realizáciu druhého inkrementu v rámci projektu viazaného na zrealizované legislatívne zmeny. Zmluvná dokumentácia viazaná na realizáciu projektu bude obsahovať realizáciu druhého inkrementu viazaného na integrácie k údajom z účtu pacienta a to tak, že sa budú realizovať až po vyvolanej legislatívnej zmene. Hlavným zámerom však zostáva realizovať potrebné legislatívne zmeny v čase realizácie projektu. NCZI spustilo proces legislatívnej zmeny príslušných častí zákonov, s očakávanou účinnosťou potrebných zmien k termínu 06/2023.

**Všetky nové komponenty, obzvlášť tie, ktoré sú určené pre pacientov, t. j. webový portál, formuláre, atď., budú spĺňať kritéria prístupnosti aj pre určitým spôsobom znevýhodnených užívateľov so zdravotným postihnutím (napr. zrakovo, sluchovo postihnuté osoby a pod.) podľa Vyhlášky Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie SR č. 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy.**  
Pri API rozhraniach asistovanej interpretácie a znalostnej databázy budú využívané iba pseudonymizovanej údaje, pri ktorých nebude identifikovaná dotknutá osoba (pacient). Modul asistovanej interpretácie - integrácia a služby podpory rozhodovania o diagnosticko-terapeutickom pláne majú iba odporúčací charakter a konečná zodpovednosť ošetrujúceho lekára nie je dotknutá. Asistovanú interpretáciu a služby podpory rozhodovania bude lekár používať rovnako ako referenčnú literatúru.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zák. 153/2013 Z.z.** | **Dátový objekt** | **Všeobecný lekár pacienta** | **Ošetrujúci lekár (ŠAS)** | | | **SVaLZ** | | |
|  |  | **R.č.** | **R.č** | **El. výmenný lístok** | **eID pacienta** | **R.č** | **El. výmenný lístok** | **eID pacienta** |
| § 5 ods. 1 a) | Identifikačné údaje osoby | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno |
| § 5 ods. 1 b) 1. | Pacientsky sumár | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 2. | Záznam o preventívnej prehliadke | Áno | Nie | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 3. | Záznam žiadanky o SVaLZ vyšetrenie („žiadanka o lab. vyšetrenie") | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno |
| § 5 ods. 1 b) 4. | Záznam výsledku SVaLZ vyšetrenia („lab. výsledky") | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 5. | Záznam o zásahu pri poskytnutí neodkladnej ZS | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 6. | Záznam o odporúčaní na ŠAS vyšetrenie („výmenný lístok – špecialista") | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno |
| § 5 ods. 1 b) 7. | Záznam o odporúčaní na prijatie do ÚZS („výmenný lístok – nemocnica") | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 8. | Záznam o poskytnutej ambulantnej starostlivosti („lekárska správa") | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 9. | Záznam o prepustení osoby z ÚZS („prepúšťacia správa") | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 10-12. | Záznamy o preskripcii, dispenzácii a medikácii („predpisy a výdaje liekov") | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 13. | Záznam zaradenia do zoznamu plánovanej ZS | Áno | Nie | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 14. | Záznam o poskytnutej urgentnej ZS | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 b) 15. | Doplnkové zdravotné záznamy osoby | Áno | Nie | Áno | Nie | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 c) | Údaje z účtu poistenca („výkony nahlasované do ZP") | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno |
| § 5 ods. 1 d) | Vlastné záznamy osoby | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| § 5 ods. 1 e) | Záznam o prístupe k údajom ("logy") | Nie | Nie | Nie | Nie | Nie | Nie | Nie |
| n/a – nový objekt | Rizikové skóre – onkologické ochorenia | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| n/a – nový objekt | Záznam o zdravotnej epizóde („symptómy") | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| n/a – nový objekt | Záznam o rizikových faktoroch („životný štýl") | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| n/a – nový objekt | Záznam objednania na vyšetrenie ŠAS („objednávky") | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| n/a – nový objekt | Záznam o pláne ZS („diagnosticko-terapeutický plán" | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |
| n/a – nový objekt | Záznam z asistovanej interpretácie („report AI") | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno | Áno |
| n/a – nový objekt | Záznam zo vzdialeného monitoringu liečby („monitoring liečby") | Áno | Áno | Áno | Áno | Nie | Nie | Nie |

