PROJEKTOVÝ ZÁMER

Identifikovanie požiadaviek na funkčnú časť riešenia

**Identifikácia projektu**

|  |  |
| --- | --- |
| Povinná osoba | Ministerstvo zdravotníctva SR |
| Názov projektu | Archív obrazových vyšetrení |
| Zodpovedná osoba za projekt | TBE |
| Realizátor projektu | Ministerstvo zdravotníctva SR |
| Vlastník projektu | Lukáš Palaj |

**Schvaľovanie dokumentu**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka** | **Meno a priezvisko** | **Organizácia** | **Pracovná pozícia** | **Dátum** | **Podpis**  **(alebo elektronický súhlas)** |
| Vypracoval | Peter Ďuriš | MZ SR |  | 15.3.2023 |  |

**Obsah**

[1. POPIS ZMIEN DOKUMENTU 4](#_Toc130285962)

[1.1. História zmien 4](#_Toc130285963)

[2. ÚČEL DOKUMENTU, SKRATKY (KONVENCIE) A DEFINÍCIE 4](#_Toc130285964)

[2.1. Použité skratky 4](#_Toc130285965)

[3. DEFINOVANIE PROJEKTU 6](#_Toc130285966)

[3.1. Manažérske zhrnutie 6](#_Toc130285967)

[3.1.1 Ministerstvo zdravotníctva SR 6](#_Toc130285968)

[3.1.2 Kontext projektu vo väzbe na súčasnú situáciu v zdravotníctve 6](#_Toc130285969)

[3.1.3 Sumárne informácie o projekte rozvoja 7](#_Toc130285970)

[3.2. Motivácia a rozsah projektu 9](#_Toc130285971)

[3.2.1 Popis súčasnej situácie, problémov a nedostatkov 10](#_Toc130285972)

[3.2.2 Biznis procesy, ktoré sú predmetom projektu 11](#_Toc130285979)

[3.2.3 Informácie o oblasti (OBSAH / AGENDA / ŽIVOTNÁ SITUÁCIA), ktorým sa projekt venuje 12](#_Toc130285980)

[3.3. Zainteresované strany/Stakeholderi 13](#_Toc130285981)

[3.4. Ciele projektu a merateľné ukazovatele 14](#_Toc130285982)

[3.4.1 Čiastkové ciele jednotlivých iniciatív 15](#_Toc130285983)

[3.4.2 Ciele/Merateľné ukazovatele 16](#_Toc130285996)

[3.5. Riziká a závislosti 21](#_Toc130285997)

[3.6. Alternatívy a Multikriteriálna analýza 24](#_Toc130286013)

[3.6.1 Stanovenie alternatív pomocou biznisovej vrstvy architektúry 24](#_Toc130286015)

[3.6.2 Multikriteriálna analýza 25](#_Toc130286016)

[3.6.3 Stanovenie alternatív pomocou aplikačnej vrstvy architektúry 26](#_Toc130286017)

[3.6.4 Stanovenie alternatív pomocou technologickej vrstvy architektúry 27](#_Toc130286019)

[4. POŽADOVANÉ VÝSTUPY (PRODUKT PROJEKTU) 27](#_Toc130286021)

[4.1. Etapizácia projektu a výstupy jednotlivých etáp 28](#_Toc130286022)

[5. NÁHĽAD ARCHITEKTÚRY 29](#_Toc130286023)

[5.1. Popis súčasného stavu 29](#_Toc130286024)

[5.2. Používatelia platformy Archívu 30](#_Toc130286026)

[5.3. Navrhovaný produkt z pohľadu biznis architektúry riešenia 31](#_Toc130286027)

[5.4. Navrhovaný produkt z pohľadu aplikačnej architektúry riešenia 31](#_Toc130286028)

[5.5. Navrhovaný produkt z pohľadu technologickej architektúry riešenia 32](#_Toc130286029)

[6. LEGISLATÍVA 33](#_Toc130286030)

[7. ROZPOČET A PRÍNOSY 33](#_Toc130286031)

[7.1. Náklady projektu 34](#_Toc130286032)

[7.2. Prínosy projektu 35](#_Toc130286033)

[8. HARMONOGRAM JEDNOTLIVÝCH FÁZ PROJEKTU a METÓDA JEHO RIADENIA 36](#_Toc130286045)

[9. PROJEKTOVÝ TÍM 36](#_Toc130286046)

[10. PRÍLOHY 37](#_Toc130286047)

[10.1. Vyhodnotenie Prípravných trhových konzultácií 37](#_Toc130286048)

**Zoznam použitých schém**

[Schéma 1 Rámcový popis alternatív 7](#_Toc130286049)

[Schéma 2 Schéma alternatív projektu 24](#_Toc130286050)

[Schéma 3 Alternatívy aplikačnej vrstvy 27](#_Toc130286051)

[Schéma 4 Prehľad modulov navrhovaného riešenia 28](#_Toc130286052)

[Schéma 5 Návrh biznis architektúry riešenia 31](#_Toc130286053)

[Schéma 6 Návrh aplikačnej architektúry riešenia 32](#_Toc130286054)

**Zoznam použitých tabuliek**

[Tabuľka 1 Skratky a výrazy 5](#_Toc130286113)

[Tabuľka 2 Prehľad dotknutej reformy z POaO 7](#_Toc130286114)

[Tabuľka 3 Sumárne informácie o projekte 9](#_Toc130286115)

[Tabuľka 4 Súčasné problémy a kontribúcia projektu k ich riešeniu 11](#_Toc130286116)

[Tabuľka 5 Dotknuté životné situácie 13](#_Toc130286117)

[Tabuľka 6 Dotknuté úsek a agendy verejnej správy 13](#_Toc130286118)

[Tabuľka 7 Dotknuté subjekty projektom 14](#_Toc130286119)

[Tabuľka 8 Merateľné ukazovatele projektu 20](#_Toc130286120)

[Tabuľka 9 Riziká a závislosti projektu 23](#_Toc130286121)

[Tabuľka 10 Popis alternatív projektu 25](#_Toc130286122)

[Tabuľka 11 Ktitéria multikriteriálnej analýzy 26](#_Toc130286123)

[Tabuľka 12 Vyhodnotenie multikriteriálnej analýzy 26](#_Toc130286124)

[Tabuľka 13 Prehľad fáz projektu v zmysle vyhlášky 85/2020 29](#_Toc130286125)

[Tabuľka Prehľad modalít, ktoré sú napojené na PACS 29](#_Toc130286126)

[Tabuľka Objemy údajov a počty štúdií 30](#_Toc130286127)

[Tabuľka Prehľad technickej infraštruktúry a rýchlosti pripojenia dotknutých subjektov 30](#_Toc130286128)

[Tabuľka 17 Prehľad používateľov riešenia 31](#_Toc130286129)

# POPIS ZMIEN DOKUMENTU

## História zmien

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Verzia | Dátum | Zmeny | Meno |
| 0.01 | 27.8.2021 | Začiatok tvorby dokumentu | Samuel Kimlička |
| 0.02 | 6.9.2021 | Prvá kostra dokumentu | Samuel Kimlička |
| 0.03 | 15.3.2023 | Prvý draft dokumentu | Peter Ďuriš |
|  |  |  |  |

# 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 je pre prípravnú fázu určený na rozpracovanie informácií k projektu tak, aby bolo možné rozhodnúť o pokračovaní prípravy projektu, alokovaní rozpočtu, ľudských zdrojov a prechodu do iniciačnej fázy.

## Použité skratky

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ID | SKRATKA | POPIS |
| #1 | AI | Artificial intelligence |
| #2 | CD | Compact disk |
| #3 | CT | Computed tomography |
| #4 | DICOM | Digital Imaging and Communications in Medicine (štandard) |
| #5 | DNR | Detailný návrh riešenia |
| #6 | DR | Disaster Recovery |
| #7 | DZS | Dopravná zdravotná služba |
| #8 | EKG | Elektrokardiograf |
| #9 | EÚ | Európska únia |
| #10 | EZKO | Elektronická knižka občana |
| #11 | FAT | Factory Acceptance Tests |
| #12 | FNsP | Fakultná nemocnica s poliklinikou |
| #13 | FO | Fyzická osoba |
| #14 | HL7 | Health Level Seven (štandard) |
| #15 | HW | Hardvér |
| #16 | IKT | Informačno komunikačné technológie |
| #17 | IS | Informačný systém |
| #18 | ITVS | Informačná technológia verejnej správy |
| #19 | KO | Knock out kritérium |
| #20 | KRIS | Koncepcia rozvoja informačných systémov |
| #21 | LIS | Laboratórny informačný systém |
| #22 | MR | Magnetická rezonancia |
| #23 | NCZI | Národné centrum zdravotníckych informácií |
| #24 | NIS | Nemocničný informačný systém |
| #25 | NKIVS | Národná koncepcia informatizácie verejnej správy |
| #26 | NZIS | Národý zdravotnícky informačný systém |
| #27 | PACS | Picture Archiving and Communication System - systém pre archiváciu a zdieľanie obrazovej dokumentácie |
| #28 | PID | Projektový iniciačný dokument |
| #29 | POO | Pláno obnovy a odolnosti |
| #30 | PÚZS | Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti |
| #31 | PZS | Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti |
| #32 | RIS | Rádiologický informačný systém |
| #33 | RTG | Röntgen |
| #34 | RZP | Rýchla zdravotná pomoc |
| #35 | SIVS | Stratégia informatizácie verejnej správy |
| #36 | SVALZ | Spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky |
| #37 | UI | Umelá inteligencia |
| #38 | URL | Uniform Resource Locator |
| #39 | USG | Ultrasonografia |
| #40 | VNA | Vendor Neutral Archive |

# DEFINOVANIE PROJEKTU

## Manažérske zhrnutie

### Ministerstvo zdravotníctva SR

Štatút Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "štatút") na základe zákonov a ostatných všeobecne záväzných právnych predpisov vymedzuje pôsobnosť a úlohy Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „ministerstvo“), ustanovuje zásady jeho činnosti, zásady jeho vnútornej organizácie a vzťahy ministerstva k ministerstvám, ostatným ústredným orgánom štátnej správy, ďalším orgánom a organizáciám, právnickým osobám a fyzickým osobám.

Ministerstvo je ústredným orgánom štátnej správy pre

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

Práve v kontexte bodov 1, 2 a 4 bol vypracovaný aj predmetný projekt rozvoja, ktorého základné parametre, ciele a návrh riešenia je popísaný v nasledujúcich častiach dokumentu.

### Kontext projektu vo väzbe na súčasnú situáciu v zdravotníctve

Projekt rozvoja vychádza z Plánu obnovy a odolnosti (<https://www.planobnovy.sk/> ), kde sú pre oblasť Lepšie zdravie zadefinované nasledovné 3 kľúčové komponenty:

1. Moderná a dostupná zdravotná starostlivosť
2. Humánna, moderná a dostupná starostlivosť o duševné zdravie
3. Dostupná a kvalitná dlhodobá sociálno-zdravotná starostlivosť

Samotný projekt vybudovania Archívu digitálnych obrazových vyšetrení vychádza z komponentu 11 a viaže sa na nasledujúce reformy a investície:

* Reforma 3: Centralizácia riadenia najväčších nemocníc
* Investícia 3: Digitalizácia v zdravotníctve

Z pohľadu potreby riešenia boli reflektované nasledovné oblasti:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Reforma 3** | **Investícia 3** | **Výstup projektu** |
| V nasledujúcom texte sa nachádzajú vybrané ciele reformy, na ktoré projekt reflektuje :   * Zlepšenie riadenia koncových nemocníc, najmä medicínskych a prevádzkových procesov a hospodárenia * Sieť nemocníc sa dostane na technologickú úroveň zodpovedajúcu súčasným trendom v automatizácii a online dostupnosti dát potrebných na efektívne riadenie | K potrebe realizácie projektu v súvislosti s touto investíciou prispeli aj nasledovné výzvy:   * V súčasnosti nie je funkčné systematické digitálne riešenie pre zdieľanie výsledkov zobrazovacích vyšetrení pacienta (napr. CT, MR, patologických ) medzi zdravotníkmi. Proces starostlivosti o pacienta sa zbytočne predlžuje, čo je obzvlášť kritické v život-ohrozujúcich situáciách, ako napr. cievna mozgová príhoda. Zároveň sa vytvára priestor pre neefektívne využívanie zdrojov kvôli nadbytočným opakovaným vyšetreniam. * Patologické vyšetrenia prebiehajú neefektívne pre nedostatočné vybavenie. Pracoviská sú vybavené výhradne optickými mikroskopmi, chýbajú zariadenia pre digitálnu makroskopiu. Patologické vyšetrenia musia byť podľa legislatívy archivované 20 rokov, avšak súčasný spôsob archivácie sa s postupom času bude stávať pre bežné pracoviská obsolentným. | Vybudovaný Centrálny archív obrazových vyšetrení |
|  | V rámci výziev boli definované nasledovné ciele:   * Vybudovať národný archív digitálnych obrazových vyšetrení, čím bude umožnená systematická archivácia obrazových vyšetrení a ich spárovanie s anamnézou, či inými vyšetreniami daného pacienta. Tiež bude umožnený jednoduchší prístup k predchádzajúcim vyšetreniam pacienta, a tým pádom jednoduchšie posúdenie progresie vybraných ochorení v čase. * Vybudovať sieť digitalizovaných patologických pracovísk integrovaných do národného archívu obrazových vyšetrení, čím bude umožnené vyhodnocovanie, archivácia a zdieľanie patologických vyšetrení v digitálnom formáte. | Vybudovaný Centrálny archív obrazových vyšetrení |

Tabuľka 2 Prehľad dotknutej reformy z POaO

Zároveň projekt reflektuje aj požiadavky vyplývajúce z dokumentu Národná stratégia pre umelú inteligenciu v zdravotncítve, pričom sa jedná o nasledovné identifikované projekty

* Projekt 4 zriadenie zdieľaného archívu obrazových vyšetrení s prepojením na Národný zdravotnícky informačný systém (eHealth) a Národnú digitálnu biobanku
* Projekt 13 rádiológia podporovaná UI.