Tabuľka 2 Požadovaný legislatívny stav prístupu k dátam z EZK

# ROZPOČET A PRÍNOSY

**Prínosy**  
Prínosy projektu sú vypočítané v súlade s dokumentom „Metodický pokyn k spracovaniu biznis case a cost benefit analýzy informačných technológií verejnej správy" z 10.2.2021. Vzhľadom na povahu projektu sú prínosy, vo forme zníženia odvrátiteľných úmrtí, zarátané ako kvalitatívne prínosy, resp. investičné prínosy so spoločenským vplyvom na zdravie obyvateľstva podľa kapitoly 7.4.1. dokumentu „Rámec na hodnotenie verejných investičných projektov v SR".   
Kapitola 7.4.5.2 stanovuje, že pre kvalitatívne prínosy v oblasti dopadu na zdravie obyvateľstva môže investičný projekt kalkulovať s hodnotou života. Predĺženie (kvalitného) života či zníženie rizika zranenia a smrti je zaradené medzi hlavné prínosy investícii v zdravotníctve, ako aj iných sektoroch. Pre peňažné ocenenie predĺženia života je metodikou podľa odseku 118 – 119 stanovený koncept QALY (quality-adjusted life years – roky života štandardizovanej kvality).   
Prínosy sú vypočítané pre služby poskytované jednotlivými modulmi systému OnkoAsist - Dotazník, Komunikácia, Asistovaná interpretácia – integrácia. Implementácia projektu sa predpokladá v prvých rokoch pre tri z päť najčastejších onkologických diagnóz (Diagnózy sú stanovené podľa klasifikácie MKCH-10-SK), a to:

* C18 – C21 – zhubný nádor hrubého čreva, rektosigmoidového spojenia, konečníka, anusu a análneho kanála
* C34 – zhubný nádor priedušiek a pľúc
* C50 – Zhubný nádor prsníka

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Diagnóza** | **Incidencia**  (Zdroj: NCZI, Incidencia zhubných nádorov v Slovenskej republike 2012, posledné dostupné dáta, [*http://data.nczisk.sk/statisticke\_vystupy/Onkologia/incidencia\_zhubnych\_nadorov\_2012.pdf*](http://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/Onkologia/incidencia_zhubnych_nadorov_2012.pdf))  **[n]** | **Mortalita - absolútna**  (Zdroj: ibid)  **[n]** | **5 ročné prežívanie [%]**  (Zdroj: CONCORD program, London School of Hygiene and Tropical Medicine, publikované v OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019), Slovak Republic: Country Health Profile 2019, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, [*https://doi.org/10.1787/c1ae6f4b-en*](https://doi.org/10.1787/c1ae6f4b-en).)  **SR**                                                                                                       **EU** | |
| C18 – C21 – zhubný nádor hrubého čreva, rektosigmoidového spojenia, konečníka, anusu a análneho kanála | 3 859 | 1 852 | 52 % | 60 % |
| C34 – zhubný nádor priedušiek a pľúc | 2 652 | 2 095 | 11 % | 15 % |
| C50 – zhubný nádor prsníka | 2 979 | 836 | 76 % | 83 % |

**1. Modul Dotazník**

Komunikačný a expertný systém OnkoAsist prinesie skrátenie doby od prvých príznakov po začiatok liečby. Jedným z prvých krokov je zvýšenie miery záchytu suspektných prípadov ochorení v skorších štádiách, napr. pri preventívnych prehliadkach alebo iných zdravotných epizódach u všeobecných lekárov alebo gynekológov.

Na dátach za rok 2019 sme pozorovali, že pacienti so suspekciou nádorového ochorenia prejdú systémom zdravotnej starostlivosti od prvého kontaktu až po potvrdenie diagnózy v priemere o 28 – 53 % rýchlejšie (Ca pľúc – 32 %, Ca prsníka – 53 %, Ca kolorekta – 11 %) oproti pacientom bez suspekcie, a teda skráti cestu pacienta od prvého kontaktu po potvrdenie diagnózy pri Ca pľúc zo 65 na 44 dni (-21 dní), pri Ca prsníka zo 104 na 49 dní (-55 dní) a pri Ca kolorekta z 59 na 42 dni (-17 dní) - viď kapitolu 3.2.

Systematická revízia štúdii, zahŕňajúca 177 článkov a 209 štúdii potvrdila, že predlžovanie doby uplynutej od prvých symptómov po prvú liečbu má negatívne následky na mortalitu minimálne pri rakovine prsníka, hrubého čreva, hlavy a krku, semenníkov a kože (zdroj: Neal, R. D., Tharmanathan, P., France, B., Din, N. U., Cotton, S., Fallon-Ferguson, J., Hamilton, W., Hendry, A., Hendry, M., Lewis, R., Macleod, U., Mitchell, E. D., Pickett, M., Rai, T., Shaw, K., Stuart, N., Tørring, M. L., Wilkinson, C., Williams, B., Williams, N., … Emery, J. (2015). Is increased time to diagnosis and treatment in symptomatic cancer associated with poorer outcomes? Systematic review. British journal of cancer, 112 Suppl 1(Suppl 1), S92–S107. [*https://doi.org/10.1038/bjc.2015.48*](https://doi.org/10.1038/bjc.2015.48) ).

Podobné výsledky dosiahla aj štúdia na 1 128 pacientoch v Dánsku, kedy u 40 % pacientov s rakovinou hrubého čreva, pľúc, kože, prsníkov a prostaty, bola pozorovaná štatisticky významné zvýšenie 5-ročnej mortality pri predlžovaní diagnostickej doby (zdroj: Tørring, M. L., Frydenberg, M., Hansen, R. P., Olesen, F., & Vedsted, P. (2013). Evidence of increasing mortality with longer diagnostic intervals for five common cancers: a cohort study in primary care. European journal of cancer (Oxford, England : 1990), 49(9), 2187–2198. [*https://doi.org/10.1016/j.ejca.2013.01.025*](https://doi.org/10.1016/j.ejca.2013.01.025) ).

Najnovšia systematická revízia a meta-analýza 34 štúdii uskutočnených na siedmich hlavných typoch rakoviny (vrátane prsníka, hrubého čreva, pľúc) (zdroj: Hanna, T. P., King, W. D., Thibodeau, S., Jalink, M., Paulin, G. A., Harvey-Jones, E., O'Sullivan, D. E., Booth, C. M., Sullivan, R., & Aggarwal, A. (2020). Mortality due to cancer treatment delay: systematic review and meta-analysis. BMJ (Clinical research ed.), 371, m4087. [*https://doi.org/10.1136/bmj.m4087*](https://doi.org/10.1136/bmj.m4087)) zistila, že **oneskorenie medzi diagnózou začiatkom liečby o každé štyri týždne je spojené s 1-13% relatívnym zvýšením úmrtnosti zo všetkých príčin**.

Cieľom Modulu Dotazník je zvýšiť mieru suspekcie na možné onkologické ochorenia zo súčasných 9 – 11 % (viď kapitolu 3.2) na 46 – 57 %  (zdroj: Za referenčnú hodnotu bol zvolený súčasný stav v NHS na základe dokumentu Národný audit diagnostiky rakoviny, NHS, 2018, parameter – podiel pacientov referovaných z primárnej úrovne ZS cez zrýchlené odporúčanie s podozrením na rakovinu, [*https://bjgp.org/content/68/666/e63*](https://bjgp.org/content/68/666/e63)), a teda **pri plnom nasadení systému je možné odvrátiť 157 úmrtí ročne**. Do úvahy treba brať, že zvolený parameter je konzervatívny a neberie do úvahy stúpajúcu incidenciu daných diagnóz.

**Hodnota jedného získaného roku života** vychádza zo zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a je podľa čl. 1, § 7, bodu 2 určená ako 24-násobok priemernej mesačnej mzdy. V  2020 (posledný dostupný dátový bod s priemernou mesačnou mzdou) teda ide o **EUR 25** **784** (zdroj: ŠÚ SR - Výška priemernej mzdy zverejnenej za rok 2020 je 1 133 EUR, a teda QALY = 24 x 1 133 = 27 192 EUR.)

Pre výpočet peňažného vyjadrenie je potrebné získané roky života vynásobiť koeficientom úžitku, ktorý určuje hodnotu kvalitného života s diagnózou rakoviny. Pre odhad úžitku bola použitá štúdia na 607 pacientoch s rakovinou hrubého čreva (zdroj: Lee, J. Y., Ock, M., Jo, M. W., Son, W. S., Lee, H. J., Kim, S. H., Kim, H. J., & Lee, J. L. (2017). Estimating utility weights and quality-adjusted life year loss for colorectal cancer-related health states in Korea. Scientific reports, 7(1), 5571. [*https://doi.org/10.1038/s41598-017-06004-6*](https://doi.org/10.1038/s41598-017-06004-6) ), ktorá vykazuje vo zvýšených štádiách vysoké obmedzenie pre pacienta. Táto štúdia odhadla priemerný úžitok naprieč všetkými pacientami na úrovni 0,61. Pre výpočet prínosov tohto projektu teda uvažujeme s **QALY na úrovni 25 784 EUR \* 0,61 = 15 728 EUR za každý získaný rok prežitia do 5 rokov od diagnózy.**