Na základe vyššie uvedeného bol definovaný projekt rozvoja Vybudovanie Centrálneho digitálneho archívu obrazových vyšetrení a doplnkových modulov (META IS – projetk\_2171), pričom hlavným cieľom projektu je:

* Vybudovať zdieľaný archív digitálnych obrazových vyšetrení pre sieť poskytovateľov ústavnej zdravotnej starostlivosti (PÚZS) v pôsobnosti Ministerstva zdravotníctva (MZ) SR, ale aj iných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (PZS), v ktorom bude k dispozícii softvérové vybavenie zabezpečujúce zdieľanie informácií o obrazových vyšetreniach medzi jednotlivými PZS, bez nutnosti fyzického prenosu dát. Zároveň bude umožnené budovať databázy a súbory, ktoré budú následne využívané napr. na trénovanie umelej inteligencie ako nástroja na zabezpečenie pomoci pri diagnostike zdravotným pracovníkom.
* Implementovať vybrané nástroje umelej inteligencie, ktoré budú pokrývať nasledovné prioritné oblasti:
  + Podpora diagnostiky pri podozrení na cievnu mozgovú príhodu z CT a MR perfúznych vyšetrení
  + Podpora skríningu a štandardného hodnotenia demencie a iných neurodegeneratívnych ochorení z MRI
  + Podpora triedenia a druhého názoru pri mamografických vyšetreniach
  + Podpora diagnostiky rakoviny pľúc alebo pľúcnej fibrózy
  + Podpora patologickej diagnostiky (napr. nástroje na zabezepčenie posudzovania digitalizovaných patologických preparátov)

### Sumárne informácie o projekte rozvoja

Projekt vytvorí komplexné riešenie pre ukladanie a prácu s obrazovými vyšetreniami v rezorte zdravotníctva a to vytvorením:

* Multitenantnej databázy, do ktorej sú budú ukladať informácie o digitálnych obrazových vyšetreniach
* Úložiskové kapacity, kde budú ukladané a archivované jednotlivé snímky
* Portálu na zabezpečenie prístupu k údajom a na umožnenie ich využívania
* Zobrazovacieho nástroja, prostredníctvom ktorého bude možné pristupovať k uloženým snímkam, ako aj k popisom k predmetným vyšetreniam
* Nástroje umelej inteligencie (UI) pre vybrané oblasti použitia podporujúce vyššiu kvalitu a efektivitu práce rádiológov a patologickych vyšetrení

Projekt rozvoja bol posudzovaný z pohľadu nasledovných alternatív, ktoré ako riešenie prichádzali do úvahy:

Schéma 1 Rámcový popis alternatív

Vyhodnotením jednotlivých alternatív (viď. MCA) bola vybraná ako najefektívnejšia alternatíva 3. K tejto alternatíve sa následne viažu aj detailné popisy navrhovaného riešenia.

V rámci projektu bude integrovaných 17 PZS, ktoré sú v gescii MZ SR. Zoznam PZS je uvedený v časti 3.2.5 Biznis procesy, ktoré sú predmetom projektu.

***Sumárne informácie o projekte rozvoja***

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené základné premenné parametre projektu:

|  |  |
| --- | --- |
| **Položka** | **Hodnota** |
| Dĺžka trvania projektu | Projekt predpokladá začatie od 1.9.2023, pričom realizácia projektu bude prebiehať vo viacerých inkrementoch. Z pohľadu realizovateľnosti sa jedná o nasledovný postup (jedná sa o mesiace od spustenia projektu):   * Inkrement 1 – vybudovanie centralizovaného archívu – od 1. – 8. mesiaca (trvanie 8 mesiacov) * Inkrement 2 – napojenie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti – od 5. – 12. mesiaca (trvanie 8 mesiacov) * Inkrement 3 – integrácia NCZI – od 8. – 16. mesiaca (trvanie 9 mesiacov) * Inkrement 4:   + vybudovanie portálového riešenia – od 10. – 18. mesiacov (trvanie 9 mesiacov)   + nasadenie a otestovanie nástrojov UI – 10. – 18. mesiaca (trvanie 9 mesiacov)   Celková dĺžka realizácie projektu je 18 mesiacov. |
| Celková výška investičných výdavkov projektu rozvoja | Celková výška predpokladaných investičných výdavkov bola kalkulovaná na základe UCP analýzy, pričom boli zohľadnené aj závery PTK.  Hodnota projektu v horizonte 5 rokov je 16 411 437 €, pričom táto hodnota je zložená z nasledovných výdavkov:   * Nákup HW a licencií   + SW – 1 785 000 €   + HW – 1 702 500 € * Podpora a rozvoj HW a licencii:   + Podpora – 511 Opravy a udržiavanie:     - Licencie 267 750 €     - HW  255 375 €   + Rozvoj 013 softvér – 124 950 € * Implementačné práce   + 518 Ostatné služby – 6 315 120 €   + 521 Mzdové náklady – 382 413 € * Podpora a rozvoj diela – 2 205 291 €/ rok   + Podpora – 511 Oprava a udržiavanie 328 856 €   + Rozvoj 013 softvér – 442 058 € * Projektové riadenie:   + 518 Ostatné služby – 380 160 € |
| Celková výška prevádzkových výška prevádzkových výdavkov | Prevádzkové výdavky sú kalkulované vyššie. |
| Predpokladaná realizácia diela | Kalkulácia bola realizovaná na základe UCP analýzy funkčných požiadaviek riešenia, pričom bolo realizované aj PTK pre riešenie.  Rovnako prebehol prieskum trhu na zabezpečenie HW vybavenia pre rámcový koncept riešenia projektu. Finálny rozpočet pre nastavenie HW požiadaviek bude vyplývať z výberu finálneho riešenia, keďže PKT ukázalo rôzne prístupy k zabezpečeniu práve tejto oblasti |

Tabuľka 3 Sumárne informácie o projekte

## Motivácia a rozsah projektu

Hlavnou motiváciou projektu rozvoja je posúvať poskytovanie zdravotnej starostlivosti na čo vyššiu úroveň a reflektovať existujúce tendencie vo využívaní IKT v oblasti medicíny. Zároveň projekt musí reflektovať nasledovné výzvy, ktoré súčasnosť prináša:

* Zákonom (576 §22 ods. 2) stanovená doba archivácie zdravotnej dokumentácie je 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti (ZS) osobe. Každý poskytovateľ ZS je preto povinný disponovať systémom pre správu, archiváciu a komunikáciu obrazovej informácie v zdravotníctve (PACS), čo ho však každoročne stojí finančné náklady. Zároveň sa neustále zvyšuje počet ročne vykonaných obrazových vyšetrení, rovnako s rastúcou kvalitou zobrazenia rastie aj dátový objem jedného vyšetrenia. Výhľadovo preto budú výdavky na správu PACS systému v každej nemocnici neustále rásť.
* V súčasnosti neexistuje efektívny a systematický spôsob zdieľania obrazových vyšetrení v reálnom čase medzi rôznymi rádiologickými pracoviskami PÚZS v pôsobnosti MZ SR. To vedie v istých prípadoch k zbytočným duplicitným vyšetreniam. Zároveň nie je jednoducho umožnené to, aby boli niektoré komplikované prípady posúdené doménovým expertom.
* Zároveň sú obrazové vyšetrenia s pacientom najčastejšie zdieľané prostredníctvom nahrávania na CD, čo nie len plytvá časom zdravotníckych pracovníkov, ale sa aj s postupom času stáva obsolentným spôsobom zdieľania informácií v elektronickej podobe.
* V súčasnosti je veľmi komplikované pristupovať k predchádzajúcim vyšetreniam pacienta pre stanovenie progresie v čase. Často sa stáva, že pacient je vyšetrovaný na rôznych pracoviskách, a či už z dôvodu nevedomosti o predchádzajúcom vyšetrení zo strany rádiológa, alebo kvôli urgencii popisu pri dlhom procese preposielania, sa aktuálny nález neporovnáva s predchádzajúcim. Pritom niekedy práve progresia v čase, je jediným ukazovateľom, ktorý hovorí napr. o malignite alebo o pretrvávajúcom krvácaní do nejakého orgánu (a nie samotný aktuálny obraz).
* V súčasnosti sa vytvárajú riešenia v oblasti rádiológie, patológie ako aj iných odvetví, ktoré sú pripravené na úzku spoluprácu s pokročilými nástrojmi na diagnostiku a vyhodnocovanie obrazových vyšetrení ako napr., umelá inteligencia, neurónové siete, machine learning a pod. V tomto kontexte je potrebné riešiť aj nasledovné výzvy:
  + Tým, že na Slovensku funguje národný onkologický skríningový program, každoročne je potrebné vyhodnotiť veľký počet mamografických vyšetrení, z ktorých však len malé percento je pozitívnych vyšetrení. Práca rádiológa by mohla byť zefektívnená využitím nástroja, ktorý by automaticky identifikoval vyšetrenia, pri ktorých je podozrenie na pozitívny nález.
  + V súčasnosti je silný trend vo vývoji riešení pre rádiológiu asistovanú umelou inteligenciou, čo má za cieľ zefektívniť prácu rádiológa a zvýšiť kvalitu poskytovanej ZS. Avšak na Slovensku je v súčasnej dobe používanie takýchto nástrojov len sporadické.
  + Pre vývoj či validáciu riešení využívajúcich metódy umelej inteligencie je potrebný veľký počet označených (anotovaných) rádiologických vyšetrení. Pritom len na jednom pracovisku na Slovensku vznikne v priemere 1000 až 1500 CT a MR vyšetrení za mesiac. Ak by sa teda podarilo vo vhodnej forme ukladať a archivovať obrazové vyšetrenia naprieč celým Slovenskom, v relatívne krátkom časovom horizonte by bolo možné zhromaždiť veľké množstvo vyšetrení. Ak by bol zároveň zabezpečený vhodný spôsob anotácie týchto vyšetrení z hľadiska využitia pre tzv. „učenie“ (trénovanie) algoritmov umelej inteligencie, bolo by možné na Slovensku rozvíjať najmodernejšie technológie, ktoré by slúžili na zefektívnenie a zlepšenie ZS.
* V neposlednom rade je potrebné priniesť riešenie, ktoré by pomohlo poskytnúť výhodu slovenským vedckým a výskumným pracovníkom uplatniť sa v širokej konkurencii v tejto oblasti

#### Prečo umelá inteligencia v rádiológii?

V súčasnosti je výrazný trend vo vývoji riešení pre rádiológiu pomocou umelej inteligencie, ktorých cieľom je zefektívniť prácu rádiológa a zvýšiť kvalitu poskytovaných zdravotných služieb. Na Slovensku je však v súčasnosti používanie takýchto nástrojov len sporadické.

Pokročilá technológia v diagnostike cievnej mozgovej príhody dokáže odhaliť aj drobné krvácanie a spresniť tak diagnózu, resp. pomôcť odborníkom rozhodnúť sa o potrebe endovaskulárnej liečby.

Na Slovensku je už niekoľko rokov zavedený národný onkologický skríningový program. Každoročne je potrebné vyhodnotiť veľké množstvo mamografických vyšetrení, z ktorých je len malé percento pozitívnych vyšetrení.

Prácu rádiológa by mohlo zefektívniť používanie nástroja, ktorý by automaticky identifikoval vyšetrenia, pri ktorých je podozrenie, že sú pozitívne. Slovensko vykazuje dlhodobo podpriemerné výsledky v liečbe pľúcnych ochorení, čo okrem životosprávy spôsobuje aj neskoré zachytenie takýchto ochorení.