Vzhľadom na to, že na Slovensku neexistujú presné štatistiky úmrtia v rámci 5 ročného prežívania, pre odhad zníženia odvrátiteľných úmrtí budeme uvažovať nad štandardným rozdelením pacientov, a teda pre každé odvrátené úmrtie uvažujeme so záchranou 2,5 roka života. V peňažnom vyjadrení, tak **každý zachránený pacient bude ekonomickým prínosom kalkulovaným ako spoločenský vplyv na zdravie obyvateľstva** ako 2,5 \* 15 728 EUR = **39 320 EUR.**

**Celkové prínosy** sú tak v peňažnom vyjadrení vynásobením získaných štandardizovaných QALY od 3. roku (predpokladá sa prvé odvrátene úmrtie od začiatku vývoja systému) (zdroj: Ekonomický model predpokladá 12 mesiacov vývoja riešenia. Následne sa predpokladá prvé odvrátené úmrtie od 2,5 roka po spustení systému. (stredná hodnota 5 ročného prežívania)) podielom zapojených útvarov až po koniec ekonomického modelu. A teda prínosy sú:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rok** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| Podiel zapojených útvarov | 10% | 10% | 10% | 25% | 25% | 25% | 50% | 50% | 50% | 75% |
| Počet odvrátených úmrtí ročne | 0 | 0 | 15 | 15 | 15 | 39 | 39 | 39 | 78 | 78 |
| Počet odvrátených úmrtí kumulatívne | 0 | 0 | 15 | 30 | 45 | 84 | 123 | 162 | 240 | 318 |
| Kumulatívne prínosy | 0 | 0 | €622,020 | €1,244,040 | €1,866,060 | €3,483,312 | €5,100,564 | €6,717,816 | €9,952,320 | **€13,186,824** |

**2. Modul Komunikácia a Modul Klinické dáta**

Tieto Moduly majú ďalej priniesť skrátenie doby od prvej diagnostiky po začiatok liečby znížením prestojov, čakacích dôb a zrýchlením rozhodovania, resp. zvýšením dodržiavania štandardných diagnosticko-terapeutických postupov (t.j. odstránením nadbytočných vyšetrení / výkonov a tým časového zdržania). Výpočet prínosov pre uvedené služby sa opiera o vyššie popísané zistenia, že **oneskorenie medzi diagnózou začiatkom liečby o každé štyri týždne je spojené s 1-13% relatívnym zvýšením úmrtnosti zo všetkých príčin**.

Cieľom systému OnkoAsist je skrátiť dobu medzi prvými príznakmi a prvou zahájenou liečbou o 2 – 12 týždňov, podľa špecifickej diagnózy (viď časť Motivácia). Z tohto dôvodu budeme ďalej uvažovať, že systém pri plnom nasadení môže **odvrátiť 1 109 úmrtí na vybrané diagnózy ročne** (zdroj: Od celkového počtu odvrátených úmrtí sú odpočítané prínosy modulu Dotazník v plnom rozsahu, t.j. 157 odvrátených úmrtí.) zo súčasných 4 783. Do úvahy treba brať, že zvolený parameter je konzervatívny a neberie do úvahy stúpajúcu incidenciu daných diagnóz a ani zvýšenie prežívania na základe predpokladanej vyššej indikácie inovatívnych liečebných postupov systematickej liečby podporenej expertným systémom OnkoAsist.

**Hodnota jedného získaného roku života** vychádza zo zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a je podľa čl. 1, § 7, bodu 2 určená ako 24-násobok priemernej mesačnej mzdy. V  2020 (posledný dostupný dátový bod s priemernou mesačnou mzdou) teda ide o **EUR 25** **784** (zdroj: ŠÚ SR - Výška priemernej mzdy zverejnenej za rok 2020 je 1 133 EUR, a teda QALY = 24 x 1 133 = 27 192 EUR.)

Pre výpočet peňažného vyjadrenie je potrebné získané roky života vynásobiť koeficientom úžitku, ktorý určuje hodnotu kvalitného života s diagnózou rakoviny. Pre odhad úžitku bola použitá štúdia na 607 pacientoch s rakovinou hrubého čreva (zdroj: Lee, J. Y., Ock, M., Jo, M. W., Son, W. S., Lee, H. J., Kim, S. H., Kim, H. J., & Lee, J. L. (2017). Estimating utility weights and quality-adjusted life year loss for colorectal cancer-related health states in Korea. Scientific reports, 7(1), 5571. [*https://doi.org/10.1038/s41598-017-06004-6*](https://doi.org/10.1038/s41598-017-06004-6) ), ktorá vykazuje vo zvýšených štádiách vysoké obmedzenie pre pacienta. Táto štúdia odhadla priemerný úžitok naprieč všetkými pacientami na úrovni 0,61. Pre výpočet prínosov tohto projektu teda uvažujeme s **QALY na úrovni 25 784 EUR \* 0,61 = 15 728 EUR za každý získaný rok prežitia do 5 rokov od diagnózy.**

Vzhľadom na to, že na Slovensku neexistujú presné štatistiky úmrtia v rámci 5 ročného prežívania, pre odhad zníženia odvrátiteľných úmrtí budeme uvažovať nad štandardným rozdelením pacientov, a teda pre každé odvrátené úmrtie uvažujeme so záchranou 2,5 roka života. V peňažnom vyjadrení, tak **každý zachránený pacient bude ekonomickým prínoso**m **kalkulovaným ako spoločenský vplyv na zdravie obyvateľstva** ako 2,5 \* 15 728 EUR = **39 320 EUR.**

**Celkové prínosy** sú tak v peňažnom vyjadrení vynásobením získaných štandardizovaných QALY od 3. roku (predpokladá sa prvé odvrátene úmrtie od začiatku vývoja systému) (zdroj: Ekonomický model predpokladá 12 mesiacov vývoja riešenia. Následne sa predpokladá prvé odvrátené úmrtie od 2,5 roka po spustení systému. (stredná hodnota 5 ročného prežívania)) podielom zapojených útvarov až po koniec ekonomického modelu. A teda prínosy sú:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rok** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** |
| Podiel zapojených útvarov | 11% | 11% | 11% | 25% | 25% | 25% | 50% | 50% | 50% | 75% |
| Počet odvrátených úmrtí ročne | 0 | 0 | 127 | 127 | 127 | 277 | 277 | 277 | 555 | 555 |
| Počet odvrátených úmrtí kumulatívne | 0 | 0 | 127 | 254 | 381 | 658 | 935 | 1212 | 1767 | 2322 |
| Kumulatívne prínosy | 0 | 0 | €6,605,847 | €6,605,847 | €6,605,847 | €13,447,617 | €13,447,617 | €13,447,617 | €25,912,220 | **€25,912,220** |

**METODIKA VÝPOČTU PRÍNOSOV.**

**Pre rok 0 – stav východiskový stav AS IS**  budeme kalkulovať so stavom v roku 2019. Nakoľko údaje za roky 2020 a 2021 sú výrazne skreslené pandémiou COVID 19. Doba od prvých príznakov po zahájenie liečby u nás nie je formálne sledovaná. Preto pri stanovení východiskovej situácie budeme narábať s dátami suboptimánej kvality. V snahe dopracovať sa k čo najpresnejším číslam budeme kombinovať údaje z Eurostatu, NCZI a NOR. Tieto údaje zosúladíme s údajmi VLD a s údajmi Slovenskej spoločnosti patológov.

**Prvý hodnotený rok 2023-**  pilotný rok.  Bude prvým rokom implementácie a zároveň testovania. Budeme kalkulovať s presnými údajmi z OnkoAsist za rok 2023 avšak od limitovaného počtu lekárov. Od januára 2023 počítame so zapojením  minimálne 100 VLD ( predpokladáme 200 VLD čo je 10% všetkých VLD v SR). Ak by mali všetky nové onkologické prípady byť zachytené VLD pre tri sledované diagnózy by to znamenalo 900-1000 nových onkologických pacientov.

Ďalšie novo zachytené prípady budú od špecialistov ako GAE, pneumológov MMG a patológov.  Porovnávaním počtov zachytených prípadov špecialistami a VLD získame obraz o pomere novozistených onkologických diagnóz VLD a inými odbormi.

Hodnotené kritériá:

Percento pacientov odoslaných špecialistovi so podozrením na nádorové ochorenie.  Overenie služieb Modulu Dotazník.

Doba od prvých príznakov po stanovenie diagnózy. Overenie služieb Modulu Komunikácia a DTŠ.

Doba od stanovenia diagnózy po zahájenie liečby. Overenie služieb Modulu Komunikácia a Klinické dáta.

**Rok 2024** bude rokom plošnej implementácie - prechodu na národnú úroveň.

**Rok 2025** – bude prvý rok hodnotenia hlavného kritéria prínosu projektu OnkoAsist - skrátenie intervalu od prvých príznakov ochorenia  po zahájenie liečby a zároveň budú hodnotené prínosy projektu.