Navrhované riešenie sa zaoberá prioritizovanými oblasťami, ktorými sú pre oblasť rádiológie nasledovné:

* Podpora diagnostiky pri Podpora diagnostiky pri podozrení na cievnu mozgovú príhodu z CT a MR perfúznych vyšetrení
* Podpora skríningu a štandardného hodnotenia demencie a iných neurodegeneratívnych ochorení z MR
* Podpora triedenia a druhého názoru pri mamografických vyšetreniach
* Podpora pri diagnostike rakoviny pľúc alebo pľúcnej fibrózy
* Podpora diagnostiky patologických vyšetrení

### Popis súčasnej situácie, problémov a nedostatkov

Z pohľadu problémov je potrebné sa pozrieť na výzvy, ktoré sú projektom dotknuté a aké návrhy riešenia sa ponúkajú. V prvom rade je potrebné pochopiť existujúcu situáciu vedúcu k identifikovaniu cieľov a motivačných faktorov projektu.

V nasledujúcej tabuľke sú identifikované problémy súčasného stavu ako aj popis kontribúcie projektu pre ich odstránenie resp. vyriešenie:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Oblasť** | **Problém** | **Kontribúcia projektu** |
| *Súčasné pokrytie procesov* | Aktuálne systémy nie sú k dnešnému dňu vhodne integrované. Stále je veľa procesov manuálnych a nie automatických, čo zapríčiňuje časové straty pri vyšetreniach. | V rámci projektu bude vybudované riešenie, ktorého cieľom bude zabezpečiť, aby snímky boli dostupné prostredníctvom jedného miesta, ktorým bude vybudovaný centrálny archív. Zabezpečí sa tak možnosť získania údajov o pacientovi naprieč viacerými zariadeniami, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť. |
| *Súčasné dátové výmeny medzi PÚZS* | Výmena dát medzi PÚZS prebieha komplikovaným spôsobom pomocou softvéru, kde lekár musí telefonovať s ostatnými lekármi, žiadať o poslanie dát čo je časovo a režijne náročné. V súčasnosti je zvykom posielať dáta aj na CD nosiči, či už pomocou samotného pacienta lebo prevozom pomocou dopravnej zdravotnej službe (DZS), prípadne pomocou rýchlej zdravotnej pomoci (RZP). | V rámci riešenia bude vytvorená multitenantná databáza, ktorá bude slúžiť ako nástroj na manažment a výmenu údajov medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti bez nutnosti vytvárania alternatívnych spôsobov prenosu údajov.  Prístup údajov bude riadený kombináciou verifikácie pacienta resp. lekára cez NCZI a autorizačnou vrstvou priamo v portálovom riešení VNA. |
| *Súčasné analytika nad dátami* | Analytika sa nevykonáva. | Projektom bude vytvorený priestor na realizáciu analytických výstupov priamo nad dátami, ktoré budú sumarizované v jednom dátovom zdroji.  Rovnako bude následne možné využívať pokročilé nástroje na analýzu údajov. |
| *Prístup pacienta k svojej dokumentácií.* | Občan nemá prístup ku svojej obrazovej dokumentácií v rozumnej podobe. Jediná možnosť je preniesť dáta z lokálneho PACS systému na CD nosič. Dáta nie sú prístupne cez službu “elektronická zdravotná knižka” | Pacient bude mať prostredníctvom overenia cez NCZI prístup k svojim obrazovým záznamom.  Autentifikácia pacienta bude prebiehať prostredníctvom nástrojov eZdravia. |
| *Vyhodnocovanie rádiologických a patologických vyšetrení podporované umelou inteligenciou* | V súčasnosti nie sú vytvorené podmienky, aby mohla byť umelá inteligencia, resp. akýkoľvek iný diagnostický nástroj efektívne plošne nasadený na podporu diagnostiky pre lekárov. | Cieľom projektu je zabezpečiť prerekvizivy a následne implementovať SW vybavenie podporujúce prácu rádiológov využitím nástrojov umelej inteligencie, a to tak, aby toto SW vybavenie bolo dostupné z ktoréhokoľvek rádiologického pracoviska pripojeného k národnému archívu obrazových vyšetrení. Týmto spôsobom bude umožnená prioritizácia dôležitých vyšetrení, čím sa znížia čakacie doby pri vybraných diagnózach a zefektívni sa práca rádiológov. Taktiež to prinesie spresnenie a zrýchlenie rádiologických vyšetrení, čo bude mať za následok efektívnejšie nastavenú liečbu pacienta. |

Tabuľka 4 Súčasné problémy a kontribúcia projektu k ich riešeniu

### Biznis procesy, ktoré sú predmetom projektu

Z pohľadu biznis procesov sa jedná o tie, ktoré bezprostredne súvisia s tvorbou a využívaním obrazových vyšetrení. Jedná sa predovšetkým o nasledovné procesy:

* Ukladanie a archivácia obrazových vyšetrení
* Výmena informácií medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti
* Realizácia vyšetrení s využitím nástrojov na vytváranie obrazových vyšetrení
* Diagnostika
* Poskytovanie údajov pacientovi
* Zabezpečenie konzultácie a second opinion
* Využívanie pokročilých nástrojov na zabezpečenie diagnostiky

Z pohľadu projektu vo väzbe na vyššie uvedené biznis procesy sa jedná o vybudovanie zdieľaného archívu obrazových vyšetrení pre PÚZS v pôsobnosti MZ SR v budúcnosti s možnosťou rozširovania aj na všetkých ostatných PÚZS a poskytovateľov ambulantnej zdravotnej starostlivosti. Týmto spôsobom bude umožnené zdieľanie akýchkoľvek obrazových vyšetrení (nie len z RTG, CT a MR, ale aj z USG, EKG, atď.) medzi zdravotnými pracovníkmi a pacientami a medzi zdravotnými pracovníkmi navzájom v súlade s platnou legislatívou (§ 20 až § 25 zákona číslo 576/2004). Takto sa nie len predíde duplicitným vyšetreniam v krátkom časovom slede, ale sa umožní aj posúdenie komplikovaných prípadov doménovým expertom, čím sa zabezpečí zvýšenie kvality poskytovanej zdravotnej starostlivosti.

Zároveň bude umožnená systematická archivácia vyšetrení a ich spárovanie s anamnézou, či inými vyšetreniami daného pacienta (patológia, laboratórne vyšetrenia, atď.) a tým bude umožnené komplexné vyhodnotenie zdravotného stavu pacienta a nastavenie personalizovanej liečby na základe všetkých dostupných dát. Taktiež bude umožnený jednoduchší prístup k predchádzajúcim vyšetreniam pacienta, a tým pádom jednoduchšie posúdenie progresie v čase, ktorá je v niektorých prípadoch jediným ukazovateľom.

V neposlednom rade je cieľom aj podpora biomedicínskeho, farmaceutického a technického vývoja a výskumu na území Slovenska, a to prepojením takéhoto národného VNA archívu s “Národnou digitálnou Biobankou”.

Z pohľadu zapojenia jednotlivých subjektov do projektu sú tieto rozdelené na subjekty, ktoré poskytujú rádiologické služby a subjekty, ktoré realizujú patologické vyšetrenia. V nasledujúcej tabuľke sú tieto subjekty zosumarizované:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **#** | **Rádiológia - Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti** | **Patológia – Patologické pracoviská nasledovných subjektov** |
| 1 | Východoslovenský onkologický ústav, a.s. | Fakultná nemocnica Nitra |
| 2 | Národný onkologický ústav | FNsP Nové Zámky |
| 3 | Detská fakultná nemocnica Košice | Ústav patológie FN Trnava |
| 4 | FNsP J. A. Reimana Prešov | FNsP Žilina |
| 5 | Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. | Ústav patologickej anatómie JLF UK a UNM |
| 6 | Fakultná nemocnica Trenčín | Ústav patologickej anatómie LFUK |
| 7 | FNsP F.D.Roosevelta Banská Bystrica | Martinské bioptické centrum s.r.o. |
| 8 | Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice | Medicyt s.r.o |
| 9 | Fakultná nemocnica Trnava | Národný onkologický ústav |
| 10 | Univerzitná nemocnica Bratislava | NsP Prievidza so Sídlom v Bojniciach |
| 11 | Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky | DONsP Dolný Kubín |
| 12 | Nemocnica Poprad, a.s. | ÚP OÚSA |
| 13 | FNsP Žilina | PAO - Nemocnica Poprad, a.s. |
| 14 | UNM Martin | Unilabs, s.r.o. |
| 15 | Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. | UNLP Košice Oddelenie patológie |
| 16 | Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica | Ústav patologickej anatómie ÚVN |
| 17 | Národný ústav detských chorôb (NÚDCH) | NUTPCHa HCH |

Projekt bude vybudovaný tak, aby bolo možné následne pripájať aj ďalších poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Vzniknuté náklady budú financované z iných zdrojov ako je POO a bude sa jednať o rozvoj vytvoreného riešenia.

### Informácie o oblasti (OBSAH / AGENDA / ŽIVOTNÁ SITUÁCIA), ktorým sa projekt venuje

Z pohľadu životnej situácie sa projekt venuje nasledovnej životnej situácii

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Kód v číselníku (MetaIS)** | **Názov** |
| **Okruh životnej situácie** | C09 | Zdravie |
| **Životná situácia** | 146 | Ochrana zdravia / Zdravotná prevencia |
| 147 | Lekárska služba prvej pomoci a prvá pomoc |
| 148 | Ústavná zdravotná starostlivosť a ústavná pohotovostná služba |
| 149 | Záchranná zdravotná služba |
| 150 | Zdravotná dokumentácia a poskytovanie informácií |
| 151 | Zdravotné poistenie a dohľad nad zdravotnou starostlivosťou |
| 152 | Zdravotné poistenie a zdravotná starostlivosť pre cudzincov |

Tabuľka 5 Dotknuté životné situácie

Na základe výnosu MF SR č. 478/2010 Z.z. o základnom číselníku úsekov verejnej správy a agend verejnej správy zadefinoval sú v nasledujúcej tabuľke definované dotknuté úseky a agendy, ktoré projekt priamo alebo nepriamo rieši:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Kód Úseku** | **Názov Úseku** | **Kód Agendy** | **Názov Agendy** |
| U00179 | Zdravotná starostlivosť | A0002614 | Posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu |
| A0002615 | Vedenie a uchovávanie osobitnej zdravotnej dokumentácie |
| A0002617 | Zabezpečenie projektov a služieb spojených s prevádzkou národného registra základných zdravotných údajov |
| A0002629 | Vykonávanie dozoru nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti a ukladanie sankcií |
| A0002630 | Zriaďovanie zariadení na plnenie osobitných úloh v zdravotníctve, najmä štatisticko-informačné zariadenia a knižničné zariadenia |
| A0002631 | Zabezpečovanie medzinárodnej spolupráce v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti, tvorby a aktualizácie medzinárodnej klasifikácie chorôb |

Tabuľka 6 Dotknuté úsek a agendy verejnej správy

## Zainteresované strany/Stakeholderi

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **AKTÉR / STAKEHOLDER** | **SUBJEKT**  **(názov / skratka)** | **ROLA**  **(vlastník procesu/ vlastník dát/zákazník/ užívateľ …. člen tímu atď.)** | **Informačný systém**  **(názov ISVS a MetaIS kód)** |
| 1. | Ministerstvo zdravotníctva  Slovenskej republiky | MZ SR | Riadenie projektu a dohliadanie na beh | nerelevantné |
| 2. | Národné centrum zdravotníckych informácií | NCZI | Implementácia projektu do svojich systémov | NZIS |
| 3.a | Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti | PÚZS | Agregátor údajov ( príjem a generovanie dát) | RIS / NIS |
| 3.b | Spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky | SVALZ | Agregátor údajov (príjem a generovanie dát) | NIS, LIS |
| 4. | Lekár | Lekár | Konzument údajov | VNA / Lokálny prehliadač snímkov / štúdií |
| 5. | Účastník konzília | Lekár | Konzument údajov | VNA / Lokálny prehliadač snímkov / štúdií |
| 6. | Vedecká obec | Vedec | Konzument údajov | VNA / Lokálny prehliadač snímkov / štúdií |
| 7. | Umelá inteligencia | AI | Konzument údajov | VNA / Lokálny prehliadač snímkov / štúdií |
| 8. | Občan | FO | Konzument údajov | VNA / Lokálny prehliadač snímkov / štúdií |

Tabuľka 7 Dotknuté subjekty projektom

## Ciele projektu a merateľné ukazovatele

Cieľom projektu je vybudovať zdieľaný archív digitálnych obrazových vyšetrení pre PÚZS v zriaďovateľskej pôsobnosti MZ SR s možnosťou rozširovania aj na všetkých ostatných PÚZS a poskytovateľov ambulantnej zdravotnej starostlivosti. Týmto spôsobom bude umožnené zdieľanie akýchkoľvek obrazových vyšetrení (nie len z RTG, CT a MR, ale aj SG, EKG, atď.) medzi zdravotnými pracovníkmi a pacientami a medzi zdravotnými pracovníkmi navzájom v súlade s platnou legislatívou (§ 20 až § 25 zákona číslo 576/2004). Takto sa nie len predíde duplicitným vyšetreniam v krátkom časovom slede, ale sa umožní aj posúdenie komplikovaných prípadov doménovým expertom, čím sa zabezpečí zvýšenie kvality poskytovanej zdravotnej starostlivosti. Zároveň bude umožnená systematická archivácia vyšetrení a ich spárovanie s anamnézou, či inými vyšetreniami daného pacienta (patológia, laboratórne vyšetrenia, atď.) a tým bude umožnené komplexné vyhodnotenie zdravotného stavu pacienta a nastavenie personalizovanej liečby na základe všetkých dostupných dát. Taktiež bude umožnený jednoduchší prístup k predchádzajúcim vyšetreniam pacienta, a tým pádom jednoduchšie posúdenie progresie v čase, ktorá je v niektorých prípadoch jediným ukazovateľom, ktorý hovorí napr. o malignite alebo o pretrvávajúcom krvácaní do nejakého orgánu.

V neposlednom rade je cieľom aj podpora biomedicínskeho, farmaceutického a technického vývoja a výskumu na území Slovenska, a to vytvorením rozhraní na prepojenie takéhoto národného VNA archívu s národnou digitálnou biobankou.

Vyššie uvedený cieľ možno dekomponovať na nasledujúce iniciatívy:

1. Vybudovanie dátového centra pre archiváciu a zdieľanie obrazových vyšetrení (t. j. VNA archívu)
2. Prepojenie národného VNA archívu s nemocničnými informačnými systémami spoločne so systémami PACS (z ang. Picture Archiving and Communication System, systémy pre archiváciu a zdieľanie obrázovej dokumentácie v medicíne) v rámci PÚZS v pôsobnosti MZ SR
3. Prepojenie národného VNA archívu s NZIS (eZdravie) a integrácia obrazových vyšetrení s registrom elektronických zdravotných knižiek
4. Vytvorenie nástrojov na zabezpečenie prenosu popisov rádiologických / patologických priamo do eZdravia a následná integrácia na VNA (zobrazovanie popisov k danému obrazu)
5. Využitie nástrojov umelej inteligencie pre podporu diagnostiky vybraných ochorení
6. Vytvorenie integračného rozhrania na možné napojenie zdieľaného VNA archívu s národnou digitálnou biobankou
7. Vytvorenie portálového riešenia na prihlasovanie sa do VNA aj s nástrojmi na zobrazovanie údahov z VNA (web viewer)

### Čiastkové ciele jednotlivých iniciatív

V nasledujúcom texte sú popísané relevantné čiastkové ciele pre vyššie uvedené iniciatívy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **#** | **Iniciatíva** | **Popis cieľov** |
| 1 | Vybudovanie dátového centra pre archiváciu a zdieľanie obrazových vyšetrení | * Cieľom je vybudovať technickú infraštruktúru pre národný VNA archív obrazových vyšetrení, ktorý by primárne slúžil PÚZS v pôsobnosti MZ a nahradil by dlhodobú archiváciu obrazových vyšetrení v lokálnych PACS systémoch. * Cieľom je umožniť efektívne zdieľanie akýchkoľvek obrazových vyšetrení medzi všetkými zdravotnými pracovníkmi v rámci SR v súlade s platnou legislatívou (§ 20 až § 25 zákona číslo 576/2004).   Budúcim zámerom je aj:   * Budovať technickú infraštruktúru tak, aby do budúcna bolo možné rozširovať kapacitu úložiska i kapacitu digitálnych komunikačných tokov, aby bolo možné k zdieľanému VNA archívu pripojiť všetkých PZS v rámci SR. |
| 2 | Prepojenie národného VNA archívu s nemocničnými informačnými systémami spoločne so systémami PACS v rámci PÚZS v pôsobnosti MZ SR | * Cieľom je vybudovať technickú infraštruktúru pre zdieľanie obrazových vyšetrení, ktorá by primárne slúžila PÚZS v pôsobnosti MZ SR s možnosťou následného rozširovania aj na všetkých ostatných PZS tak, aby bolo umožnené zdieľanie akýchkoľvek obrazových vyšetrení (nie len z RTG, CT a MR, ale aj SG, EKG, atď.) medzi zdravotníckymi pracovníkmi a pacientami a medzi zdravotnými pracovníkmi navzájom, a to v súlade s platnou legislatívou (§ 20 až § 25 zákona číslo 576/2004). * Takto sa nie len predíde duplicitným vyšetreniam v krátkom časovom slede, ale sa umožní aj posúdenie komplikovaných prípadov doménovým expertom, čím sa zabezpečí zvýšenie kvality poskytovanej zdravotnej starostlivosti. * Taktiež bude umožnený jednoduchší prístup k predchádzajúcim vyšetreniam pacienta, a tým pádom jednoduchšie posúdenie progresie ochorenia v čase. * Zároveň bude umožnená systematická archivácia vyšetrení a ich spárovanie s anamnézou, či inými vyšetreniami daného pacienta (akákoľvek zdravotná dokumentácia existujúca v NIS, patológia, laboratórne vyšetrenia, atď.) a tým bude umožnené komplexné vyhodnotenie zdravotného stavu pacienta a nastavenie personalizovanej liečby na základe všetkých dostupných zdravotných dát pacienta. |
| 3 | Prepojenie národného VNA archívu s NZIS (eZdravie) a integrácia obrazových vyšetrení s registrom elektronických zdravotných knižiek (EZKO) | * Umožniť prístup pacientov k ich obrazovej zdravotnej dokumentácii v elektronickej podobe prostredníctvom EZKO. * Zvýšiť kvalitu služieb poskytovaných občanom prostredníctvom systému elektronického zdravotníctva (eZdravie) * Odbremeniť zdravotníckych pracovníkov u PÚZS v pôsobnosti MZ SR od povinnosti nahrávania obrazovej zdravotnej dokumentácie na CD. |
| 5 | Využitie algoritmov umelej inteligencie | * Implementovať nástroje umelej inteligencie, ktoré budú podporovať nasledovné oblasti:   + Podpora diagnostiky pri podozrení na cievnu mozgovú príhodu z CT a MR perfúznych vyšetrení   + Podpora skríningu a štandardného hodnotenia demencie a iných neurodegeneratívnych ochorení z MRI   + Podpora triedenia a druhého názoru pri mamografických vyšetreniach   + Podpora diagnostiky rakoviny pľúc alebo pľúcnej fibrózy   + Podpora pri vyhodnocovaní patologických digitalizovaných snímkach |

Ostatné iniciatívy sú len nadstavbou a nemajú stanovené vlastné ciele.

### Ciele/Merateľné ukazovatele

Aby bolo možné úspech projektu kvantifikovať bolo potrebné stanoviť aj jasné merateľné ukazovatele, ktoré bude možné v čase vyhodnotiť. Pre tento projekt boli stanovené nasledovné ukazovatele:

1. Počet nemocničných informačných systémov a rádiologických informačných systémov (RIS) prepojených so zdieľaným Archívom obrazových vyšetrení
2. Počet SW nástrojov využívajúcich umelú inteligenciu dostupných pre použitie rádiológmi v klinickej praxi v PÚZS v pôsobnosti MZ SR
3. Počet prístupov do archívu pre potrebu zrýchlenia diagnostiky
4. Redukcia počtu duplicitných vyšetrení
5. Vytvorenie integračného rozhrania na prepojenie na Národnú digitálnu biobanku
6. Vytvorenie integračného rozhrania na prepojenie na eZdravie
7. Vytvorenie integračných rozhraní na prepojenie s NIS
8. Počet nasadených nástrojov pre pokročilú diagnostiku – umelá inteligencia

Realizáciou projektu bude možné dosiahnuť zefektívnenie práce lekárov pri práci s obrazovými dátami vrátane včasnej a efektívnej práce pri rutinných vyšetreniach.

Ďalšími prínosmi, ktoré bude možno vyhodnocovať sú napr.:

* Zníženie náročnosti a zvýšenie efektívnosti pre zdravotníckych pracovníkov pri spracovaní obrazových vyšetrení, vypĺňaní zdravotníckych nálezov o pacientovi v štruktúrovanej forme a vykonaných úkonoch.
* Eliminácia duplicitných vyšetrení .
* Užšia integrácia pre lepšie využitie údajov v eZdravie (NCZI) na vytvorenie komplexného pohľadu na pacienta.
* Vytvorenie predpokladov pre nové, inovatívne služby na báze umelej inteligencie a prepojenia s ďalšími systémami v digitálnej budúcnosti

V nasledujúcej tabuľke sú definované KPIs, ktoré sú v prípade možnosti kvantifikovateľné:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **CIEĽ** | **NÁZOV MERATEĽNÉHO A VÝKONNOSTNÉHO UKAZOVATEĽA (KPI)** | **POPIS UKAZOVATEĽA** | **MERNÁ JEDNOTKA (v čom sa meria ukazovateľ)** | **AS IS MERATEĽNÉ VÝKONNOSTNÉ HODNTOY (aktuálne hodnoty)** | **TO BE  MERATEĽNÉ VÝKONNOSTNÉ HODNTOY (cieľové hodnoty projektu)** | **SPÔSOB ICH MERANIA/**  **OVERENIA  PO NASADENÍ (overenie naplnenie cieľa)** | **POZNÁMKA** |
| ID1 | Okamžitá výmena vyšetrenia | Okamžitá výmena vyšetrenia | Lekár potrebuje v čase vyšetrenia vidieť historické dáta | hodina | 24-64 hodín | okamžite | Logovanie používania |  |
| ID2 | Odbremeniť PZS od ukladania historických dát | Doba ukladania historických dát | PUZS musia ukladať lokálne 20 ročnú históriu dát. V rámci projektu chceme tieto dáta presunúť do archívu | roky | 20 | 2 | Meranie histórie ukladania dát |  |
| ID3 | Používanie stabilného výmenného systému obrazových vyšetrení | Podiel výmeny dát | Podiel zdieľania obrazových dát medzi PÚZS cez otvorený systém musí byť čo najvyšší | podiel | 0 % | 80% | Zaznamenávanie používania |  |
| ID 4 | Používanie obrazových dát z eZdravie lekármi | Podiel používania údajov |  | podiel | 0% | 30% | Zaznamenávanie používania |  |
| ID 5 | Automatické načítanie obrazových dát | Po zadaní rodného čísla pacienta sa automaticky načítajú obrazové vyšetrenia | Podiel vyhľadateľných štúdií po zadaní R.Č. musí byť čo najvyšší | podiel | 0% | 80% | Zaznamenávanie používania |  |
| ID6 | Automatické načítanie pacientských dát | Po zadaní rodného čísla pacienta sa automaticky načítajú dáta z pacient sumára. | Podiel vyhľadateľných lekárskych správ po zadaní R.Č. musí byť čo najvyšší | podiel | 0% | 80% | Zaznamenávanie používania |  |
| ID7a | Integrácia poskytovateľov zdravotnej starostlivosti | Počet zapojených PÚZS | Jedná sa o absolútny počet zapojených zariadení do projektu | počet | 0 | 17 | Integrovaní poskytovatelia |  |
| ID 7b | Integrácia poskytovateľov zdravotnej starostlivosti | Počet zapojených pracovísk patologickej anatómie | Jedná sa o absolútny počet pracovísk SVALZ do projektu | počet | 0 | 18 | Integrované Pracoviská patologickej anatómie |  |
| ID 8 | Vybudované národné dátové úložisko na archivovanie záznamov | Kapacita dátového úložiska | Jedná sa o stanovenie kapacity dátového úložiska pre národný archív (archívne vyšetrenia) | Hodnota v TB | 0 | 3 000 TB | Implementovaná kapacita |  |
| ID 9 | Prenesené historické záznamy od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti | Hodnota uložených záznamov v GB | Jedná sa o počet migrovaných záznamov od PZS počas projektu | Hodnota v TB | 0 | 1 200 TB | Hodnota prenesených údajov |  |
| ID 10 | Implementované nástroje na pokrytie diagnostiky založené na platforme UI | Počet SW nástrojov využívajúcich umelú inteligenciu dostupných pre použitie rádiológmi v klinickej praxi v PÚZS v pôsobnosti MZ SR | Jedná sa o počet implementovaných SW nástrojov | Hodnota v KS | 0 | 5 | Implmentované USE CASES |  |