Hodnotené kritériá:

Percento pacientov odoslaných špecialistovi so podozrením na nádorové ochorenie .  Prínos služieb Modulu Dotazník.

Doba od prvých príznakov po stanovenie diagnózy. Prínos služieb Komunikácia a DTŠ.

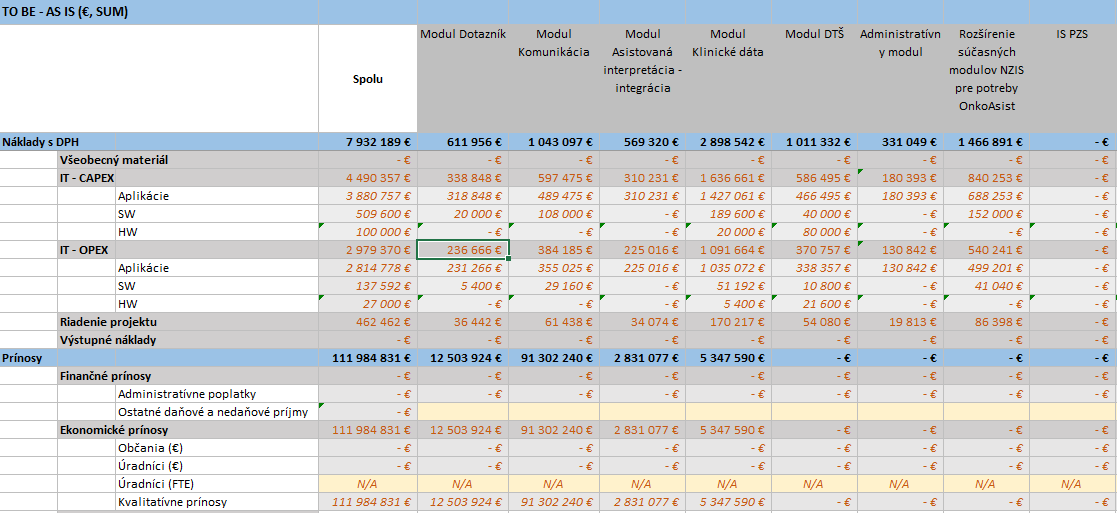
Doba od stanovenia diagnózy po zahájenie liečby. Prínos služieb Modulu Komunikácia a Klinické dáta.

Doba od prvých príznakov po zahájenie liečby. Základné kritériu prínosu projektu.

Efektivita projektu OnkoAsist  bude spracované tímom expertov a publikovaná v renomovaných vedeckých periodikách. Vybraní experti zodpovední za jednotlivé oblasti budú aktívne participovať na príprave a implementácii projektu tak, aby výsledky projektu mohli byť použité na prezentáciu na medzinárodných fórach prípadne na získanie akademického či vedeckého titulu.

**Náklady**

V rámci prístupu k šetreniu nákladov projektu pristúpi žiadateľ po zosúladení postupu so zákonom č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v súlade s odporúčaniami Útvaru hodnoty za peniaze pod gesciou MF SR k usmerneniu uchádzačov v rámci naceňovania ponúk k 30% šetreniu výdavkov spojených s nákupom licencií v prípade licencovaného riešenia oproti aktuálnym resp. bežným cenníkovým cenám licencií dodávateľa.

Sumarizácia nákladov a prínosov   


# HARMONOGRAM JEDNOTLIVÝCH FÁZ PROJEKTU a METÓDA JEHO RIADENIA

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **FÁZA/AKTIVITA** | **ZAČIATOK**  **(odhad termínu)** | **KONIEC**  **(odhad termínu)** | **POZNÁMKA** |
| **1.** | Prípravná fáza | 06/2021 | 12/2021 |  |
| **2.** | Iniciačná fáza | 01/2022 | 10/2023 |  |
| **3.** | Realizačná fáza | 01/2024 | 30.10.2025 | 22 mesiacov |
| **3a** | Analýza a Dizajn | 01/2024 | 31.7./2025 | 19 mesiacov |
| **3b** | Nákup technických prostriedkov, programových prostriedkov a služieb | 10/2024 | 12/2024 | 3 mesiace |
| **3c** | Implementácia a testovanie | 10/2024 | 09/2025 | 12 mesiacov |
| **3d** | Nasadenie a Pilotná prevádzka, penetračne a bezpečnostné testy | 03/2025 | 10/2025 | 8 mesiacov |
| **4.** | Dokončovacia fáza | 09/2025 | 10/2025 | 2 mesiace |
| **5.** | Podpora prevádzky (SLA) | 11/2025 | 31.10.2033 | 10 rokov |