Tabuľka 8 Merateľné ukazovatele projektu

## Riziká a závislosti

V nasledujúcej tabuľke sú definované základné riziká a závislosti projetku:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **NÁZOV RIZIKA a ZÁVISLOSTI** (čo) | **Kategória  rizika a závislosti[[1]](#footnote-2)** | **POPIS / NÁSLEDOK** | **MITIGAČNÉ OPATRENIA** (ako - návrh riešenia) | **ZODPOVEDNÝ** (kto) | **TERMÍN** | **Pravdepodobnosť  vzniku rizika / závislosti** **V** - vysoká **S** - stredná **N** - nízka! | **Dopad rizika / závislosti** **F** - Fatálny **V** - Významný **N** - Nevýznamný | **Odhad nákladov /  Rozsah škôd  pri vzniku rizika / závislosti** (koľko - hodnota v EUR) |
| 1 | Riziko neschválenia projektu na realizáciu | **C2** | Znemožnenie čerpania zdrojov z POaO na komponent zdravie, časť vybudovanie archívu obrazových vyšetrení | Dôkladná projektová príprava a analýza možností realizácie projektu za účelom jeho obhajoby pre MIRRI a UHP | MZ SR | 30.4.2023 | **N** | **V** | 6 000 000,00 € |
| 2 | Riziko nedostatočnej súčinnosti PÚZS a archívu | **B2** | Nesplnenie merateľných ukazovateľov projektu najmä v oblasti počtu pripojených PZS | Intenzívna komunikácia s PZS ohľadom projektu a deklarovanie fiannčných ako aj ľudských úspor na strane PZS v oblasti archivovania obrazových vyšetrení | MZ SR | koniec projektu | **S** | **V** | 1 500 000,00 € |
| 3 | Riziko nedodržania termínov projektu | **B2** | Nesplnenie merateľných ukazovateľov projektu ako aj samotného termínu možnej realizácie, ktorá je december 2026 | Zabezpečenie riadenia projektov prostredníctvom nástrojov projektového riadenia a riadenia kvality | MZ SR | koniec projektu | **S** | **V** | 900 000,00 € |
| 4 | Riziko oneskorenia procesu verejného obstarávania | **C2** | Oneskorením verejného obstarávania sa môžu ohroziť termíny dodávky celého riešenia a teda aj legitimizácia zdrojov z plánu obnovy a odolnosti | Dôsledná prípravy projektu a realizácia viac kôl PTK za účelom odladiť problematické a otázne oblasti projektu | MZ SR | koniec VO | **N** | **V** | N/A |
| 5 | Riziko nedostatočnej integrácie na systém eZdravia | **B2** | Nedostatočná integrácia môže spôsobiť nenaplnenie merateľných ukazovateľov ako aj niektorých kritických biznis požiadaviek projektu. | Zapojenie NCZI do prípravy projektového zámeru, prístupu k projektu a verejného obstarávania. Zabezpečenie krízovej komunikácie na vedenie rezortu | MZ SR | začiatok realizácie projektu | **S** | **V** | N/A |
| 6 | Riziko nesúladu riešenia s legislatívou | **B2** | Legislatívne obmedzenia môžu zapríčiniť nemožnosť realizácie projektového zámeru v celom rozsahu, čo môže viesť k nenaplneniu niektorých ukazovateľov projektu. | V rámci analýzy a dizajnu bude realizovaná aj analýza legislatívnych požiadaviek z čoho môže vzniknúť iniciatíva na zmenu legislatívy alebo rozsahu projektu | Dodávateľ | analytická fáza projektu | **S** | **V** | N/A |
| 7 | Riziko nedostatočných interných ľudských kapacít na realizáciu projektu | **B2** | Nedostatočné interné kapacity môžu spôsobiť časové straty pri realizácie projektu a to hlavne z dôvodu nedisponovania dostatočným know-how na realizáciu analytickej a návrhovej časti projektu | Vybudovanie projektového tímu už v prípravnej a iniciačnej fáze projektu a jeho transformácie aj do fázy realizačnej s posilnením odborných a riadiacich kapacít | MZ SR | počas celej doby realizácie projektu | **S** | **V** | N/A |
| 8 | Nedostatočné zabezpečenie infraštruktúrnych komponentov pre realizáciu projektu | **C1** | V čase implementácie projektu nebudú k dispozícií vhodné infraštruktúrne komponenty na realizáciu celého projektu | Spojenie obstarávania infraštruktúry s obstaraním SW časti projektu | MZ SR | pred vyhlásením VO | **N** | **F** | N/A |

Tabuľka 9 Riziká a závislosti projektu

## Alternatívy a Multikriteriálna analýza

Existujúce riešenie neposkytuje možnosti ako efektívne dosiahnuť ciele projektu. Z pohľadu nedostatkov existujúceho riešenia je potrebné uviesť nasledovné:

* Používaný systém je “vendor locked”
* Monopolné postavenie jedného dodávateľa
* Riešenie nie je pripravené na AI a obohacovanie dát
* Nefunguje efektívna výmena dát medzi PÚZS
* Súčasný stav neposkytuje riešenie komplexne ale len pre odbor rádiológie
* Riešenie je distribuované bez možností centrálneho manažmentu presunov dát
* Neexistuje jednotná správa používateľov
* Nerieši problém lokálneho ukladania dát

### Stanovenie alternatív pomocou biznisovej vrstvy architektúry

Aktuálny stav teda nespĺňa potreby zdravotníckeho personálu. Údaje medzi PÚZS sa nevymieňajú v potrebnej rýchlosti tak, aby lekári vedeli urobiť potrebné rozhodnutia pri liečbe čo spôsobuje veľké nedostatky pri starostlivosti a aj nasledujúcej starostlivosti.

Informačné systémy sú zastarané, nespĺňajú požiadavky digitalizácie a neposkytujú komplexný pohľad na pacienta. Lekári pracujú s čiastkovými informáciami. Dáta sú izolované v lokálnych PACS systémoch PZS, nie je k ním jednoduchý prístup a ak aj existuje tak je komplikovaný a finančne nákladný.

Medzi najväčší problém zaraďujeme “vendor lock” systémov. To znamená že nevieme nasadzovať potrebné systémy v oblasti digitalizácie, umelej inteligencie a pracovať s dátami.

Na základe vyššie uvedených problémov, ako aj cieľov projektu boli definované nasledovné biznis alternatívy, ktoré môžu spĺňať požiadavky projektu:

Schéma 2 Schéma alternatív projektu

V nasledujúcej tabuľke je stručne popísaný koncept pre vyššie uvedené alternatívy:

|  |  |
| --- | --- |
| **Alternatíva** | **Popis konceptu** |
| Alternatíva 1 | Jedná sa o zachovanie súčasného riešenia, ktoré je z pohľadu napĺňania cieľov projektu irelevantné |
| Alternatíva 2 | Jedná sa o riešenie, kedy by bola vybudovaná jedna databáza (multitenantná), do ktorej by sa zapisovali údaje o realizovaných obrazových vyšetreniach. Z pohľadu samotnej archivácie vyšetrení by bola zachovaná súčasná štruktúra úložísk, pričom komunikácia by prebiehala na peer to peer úrovni. Ak by teda chcela nemocnica A údaje od nemocnice B, dotazovala by sa na ne cez jednotnú databázu, pričom následne by jej boli poskytnuté údaje z lokálneho PACSu. |
| Alternatíva 3 | Jedná sa o komplexné centralizované riešenie, kde je vybudovaná rovnako jednotná centrálna multitenantná databáza s centralizovaných úložiskom údajov, do ktorého sa ukladajú obrazové vyšetrenia v presne stanovených časových intervaloch. Rovnako riešenie vytvára aj dátový priestor na archivovanie historických údajov. Pri potrebe zobrazenia vyšetrenia sa napr. nemocnica A dotazuje databázy na pacienta (vyšetrenie bolo realizované v nemocnici B) a na základe jeho údajov sú z centrálneho archívu tieto snímky poskytnuté cez web prehliadač. |

Tabuľka 10 Popis alternatív projektu

### Multikriteriálna analýza

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KRITÉRIUM** | **ZDÔVODNENIE KRIÉRIA** | **MZ SR** | **NCZI** | **Lekár** | **Pacient** | **Konzílium** | **UI** |
| **KRITÉRIUM A (KO)**  Zníženie náročnosti a zvýšenie efektívnosti pre zdravotníckych pracovníkov pri spracovaní obrazových vyšetrení | Kritérium predstavuje snahu vybudovať systém, ktorý bude nápomocný pri zefektívňovaní práce PZS a bude eliminovať duplicitné vyšetrenia resp. zabezpečí zníženie prevádzkových výdavkov | **X** | **X** | **X** |  | **X** |  |
| **KRITÉRIUM B (KO)**  Vytvorenie komplexného pohľad na pacienta | V súčasnosti nie je na jednom mieste možné vidieť všetky obrazové vyšetrenia pacienta, ktorý môže „pendlovať“ medzi nemocnicami | **X** | **X** | **X** | **X** |  |  |
| **KRITÉRIUM C (KO)**  Vytvorenie predpokladov pre nové, inovatívne služby na báze umelej inteligencie a prepojenia s ďalšími systémami v digitálnej budúcnosti | Súčasne nastavený systém nemá možnosť vytvoriť centrálne riešenie, ktoré by pomáhalo lekárom v diagnostike a pod. Je možné budovať len lokálne riešenia, ktoré sú ale odkázané na práce len s lokálnymi snímkami bez presahu na iné snímky |  |  | **X** | **X** |  | **X** |
| **KRITÉRIUM D (KO)**  Predchádzanie “vendor lock” riešeniam | V čo najväčšej miere musia byť aplikácie a moduly otvorené, rešpektujúce princípy otvorenosti a možnosti využívania iných aplikačných komponentov | **X** | **X** |  |  |  |  |
| **KRITÉRIUM E (KO)**  Zefektívnenie spôsobu riadenia prevádzky infraštruktúrnych komponentov | Súčasné distribuované riešenie si vyžaduje enormné úsilie na zabezpečenie prevádzky infraštruktúrnych komponentov | **X** | **X** |  |  |  |  |
| **KRITÉRIUM F**  Zabezpečenie efektívneho manažmentu prenosu údajov | Je potrebné garantovať, aby údaje ktoré vznikajú na lokálnych staniciach boli k dispozícií aj ostatných PZS na základe jasne stanovených pravidiel | **X** | **X** | **X** |  | **X** |  |
| **KRITÉRIUM G (KO)**  Vybudovanie platformy pre zabezpečenie komplexného riešenia nie len pre rádiológiu ale aj iné odbory medicíny (ako napr. patológia a pod.) | Vytvorenie centralizovaného neutrálneho riešenia umožní v budúcnosti pripájanie aj iných obrazových vyšetrení ako sú rádiologické vyšetrenia. Následne náklady budú neporovnateľne nižšie oproti budovaniu nového systému | **X** | **X** | **X** |  | **X** | **X** |
| **KRITÉRIUM H**  Vytvorenie centrálneho komponentu pre zabezpečenie možností tzv. Secondary Use of medical record | Zdieľania údajov a umožnenie ich využívanie napr. na zázname pre secondary use je základný predpoklad na využívanie alternatívnych / doplnkových nástrojov diagnostiky resp. ich využitie na vedecké účely |  |  | **X** | **X** | **X** | **X** |

Tabuľka 11 Ktitéria multikriteriálnej analýzy

#### Vyhodnotenie kritérií pre jednotlivé navrhované alternatívy riešenia

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Zoznam kritérií** | **Alt1** | **Spôsob**  **dosiahnutia** | **Alt2** | **Spôsob**  **dosiahnutia** | **ALT4** | **Spôsob**  **dosiahnutia** |
| Kritérium A  Efektívnosť práce | NIE |  | ÁNO | Riešenie zabezpečí, že údaje bude možné vymieňať medzi PZS | ÁNO | Riešenie napĺňa ciele projektu |
| Kritérium B  Komplexný pohľad na pacienta | NIE |  | ÁNO | Bude zabezpečené vytvorením jednotnej databázy | ÁNO | Bude zabezpečené vytvorením jednotnej databázy |
| Kritérium C  Umelá inteligencia | NIE |  | ÁNO, čiastočne | Riešením sa vytvorí predpoklad, ale nebude možné implementovať pokročilé nástroje hneď. Bola by potrebná ďalšia úprava | ÁNO | Vytvorením jednotného úložného priestoru bude možné implementovať pokročilé nástroje nad riešenie |
| Kritérium D  Vendor lock | NIE |  | NIE | Dáta ostanú uložené na lokálnych PACSoch | ÁNO | Riešením sa vytvorí úplne neutrálnych archív |
| Kritérium E  Prevádzka infraštruktúry | NIE |  | NIE | Prevádzka infraštruktúry ostane lokálna čím sa znemožní jej optimalizácia | ÁNO | Centrálnym riešením bude zabezpečená aj efektívna prevádzka infraštruktúry pod jednou SLA s jednotnými parametrami |
| Kritérium F  Efektívny prenos údajov | NIE |  | ÁNO | Vybudovaním centrálnej databázy bude možné monitorovať prenos údajov medzi poskytovateľmi PZS | ÁNO | Vybudovaním centrálnej databázy a centrálneho úložiska bude možné monitorovať prenos údajov medzi poskytovateľmi PZS |
| Kritérium G  Komplexné riešenie | NIE |  | NIE | Riešenie je limitované lokálnymi PACS riešeniami, pričom napájanie ďalších lokálnych PACS (napr. pre patológiu) bude vytvárať následne prevádzkové komplikácie spojené s decentralizovanosťou infraštruktúry | ÁNO | Vytvorením jednotného úložiska bude možné toto následne škálovať bez potreby zmeny softvérových komponentov. Pripájanie bude štýlom plug & play s doplnením nového tenanta do databázy |
| Kritérium H  Second Use | NIE |  | ÁNO, čiastočne | Výmena údajov bude zabezpečená avšak komplexnejší pohľad na dáta bude sťažený tým, že dáta budú distribuované | ÁNO | V rámci riešenia bude vytvorený nástroj prostredníctvom ktorého bude možné efekktívne realizovať aj nadstavbové prvky ako je Second Use a pod |

Tabuľka 12 Vyhodnotenie multikriteriálnej analýzy

Z pohľadu motivácie a stanovených cieľov jednotlivých stakeholderov, ktoré by sa mali realizáciou projektu dosiahnuť, jednoznačne preferovanou je Alternatíva 3 tj. Vybudovanie centralizovaného riešenia.