##### AKTIVITY

**Analýza a dizajn**

Zabezpečí:

* detailnú identifikáciu všetkých relevantných požiadaviek (funkčných a nefunkčných) a obmedzení,
* analýzu architektúry existujúcich systémov, procesov a požiadaviek na prostredia, t.j. dodanie detailnej špecifikácie cieľovej biznis, IS a technologickej architektúry vzhľadom na existujúce prostredie,
* navrhnutie metodiky testovania a detailných testovacích scenárov,
* vypracovanie bezpečnostnej analýzy, ktorá bude zahŕňať procesný (procesy prevádzky z hľadiska bezpečnosti) aj technologický aspekt (napojenie sa do existujúcej a pripravovanej infraštruktúry ezdravie).

Analýza tiež poskytne návrh metodiky integračných a akceptačných testov a konkrétnych testovacích scenárov.

V súlade s vyhláškou 85/2020 Z.z. sa vykoná overenie použiteľnosti a životaschopnosti predmetu projektu, identifikácia možných nedostatkov a overenie technických predpokladov formou vytvorenia prototypu alebo overenia konceptu alebo formou vytvorenia informačnej technológie s minimálnou funkčnosťou.

Nákup technických prostriedkov, programových prostriedkov a služieb

V rámci tejto aktivity sa zabezpečí nákup nevyhnutného hardvérového vybavenia pre realizáciu projektu ako aj krabicového softvéru pre následné budovanie informačného systému.

**Implementácia a testovanie**

Implementácia zabezpečí dodanie požadovanej funkcionality jednotlivých funkčných celkov. Vysokoúrovňová aktivita bude pozostávať zo samotnej implementácie jednotlivých výstupov.

Implementácia zabezpečí:

* prípravu technologických prostredí,
* implementáciu funkcionality jednotlivých výstupov,
* integráciu výstupov/produktov,
* akceptáciu produktov,
* dodanie dokumentácie (používateľskej, administrátorskej a pod.).

Vysokoúrovňová aktivita „testovanie“ sa zameriava na realizovanie funkčného i nefunkčného testovania.

Predpokladáme realizáciu funkčného aj nefunkčného testovania, minimálne v rozsahu:

* UNIT testovania
* Integračného testovania
* Regresného testovania
* Pilotnej prevádzky
* Akceptačného testovania
* Testovania pripravenosti na nasadenie do produkčného prostredia.

**Nasadenie** a Pilotná prevádzka, penetračne a bezpečnostné testy

aktivita zabezpečí školenia a nasadenie riešenia do prevádzkového prostredia. V rámci školení budú zahrnutí viacerí aktéri: dodávatelia IS PZS, zástupcovia lekárov a ošetrovateľov, správcovia systému, poisťovne. Súčasťou je aj zvýšená metodická podpora minimálne počas prvého mesiaca po spustení do prevádzky, resp. počas zákonom stanovenej lehoty bez finančného dopadu na financovanie projektu. Na podporu nasadenia systému a vyššej miery prijatia riešenia budú pripravené prezentácie projektu o jeho funkčnosti a výhodách pre účely oboznámenia sa s projektom na úrovni odborných konferencií, školení a metodických usmernení. Aktivita bude zabezpečená pod záštitou odborného garanta za medicínsku oblasť doc. MUDr. Štefana Korca, PhD.

**Podporné aktivity sú:**

**Publicita a informovanosť**

Aktivita začne 2 mesiace pred začatím realizácie hlavných aktivít činnosťami v zmysle pravidiel definovaných v Manuáli pre informovanie a komunikáciu (vzhľadom na predpokladaný termín podpisu Zmluvy o poskytnutí NFP) a bude trvať počas celej doby realizácie hlavných aktivít projektu. Pokrýva oblasť výdavkov na zabezpečenie aktivít informovania a publicity definovaných v Manuáli pre informovanie a komunikáciu. NCZI bude priebežne informovať o stave projektu na svojej webstránke a taktiež osadí na hlavnom mieste realizácie projektu veľkoplošný pútač k projektu, ktorý nahradí po jeho ukončení stálou tabuľou. V neposlednom rade budú súčasťou aktivity aj činnosti zabezpečované partnerom projektu v zmysle Metodiky riadenia kvality a projektového riadenia ÚPPVII a to najmä v oblasti nákupu priestoru nadlinkovej komunikácie a produkcie a výroby mediálnej kampane.