### Stanovenie alternatív pomocou aplikačnej vrstvy architektúry

Alternatívy na úrovni aplikačnej architektúry reflektujú alternatívy vypracované na základe „nadradenej“ architektonickej biznis vrstvy, pričom vďaka uplatneniu nasledujúcich princípov aplikačná vrstva architektúry dopĺňa informácie k alternatívam stanoveným pomocou biznis architektúry.

Nižšie uvedený diagram zobrazuje prehľad modulov podľa navrhovaných biznis alternatív, pričom tento reflektuje jednotlivé možnosti, ktoré dané biznis riešenie poskytuje. V prípade alternatívy 2 sa jedná o moduly, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie výmeny údajov ako aj vybudovania centrálnej evidencie vyšetrení.

Na rozdiel od toho sú v rámci alternatívy 3 identifikované aj moduly, ktoré pokrývajú aj ďalšie biznis požiadavky projektu a jednotlivých stakeholderov, pričom tieto umožňujú dramatické zlepšenie práce lekárov a teda aj zlepšenie zdravotnej starostlivosti.

Alternatíva 2 (čiastočne) a 3 poskytujú základný kameň práce s dátami v čom je obrovský prínos do budúcnosti a pri rozvoji “bez papierovej” nemocnice”, jednotného prístupového miesta k dátam a následným možnostiam analyticky spracovávať dáta.

**Rozvojové komponenty**

Schéma 3 Alternatívy aplikačnej vrstvy

### Stanovenie alternatív pomocou technologickej vrstvy architektúry

Nastavenie technologickej vrstvy bude záležať od vybraného riešenia na zabezpečenie biznis a aplikačných požiadaviek. Už v rámci PTK sa ukázalo, že návrh technologickej vrstvy je výrazne rozdielne medzi jednotlivými riešeniami.

Vo všeobecnosti platí, že riešenie bude vybudované ako on-premise riešenie, ktoré bude zasadené do vládneho govnetu, pričom by mali byť jasne definované a garantované prenosové rýchlosti aspoň 1Gbit/s.

Z pohľadu lokalizačného zabezpečenia boli zvažované nasledovné varianty:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Variant** | **Riziká** | **Výhody** |
| **RIEŠENIE SR:** jedna databáza a jedno dátové úložisko na zabezpečenom mieste s dostatočnou dátovou priepustnosťou, ktorá zabezpečí nočné archivovanie dát zo všetkých PACS serverov PZS v rámci SR. | * Priepustnosti liniek a otázne zabezpečenie bezproblémového chodu archivácie všetkých pripojených PACSov * Potreba 24/7/365 dostupnosti poskytovania služieb za všetkých okolností. * Robustnosť jedného úložiska a HW prostriedkov | * Údržba jedného, avšak mohutného HW diskového poľa na jednej zabezpečenej lokalite. * Zrejme (v závislosti od providera) licenčne jednoduchšie a finančne menej náročné riešenie. |
| **RIEŠENIE KRAJE:** jedna databáza vyšetrení prepojená na tri dátové úložiská (Západ, Stred Východ). | * Priepustnosti liniek a otázne zabezpečenie bezproblémového chodu archivácie všetkých pripojených PACSov v rámci krajov. * Nutnosť existencie troch lokalít v rámci krajov s vysokou mierou bezpečnosti pre existenciu archívov. * Potreba trojitého licencovania a manažovania HW prostriedkov | * Flexibilnejšia správa každého z HW úložísk. * Nižšie riziko nedostupnosti dát (v prípade výpadku jedného z troch, zvyšné dva archívy poskytujú služby) |
| **RIEŠENIE VUC+:** jedna databáza vyšetrení prepojená na 8+2 (VÚC členenie + samostatne BA a KE) dátových úložísk. | * Vyššie náklady na licencovanie a HW pri zaobstarávaní * Potreba desiatich zabezpečených lokalít s vysokou dátovou priepustnosťou. | * Nižšie riziko nedostupnosti dát (v prípade výpadku jedného z 10, zvyšné archívy poskytujú služby) * Flexibilnejšia správa každého z HW úložísk. * Najvyššia šanca bezproblémovej archivácie dát z pripojených PACSov PZS v rámci jedného archívneho nodu. |

Na základe posúdenia možností vybudovania technologickej architektúry pôjde o vytvorenie archívu obrazových vyšetrení, do ktorého bude v 1. kroku zapojených:

* 17 PZS poskytujúcich služby v oblasti rádiológie (scope projetku)
* 18 Pracovísk patologickej anatómie (scope projektu).

Návrh riešenia predpokladá vytvorenie multitenantnej databázy, ktorá bude jedna, pričom fyzické skladovanie obrazových vyšetrení bude na dvoch lokalitách, ktoré budú infraštruktúrne nezávislé. Ukladanie obrazových vyšetrení od PZS bude prebiehať vo väčšine prípadov v noci (resp. hodinách s nízkym využitím siete). Predpokladaný objem ukladaných údajov je v horizonte 5 rokov cca 12 PB. Nad úložiskami bude portálové riešenie, ktoré prostredníctvom pravidiel umožní pristupovať k údajom. Z pohľadu popisu jednotlivých komponentov sa bude jednať o nasledovné:

* počet fyzických lokalít - 2 nezávisle lokality
* počet storageov - 4 (dva do každej lokality) – diskové polia budú na optickej sieti (kvôli rýchlosti výmeny údajov)
* úložná kapacita jednej lokality - 3 PB
* spôsob ukladania údajov - 50% jedna lokalita a 50% druhá lokalita (rozdelenie bude predmetom analytickej fázy projektu)
* spôsob zálohovania - opačná voči primárnemu ukladaniu údajov (obe úložiská budú aktívne
* databázový server na zabezpečenie správy databázy - cca 256 GB RAM
* aplikačný server na zabezpečenie spracovanie a výmeny údajov – 512 GB RAM
* server na zabezpečenie clusterovania a load balancingu – 512 GB RAM
* server na obsluhu úložiska - 1024 GB RAM
* CPU server/y na zabezpečenie grafického spracovania údajov – 1024 GB RAM
* aplikačný server na zabezpečenie chodu portálu a webového prehliadača (aj mimo VNA) – 512 RAM

#### Fázovanie rozširovania technologického riešenia

Vzhľadom na komplexnosť riešenia a možností financovania bude riešenie rozdelené do viacerých fáz (inkrementov). Fázy budú záležať od napájania jednotlivých PZS a laboratórií, čo bude v čase vytvárať aj požiadavky na rozširovania databáz a kapacity úložiskových priestorov.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené fázy pripájania PZS a laboratórií:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fáza** | **Oblasť** | **Subjekty** | **Potrebná kapacita** |
| Fáza 1 do 18 mesiacov | Rádiológia | Všetky rádiologické subjekty definované v časti 3.2.2 | 2,59 PB |
| Fáza 2 do 30 mesiacov | Patológia – informácie o vybraných vyšetreniach pacientov s definovanými metadátami pre identifikáciu fyzcického uloženia preparátu | Všetky laboratóriá definované v časti 3.2.2 | 3 PB |

# POŽADOVANÉ VÝSTUPY (PRODUKT PROJEKTU)

Základným cieľom projektu je dodať platformu a celé riešenie ako skladateľné, medzi sebou kompatibilne časti, tak aby bolo udržateľné, malo cielenú hodnotu pre koncových účastníkov

Zároveň je prvoradým cieľom, aby nedošlo k “vendor lockingu,” tj. v čo najväčšej miere by mali byť aplikácie a moduly otvorené, rešpektujúce princípy otvorenosti.

Po zhodnotení alternatív a vyhodnotenia na základe kritérií bude výstupom projektu dodanie diela archívu resp. Modulov a aplikácií , ktoré budú komplexne riešiť aktuálne problémy PZS pri práci s obrazovými vyšetreniami. Toto riešenie bude centralizované a pripojiteľné na už existujúce systémy.

Projekt predpokladá začatie od 1.9.2023, pričom realizácia projektu bude prebiehať vo viacerých inkrementoch. Z pohľadu realizovateľnosti sa jedná o nasledovný postup (v mesiacoch od spustenai projektu)

* Inkrement 1 – vybudovanie centralizovaného archívu – od 1 - 8 mesiacov
* Inkrement 2 – napojenie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti – od 5 – 12 mesiacov
* Inkrement 3 – integrácia NCZI – od 8 – 16 mesiacov
* Inkrement 4 – vybudovanie portálového riešenia + nasadenie a otestovanie nástrojov UI – od 10 – 18 mesiacov

Celková dĺžka realizácie projektu je 18 mesiacov.

Výsledným produktom bude dodaný systém so všetkými definovanými komponentmi akcentujúcimi všetky požiadavky definované v rámci DFŠ, ktorá bude detailizovať navrhované požiadavky v zmysle prílohy Katalóg požiadaviek.

Dodávka služieb pre hlavné aktivity bude realizovaná formou projektu v súlade s metodikou, ktorá vychádza z:

* štandardu PRINCE2
* Vyhlášky Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 78/2020 o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy
* vykonávacieho predpisu vydaného podľa § 31 zákona č. 95/2019 Z. z. o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov a bude dodržovať internú metodiku integrácií.
* Vyhlášky č. 85/2020 Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu zo 14. apríla 2020, o riadení projektov

Všetky výstupy projektu musia byť vypracované v súlade s metodikou riadenia QA projektov informatizácie verejnej správy.

Realizácia projektu začne schválením iniciačných dokumentov (PID), ktorý bude vypracovaný dodávateľom. Predpokladané trvanie jednotlivých fáz a hlavných aktivít sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Pod etapami je potrebné rozumieť jednotlivé časti, ktoré môžu byť realizovateľné samostatne oddelenými vývojovými tímami.

Projekt bude realizovaný v zmysle etapizácie projektu, ktorá zahŕňa nasledovné fázy:

* Analýza a dizajn
* Nákup technických prostriedkov, programových prostriedkov a služieb,
* Implementácia a testovanie
* Nasadenie a Postimplementačná podpora
* Riadenie projektu

V nasledujúcej tabuľke sú definované jednotlivé výstupy po fázach projektu pre každú etapu:

|  |  |
| --- | --- |
| **Etapy** | **Požadované výstupy** |
| Vypracovanie PID | Realizačná fáza projektu začína vytvorením a schválením zo strany riadiaceho výboru manažérskeho produktu R-01 Projektový iniciálny dokument (PID), ktorý zrozumiteľným spôsobom spája kľúčové informácie potrebné na plánovanie a kontrolu riadenia projektu, sledovanie a vyhodnotenie kvality manažérskych produktov a špecializovaných produktov projektu, určenie akceptačných kritérií, určenie pravidiel riadenia zmien v projekte, určenie spôsobu evidovania a prioritizovania požiadaviek na zmenu, riadenie a komunikáciu v projekte. |
| Analýza a dizajn | Bude vypracovaný Detailný návrh riešenia systému. Súčasne bude vypracovaný návrh systému s členením na moduly a nimi poskytované funkcie. Zámerom aktivity je ukázať, ako bude systém realizovaný v implementačnej fáze.   * Vypracovanie detailného návrhu riešenia, * vypracovanie technického návrhu riešenia, * Vypracovanie implementačného plánu, * Vypracovanie popisu procesov   V rámci činnosti prebehne analýza požiadaviek zákazníka a na jej základe návrh, dizajn a dekompozícia nových funkčných celkov IS.  Detailný návrh riešenia bude obsahovať analýzu a popis nasledovných oblastí:   * Zoznam funkčných celkov IS a ich funkcionalitu * Popis funkcionality prostredníctvom typových úloh * Prezentačná vrstva, popis používateľského rozhrania – požiadavky na vizuálne komponenty v súlade s IDSK – wireframe model, pričom riešenie bude podporené prieskumom užívateľských požiadaviek * Analýzu technických požiadaviek * Technický návrh riešenia * Funkčnosť systému a rozsah budúceho systému spracovaním Prípadov použitia (Use case) * Popis a model analytických tried, ktoré tvoria kľúčové pojmy domény (diagramy tried) a model chovania sa kľúčových objektov cez stavové diagramy * Popis algoritmov výpočtových modulov, benchmarkov, kalkulačiek formou diagramu aktivít * Analýza a popis API vytvorených webových služieb * Fyzický dátový model navrhovanej databázovej platformy   Je potrebné, aby výstupy analýzy zohľadňovali špecifiká domény vyplývajúce z:   * relevantnej legislatívy (zákony, vyhlášky, nariadenia, atď.) a koncepcie (KRIS, NKIVS, SIVS, atď.) * internej dokumentácie orgánov štátnej správy (smernice, pracovné poriadky, organizačná štruktúra, metodické pokyny, atď.), * technická dokumentácia k informačným systémom využívaných v doméne v súčasnosti.   Pri tejto fáze projektu sa ráta s intenzívnou súčinnosťou objednávateľa a to hlavne v nasledujúcich oblastiach:   * stretnutia na poskytnutie spresňujúcich informácii o existujúcom stave a jeho nedokonalostí, * konzultačné a validačné stretnutia, * zabezpečenie formálnych ako aj obsahových a výkonných vstupov z tretích strán vo vzťahu k súčasnému stavu.   Súčasťou detailného návrhu riešenia je aj časť pre technický návrh riešenia - bude obsahovať návrh a popis jednotlivých technických komponentov riešenia, spôsobu komunikácie, integrácie a bezpečnostnej stránky riešenia. Bude slúžiť ako podklad pre obstaranie, prípravu, inštaláciu a konfiguráciu technickej infraštruktúry systému ak bude potrebná. Bude obsahovať najmä nasledovné časti:   * Popis použitých technológií * Požiadavky na softvérové licencie pre vývojové a produkčné prostredie * Popis sieťovej infraštruktúry * Rozhrania systému, spôsob integrácie modulov a systémov * Požiadavky na rýchlosť odozvy, dostupnosť systému, priepustnosť systému   Implementačný plán, ktorý musí obsahovať:   * detailný časový rámec implementácie IS, * vypracovanie plánu testov * plán školení, * spôsob zavedenia pilotnej prevádzky,   Počas celej dodávky projektu bude prebiehať riadenie projektu. Pre potreby riadenia projektu bude vypracovaný komunikačný plán, v ktorom je potrebné definovať:   * spôsob komunikácie všetkých subjektov zainteresovaných do projektu, * indikatívny harmonogram s monitorovaním a hodnotením, * manažment rizík   Realizácia aktivity bude ukončená akceptačným protokolom. |
| Nákup technických prostriedkov, programových prostriedkov a služieb, | V rámci tejto aktivity bude zabezpečená inštalácia infraštruktúrnych prvkov, ktoré budú základom pre fyzický chod navrhovaného riešenia |
| Implementácia | V rámci tejto činnosti budú vyvinuté jednotlivé funkčné celky IS podľa špecifikácie vypracovanej v aktivite „Analýza a dizajn“.  V rámci implementácie budú realizované najmä nasledovné činnosti:   * vypracovanie a dodávka aplikačného programového vybavenia a jeho komponentov (implementácia funkcionality jednotlivých funkčných celkov IS podľa odsúhlasených analytických dokumentov), * interné testovanie s testovacími dátami vyhotovenými uchádzačom, * inštalácia a konfigurácia aplikačného programového vybavenia do testovacej prevádzky, * implementácia rozhraní s externými informačnými systémami, * implementácia bezpečnostných mechanizmov, * vyhotovenie technickej a prevádzkovej dokumentácie,   Implementácia bude realizovaná podľa princípov štandardizovanej metodiky vývoja IS, ktorá je v súlade s medzinárodnými normami, schválenej Koncepcie rozvoja informačných systémov. Systém, jeho komponenty a aplikácie budú vybudované v zmysle zákona č. 95/2019 Z. z. o ITVS a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákona č. 305/2013 Z. z. (zákon o e-Governmente), Vyhláškou č. 546/2021 Z. z. Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky z 10. decembra 2021, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy a ďalšími súvisiacimi právnymi predpismi. |
| Testovanie | V rámci tejto činnosti bude otestovaná funkčnosť vyvinutého riešenia IS. Úlohou aktivity je najmä preveriť interakciu a správnosť integrácie komponentov softvéru, preveriť, že všetky požiadavky boli správne implementované, identifikovať chyby a zaistiť ich odstránenie pred nasadením systému. V rámci testovania budú realizované najmä nasledovné činnosti:   * testovanie systému podľa testovacích scenárov * funkčné testovanie FAT * integračné testovanie * záťažové a výkonnostné testovanie * bezpečnostné testovanie * používateľské testy funkčného používateľského rozhrania UX * užívateľské akceptačné testovanie UAT * vyhotovenie protokolov z priebehu testovania   Realizácia aktivity bude ukončená akceptačným protokolom. |
| Nasadenie a migrácia | V rámci tejto činnosti bude systém nasadený do produkčného prostredia. Aktivita zahŕňa tiež pilotnú prevádzku systému a realizáciu školení používateľov na prácu so systémom.  V rámci nasadenia IS budú realizované najmä nasledovné činnosti:   * Inštalácia finálnej verzie aplikačného softvéru do produkčnej prevádzky * Naplnenie potrebných údajov o používateľoch do evidencie prístupov, nastavenie prístupových práv, vygenerovanie prístupových hesiel * Realizácia školení užívateľov * Vytvorenie používateľskej dokumentácie * Sprevádzkovanie pracoviska podpory * Riešenie potenciálnych problémov prostredníctvom pracoviska podpory Obstarávateľa a nastavenie komunikácie s týmto pracoviskom   Pred spustením produkčnej prevádzky sa vykoná pilotná prevádzka. Pilotná prevádzka predstavuje plné overenie požadovanej funkčnosti koncovým používateľom bezprostredne pred nasadením produkčného systému. Slúži na overenie plnej funkcionality a procesov s ňou súvisiacimi, umožňuje koncovému používateľovi vyskúšať si „na ostro“ prácu s aplikáciou, upozorniť ešte na možné chyby, v prípade chyby korigovať funkčnosť a tým aj znižovať riziko navýšenia prácnosti po nasadení. Pilotná prevádzka bude končiť vyhodnotením pilotnej prevádzky a v prípade potreby prijatím potrebných opatrení.  Realizácia aktivity bude ukončená finálnym akceptačným protokolom. |
| Migrácia údajov  V rámci tejto fázy projektu bude prebiehať aj migrácia údajov, kedy sa jedná o cca 1,3 PB údajov, ktoré je potrebné premigrovať z existujúcich PACS serverov a archivačných prvkov. Je navrhnutá migrácia založená na fyzickom prenesení údajov z lokálnych staníc do centralizovaného archívu.  Pri migrácii musí byť zabezpečené, aby boli všetky údaje označené a aby bolo jasné, ktorému tenantovi patria. Rovnako musia byť zaznamenané aj všetky metadáta tak by bolo možné spojiť snímky s popismi v eZdraví ako aj identifikovať snímok na pacienta. |
| Produktová dokumentácia bude pozostávať z nasledovných dokumentov   * technická dokumentácia * prevádzková dokumentácia * používateľská dokumentácia * právna analýza súladu spracúvania osobných údajov v dodávanom informačnom systéme voči požiadavkám platnej legislatívy SR a EÚ na ochranu osobných údajov * bezpečnostný projekt * analýza bezpečnosti, ktorý bude súčasťou bezpečnostného projektu podľa prílohy č. 3 vyhlášky č. 179/2020 a 362/2018 ktorou sa ustanovuje spôsob kategorizácie a obsah bezpečnostných opatrení informačných technológií verejnej správy * spracovanie dokumentácie pre Havarijný plán |
| Riadenie projektu | Riadenie projektu z pohľadu dodávateľa riešenia predstavuje jeho interné činnosti vedúce k riadnemu dodaniu predmetu zákazky.  Dodávka služieb pre IS bude realizovaná formou projektu v súlade s metodikou, ktorá vychádza z:   * štandardu PRINCE2 * Výnosu o štandardoch ISVS č. 55/2014 Z. z. v znení neskorších predpisov resp. vykonávacieho predpisu vydaného podľa § 31 zákona č. 95/2019 Z. z. o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov a bude dodržovať internú metodiku integrácií. * Vyhlášky č. 85/2020 Úradu podpredsedu vlády SR pre investície a informatizáciu   Činnosť bude trvať počas celej doby realizácie projektu a pokrýva projektové riadenie, finančné riadenie a monitorovania realizácie v zmysle systému riadenia projektov podľa metodiky Prince2. V rámci tejto aktivity budú najmä tieto činnosti:   * Činnosti projektovej kancelárie * Dodržiavanie a zabezpečovanie kvality   Riadenie dodávok - najmä riadenie administratívneho a organizačného zabezpečenia implementácie IS dodávateľmi, sledovanie plnenia harmonogramu realizácie aktivít projektu, zabezpečovanie dokumentov, riadenie rizík a prípadných zmien v projekte, zabezpečovanie koordinácie projektových činností v rámci všetkých zainteresovaných strán, administratívna podpora projektu, písomná komunikácia, administratívne vedenie projektovej dokumentácie a príprava podkladov pre členov projektového tímu.  Realizácia projektu začne schválením iniciačného dokumentu (PID), ktorý bude vypracovaný dodávateľom.  Pod etapami je potrebné rozumieť jednotlivé časti, ktoré môžu byť realizovateľné samostatne oddelenými vývojovými tímami. |

Tabuľka 13 Prehľad fáz projektu v zmysle vyhlášky 85/2020

V nasledujúcej tabuľke sú jednotlivé výstupy aktivít podľa fáz projektu:

|  |  |
| --- | --- |
| **Aktivity** | **Výstupy** |
| **1.** **Analýza a dizajn**   * Detailný návrh riešenia (DNR) * Technický návrh riešenia * Implementačný plán * Projektový iniciačný dokument (PID) | **DNR obsahuje:**   * Analýza požiadaviek obsahujúca: * Analýzu funkčných požiadaviek * Analýzu technických požiadaviek * Zoznam funkčných celkov IS a ich funkcionalita * Typové úlohy na popis funkcionality * Popis používateľského rozhrania – požiadavky na vizuálne komponenty * Prípady použitia (Use case) t.j. slovné scenáre popisujúce funkčnosť systému a vymedzujúce jeho rozsah * model analytických tried, ktoré tvoria kľúčové pojmy domény - diagramy tried * model správania sa kľúčových objektov - stavové diagramy * diagramy aktivít popisujúce algoritmy kľúčových výpočtových modulov, benchmarkov, kalkulačiek * Popis API vytvorených webových služieb * Fyzický dátový model navrhovanej databázovej platformy   **Technický návrh riešenia obsahujúci minimálne:**   * Popis použitých technológií * Požiadavky na softvérové licencie pre vývojové a produkčné prostredie * Popis sieťovej infraštruktúry * Rozhrania systému, spôsob integrácie modulov a systémov * Požiadavky na rýchlosť odozvy, dostupnosť systému, priepustnosť systému   **Implementačný plán obsahujúci minimálne:**   * detailný časový rámec implementácie IS * plán testov * plán školení * spôsob zavedenia do pilotnej prevádzky   **PID obsahuje minimálne:**   * Rozsah a ciele projektu * Výstupy projektu * Prístup k realizácii projektu * Organizácia a štandardy pre riadenie projektu * Akceptačné kritériá * Plán projektu * Detailný harmonogram dodávok a platobných míľnikov * Komunikačný plán projektu a postupy eskalácie * Pravidlá pre riadenie rizík a závislostí * Pravidlá pre riadenie kvality a požiadavky na kvalitu výstupov * Pravidlá pre riadenie konfigurácie * Pravidlá pre riadenie zmien * Pravidlá akceptácie, odovzdania a správy zdrojových kódov * Pravidlá pre správu, aktualizáciu a udržiavanie licencií * Šablóny a vzorové dokumenty |
| **2. Nákup technických prostriedkov, programových prostriedkov a služieb** | * Zabezpečenie dodávky infraštruktúrnych položiek pre projekt |
| **3. Implementácia**   * Príprava technologického prostredia pre inštaláciu riešenia * Implementácia funkčných celkov IS | * Vývojové, testovacie a produkčné prostredie v prevádzke * Implementované funkčné celky IS * Aplikačná príručka * Inštalačná príručka a pokyny na inštaláciu * Integračná príručka * Prevádzkový opis a pokyny pre servis a údržbu - Prevádzková dokumentácia * Pokyny pre obnovu v prípade výpadku alebo havárie (Havarijný plán) * Bezpečnostný projekt |
| **4. Testovanie**   * funkčné testovanie FAT * integračné testovanie * záťažové a výkonnostné testovanie * bezpečnostné testovanie * používateľské testy funkčného používateľského rozhrania UX * užívateľské akceptačné testovanie UAT | * Testovacia procedúra a testovacie scenáre * Ukončené funkčné testovanie * Ukončené integračné testovanie * Ukončené záťažové testovanie * Ukončené bezpečnostné testovanie * Ukončené testovanie funkčného používateľského rozhrania UX * Ukončené akceptačné testovanie |
| **5. Nasadenie a školenia**   * Pilotná prevádzka * Školenia * Produkčná prevádzka * Migrácia údajov | * Nainštalovaná finálna verzia IS * Ukončené školenia užívateľov * Používateľská dokumentácia * Sprevádzkované pracovisko podpory * Naplnenie potrebných údajov o používateľoch do evidencie prístupov, nastavenie prístupových práv, vygenerovanie prístupových hesiel * Riešenie potenciálnych problémov prostredníctvom pracoviska podpory Obstarávateľa a nastavenie komunikácie s týmto pracoviskom * Premigrované a uložené údaje |
| **6. Riadenie projektu**   * Projektová kancelária | * Projektová dokumentácia |