**Riadenie projektu**

Aktivita začne 2 mesiace pred začatím realizácie hlavných aktivít činnosťami partnera a žiadateľa a následne bude trvať počas celej doby realizácie hlavných aktivít projektu. V rámci tejto aktivity budú stanovené základne role a vytvorený riadiaci výbor projektu, menovaný projektový manažér za stranu NCZI a MZ SR, ako aj za stranu dodávateľa, projektové tímy so stanovenými úlohami a zodpovednosťami. V neposlednom rade bude aktivita pokrývať zaistenie dohľadu nad kvalitou riešenia (quality assurance) a projektovým riadením aj zo strany partnera projektu v zmysle Metodiky riadenia kvality a metodiky projektového riadenia MIRRI. Súčasťou tímu budú aj zástupcovia za MZ SR so svojimi definovanými úlohami a zodpovednosťami.

V tabuľke nižšie uvádzame rámcový popis aktivít, ktoré budú v rámci identifikovaného národného projektu realizované a ich prepojenie so špecifickými cieľmi.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Názov aktivity | Cieľ, ktorý má byť aktivitou dosiahnutý (podľa sekcie Očakávaný stav) | Spôsob realizácie (žiadateľ a/alebo partner a/alebo zástupca MZ SR) | Predpokladaný počet mesiacov realizácie aktivity |
| Analýza a dizajn | Vytvorenie nových služieb pre občanov | Žiadateľ/Partner/Zástupca MZ SR | 19 |
| Nákup HW a krabicového SW | Vytvorenie nových služieb pre občanov | Žiadateľ | 3 |
| Implementácia | Vytvorenie nových služieb pre občanov | Žiadateľ/Partner/Zástupca MZ SR | 11 |
| Testovanie | Vytvorenie nových služieb pre občanov | Žiadateľ/Partner/Zástupca MZ SR | 3 |
| Nasadenie | Vytvorenie nových služieb pre občanov | Žiadateľ/Partner | 8 |
| Riadenie projektu | Vytvorenie nových služieb pre občanov | Žiadateľ/Zástupca MZ SR | 21 |
| Publicita a informovanosť | Vytvorenie nových služieb pre občanov | Žiadateľ/Partner/Zástupca MZ SR | 21 |

**Harmonogram prípravy a realizácie verejného obstarávania**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **FÁZA** | **ZAČIATOK (odhad termínu)** | **KONIEC (odhad termínu)** | **poznámka** |
| 1. | príprava súťažných podkladov, PTK, PHZ, OPZ, návrh Zmluvy | 02/2022 | 04/2022 | 2 mesiace |
| 2. | Vyhlásenie VO - lehota na predkladanie ponúk | 12/2022 | 09/2023 | 9 mesiacov |
| 3. | Vyhodnocovanie ponúk | 09/2023 | 11/2023 | 1,5 mesiaca |
| 4. | Podpis zmluvy na realizáciu hlavných aktivít | 04/2024 | 04/2024 | 0,5 mesiaca |
| 5. | štandardná ex post kontrola VO | 05/2024 | 05/2024 | 1 mesiac |

# PROJEKTOVÝ TÍM

Zostavuje sa Riadiaci výbor (RV), v zložení:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Členovia s hlasovacím právom: Pozícia** | **MZ SR** | **NCZI** |
| **Predseda riadiaceho výboru**: |  | Mgr. Peter Lukáč, PhD. |
| **Zástupca za MZ SR**: | Ing. Peter Ferjančík /  Ing. Zuzana Matloňová, PhD. |  |
| **Odborný garant / Architekt** | doc. MUDr. Štefan Korec, PhD. | Radoslav Fekete |
| **Zástupca pre digitalizáciu MZ SR/ Aplikačnú časť** | Bc. Martin Detko | Juraj Drusc |

**Členovia bez hlasovacieho práva:**  
Projektový manažér MZ SR: Mgr. Mária Hlásna  
Zástupca MZ SR za Sekciu Zdravia: doc. PhDr. Kállayová Daniela, PhD. MPH.  
Projektový manažér NCZI: Martin Čukan  
Zástupca NCZI za IT analýzu: Roman Rodák  
Procesný analytik: Martina Rafajová, Radoslav Delina, iní členovia nominovaní/definovaní NCZI   
Zostavuje sa pracovná skupina a expertný tím - pre internú analýzu v rámci každého modulu. viď CBA interné kapacity.

# PRÍLOHY

**Príloha 1CBA, vrátane katalógu požiadaviek** (Excel)