Tabuľka 14 Prehľad výstupov jednotlivých fáz projektu v zmysle vyhlášky 85/2020

Z vecného pohľadu bude výstupom projektu dodávka jednotlivých modulov a komponentov, ktoré vytvoria celok riešenia. Jedná sa o nasledovné moduly a ich súčasti.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Názov modulu** | **Popis modulu** | **ISVS** | **Počet** |
| VNA | Softvér na ukladanie zdravotníckych dát tj. Samotný archív | IS Národný archív obrazových vyšetrení | 1 |
| Portálové riešenie vrátane klinický a diagnostický web prehliadač štúdií | Softvér na prehliadanie dát v archíve cez webový prehliadač | IS Národný archív obrazových vyšetrení | 1 |
| Data broker | Softvér manažujúci prenos dát z PÚZS do archívu a opačne | IS Národný archív obrazových vyšetrení | 1 |
| Konektor na NCZI resp. NIS | Softvér na prepojenie s NCZI systémom (tento SW bude dodaný NCZI) | IS Národný archív obrazových vyšetrení | 1 |
| Moduly pre umelú inteligenciu | Jedná sa o 5 modulov, ktoré podporujú využivanie UI pri diagnostike a triedení vyšetrení | IS Národný archív obrazovných vyšetrení | 5 |

Schéma 4 Prehľad modulov navrhovaného riešenia

# NÁHĽAD ARCHITEKTÚRY

## Popis súčasného stavu

Projekt má v prvom kroku ambíciu vybudovať riešenie, ktoré bude schopné integrovať:

* PÚZS v gescii MZ SR,
* Identifikované pracoviská patologickej anatómie

Na to, aby bolo možné definovať rozsah projektu bolo potrebné spraviť úvodné analýzy dátových potrieb jednotlivých poskytovateľov PZS.

### Analýza dátových zdrojov dotknutých PZS

Za týmto účelom bol jednotlivým dotknutým subjektom zaslaný dotazník, ktorého výsledky sú v nasledujúcich tabuľkách.



Tabuľka 15 Prehľad modalít, ktoré sú napojené na PACS

Prevažne sa v oblasti rádiológie jedná o CT, MR, USG a RTG modality, ktoré sú primárnymi producentami obrazových vyšetrení. Ostatné modality predstavujú len doplnok ako z pohľadu kapacít tak aj početností.



Tabuľka 16 Objemy údajov a počty štúdií

Z pohľadu objemov údajov a počtu štúdií sa musí projekt vysporiadať z nasledovnými hodnotami:

* Počet historických údajov (rok 2021) – 992,6 TB
* Počet údajov za rok 2022 (odhad v roku 2021) – 181,24 TB
* Predpoklad ročného ukladania údajov (potrebná informácia pre projekt) – cca 180 TB
* Podklad 5 ročného objemu ukladaných nových údajov – 900 TB

Z pohľadu trendu ako aj na základe PTK bolo identifikované, že plánovanie kapacít je vhodné dimenzovať na cca 150 % identifikovanej kapacity, čo v prípade nových údajov predstavuje hodnotu cca 1,35 PB.

V nasledujúcej tabuľke je prehľad existujúcich PACS systémov, NISov a prehliadačov:



Tabuľka 17 Prehľad technickej infraštruktúry a rýchlosti pripojenia dotknutých subjektov

### Analýza dátových zdrojov pracovísk patologickej anatómie

Z pohľadu napojenia pracovísk patologickej anatómie sa uvažuje o napojení informácií o patologických vyšetreniach pacienta s tým, že v rámci ukladaných metadát bude k dispozícií informácia o tom, kde je daná fyzická vzorka uložená. Z pohľadu kapacitných potrieb sa nejedná o zásadné navýšenie potrieb.

V nasledujúcej tabuľke sa nachádza kalkulácia vytváraných objemov údajov vybraných pracovíck patologickej anatómie. Tieto údaje (obrazové) nebudú prenášané do VNA. Na ukladanie prípadných digitalizovaných snímok bude slúžiť vybudovaná biobanka.



Objemy dát boli stanovené na základe nasledovných parametrov:

* Počet sklíčok bol zisťovaný na základe prieskumu jednotlivých laboratórnych pracovísk
* Jedna štúdia je tvorena v priemere 6 sklíčkami
* Kapacita (objemová) jednej štúdie bola stanovení na 2 GB
* Z celkovej kapacity potrebnej pre digitálne snímky boli kalakulované 2 varianty:
  + ukladané len štúdie, ktoré sa viažu k C diagnózam, pričom sa predpokladá ich objem vo výške 30% celkového počtu digitalizovaných sklíčok
  + ukladané všetky štúdie
* Pre poterby VNA bola kalkulovaná kapacita na jednu štúdiu vo výške 20 MB
* Projekt predpokladá 5 ručnú úložnú kapacitu
* Bezpečná hodnota bola stanovená ako 1,5 násobok identifikovanej kapacity.

## Používatelia platformy Archívu

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Aktér** | **Detailný popis aktéra** | **Modul** |
| 1 | Pacient | Aktér ktorému sa robí vyšetrenie | Elektronická knižka pacienta |
| 2 | Lekár | Hlavný benefiter platformy | Archív obrazových vyšetrení |
| 3 | PZS | Agregátor lokálnych obrazových dát pacienta popísaných lekárom | Archív obrazových vyšetrení |
| 4 | Laborant | Realizátor digitalizácie pripravených sklíčok | Archív obrazových vyšetrení |
| 5 | NCZI | Zber zdravotníckych informácií | Archív obrazových vyšetrení |
| 6 | Vedec | Využívanie údajov na vedecké účely | Archív obrazových vyšetrení |
| 7 | Umelá inteligencia | Vyžívanie údajov na budúce alternatívne metódy pokročilej diagnostiky | Archív obrazových vyšetrení |
| 8 | Administrátor systému | Jedná sa o zabezpečenie správy a prevádzky systému, ako aj o udeľovanie práv a oprávnení | Archív obrazových vyšetrení |

Tabuľka 18 Prehľad používateľov riešenia

## Náhľad biznis architektúry riešenia

Z pohľadu návrhu biznis riešenia je potrebné najskôr identifikovať základné biznis scenáre, ktoré budú predmetným projektom dotknuté. V nasledujúcom texte je teda popísaný základný biznis case, ktorý definuje následné požiadavky na zamýšľané riešenie:

* Pacientovi sa v NIS zadá žiadanka na vyšetrenie, ktorej je prideľené Accession number (jednoznačný identifikátor, cez ktorý je možé následne párovať ostatné dáta). Toto číslo sa cez cez Worklist prenesie do modality. Po vyšetrení sa štúdia prenesie do lokálneho PACSu (u PZS). Na základe stanovených biznis pravidiel (pedpoklad v hodinách s nízkym vyťažením siete) sa prírastok štúdií za posledných 24 hodín archivuje do VNA.
  + V prípade patologického vyšetrenia sa budú prenášať predovšetkým údaje o vyšetrení s metadátovým popisom bez samotnej digitalizovanej snímky.
* Prezeranie štúdií:
  + V prípade, ak sa štúdia nachádza v lokálnom úložisku, bude ju možné v rámci NIS zobraziť, ako za normálnych okolností. cez lokálny prehliadač.
  + V prípade, ak šdúdia uz nebude na lokálnom úložisku a v databáze bude poznámka, že štúdia je voVNA, tak bude využitáí implmentovaná funkcia v NIS, ktorá zabezpečí sprístupnenie VNA prehliadača, kde sa po vyplnení údaje o accession number zobrazí snímka z VNA.
  + V prípade, ak bude mať NIS funkciu prefetch a pošle PACSu požiadavku na znovustiahnutie (prípravu už archivovanej) štúdie, lokálny PACS prostredníctvom komunikácie s VNA zabezpečí, aby sa snímka preniesla opätovne do lokálneho PACSu. (v ideálnom scenári by sa táto akcia mala vykonať pri nízkom vyťažení siete).
* Externí lekári budú mať k snímkam z VNA prístup cez prehliadač, pričo sa budú autentifikovať cez portál VNA. Autentifikácia bude prebiehať prostredníctvom integrácie na eZdravie.
* Pacienti majú možnosť pozrieť si snímky po prihlásení sa do EZKO pristredníctom „prekliku“ do prehliadača VNA. Prípadne bude umožnené aj priame prihlásenie sa do portálu VNA, kde bude možné spustenie prehliadača. Autentifikácia pacienta prebehne cez eZdravie.
* Ak bude urgentný prípad, bude sa posielať priamo z dedikovanej pracovnej stanice do VNA, resp. cez komunikačný gateway VNA providera

Na nasledujúcej schéme je definovaná biznis architektúra navrhovaného riešenia:

Obrázok, na ktorom je text, diagram, plán, rad

Automaticky generovaný popis

Schéma 5 Návrh biznis architektúry riešenia

## Náhľad aplikačnej architektúry riešenia

Z pohľadu aplikačnej architektúry pôjde o vytvorenie dvoch základných komponentov:

* Centralizovaný archív
* Portál pre navrhované riešenie
  + vrátane web viewer pre používateľov
    - patologické snímky
    - rádiologické snímky
  + vrátane web viewer pre konzília
* Moduly pre umelú inteligenciu

Každý modul je popísaný z pohľadu požiadaviek a riešenie, prípadne obmedzení a predpokladov jeho naplnenia.

Na nasledujúcej schéme je znázornený základný model aplikačných komponentov navrhovaného riešenia:

Obrázok, na ktorom je diagram

Automaticky generovaný popis

Schéma 6 Návrh aplikačnej architektúry riešenia

### Centralizovaný archív

Cieľom je vytvoriť centralizovaný archív, t.j. jedno centrálne dátové úložisko do ktorého budú PZS ukladať obrazové vyšetrenia. Z úložiska bude môcť pripojené PZS alebo lekár resp. oprávnená osoba načítavať dáta podľa potreby. Zároveň bude súčasťou archívu aj informácia o všetkých realizovaných vyšetreniach od zapojených PZS podľa jednotlivých pacientov (Master Pacient Index). Informácia bude slúžiť na vytvorenie komplexného pohľadu na vyšetrenia pacienta.

Bude potreba vytvoriť tzv. multitenantnú databázu vyšetrení v rámci VNA, kde budú nahrávané všetky vyšetrenia urobené PZS v rámci SR a udržiavané pre každého pripojeného PZS zvlášť. Nad touto databázou bude vytvorený portál na prihlasovanie, autentifikáciu (s prípadným overovaním u NCZI - ak potrebné/žiadúce) a nastavením rolí a prístupov užívateľov.

Prostredníctvom portálu bude možné zobraziť všetky dostupné uložené vyšetrenia konkrétneho pacienta, pričom portál umožní zobraziť dané konkrétne vyšetrenie a teda zabezpečí prístup k dátam aj mimo NIS/PACS konkrétneho PZS, kde vyšetrenie vzniklo.

Riešenie VNA musí byť distribuované, čiže bude vybudovaných viacero databázových clustrov, pričom finálny návrh musí zohľadňovať:

* Existujúcu priepustnosť liniek PZS na zabezpečenie dostatočnej rýchlosti prenosu údajov
* Rozloženie existujúcich PZS, tak aby aj v budúcnosti bolo možné pripojenie nových subjektov
* Predpoklad znižovania rizika výpadku jedného z clustov a dopad na celkovú architektúru a dostupnosť vyšetrení

Nad takýmto dátovo distribuovaným riešením bude postavená jedna aplikačná vrstva, prostredníctvom ktorej budú clustre manažované a bude zabezpečená ich dostupnosť prostredníctvom portálu.

### Web portál

Základné využitie predstavuje nasledovné prípady použitia:

* Bude slúžiť na prístup k dátam v archíve vyšetrení
* Bude riešiť autorizáciu prístupov užívateľov
* Bude slúžiť na zobrazovanie údajov z archívu
* Bude slúžiť web viewer integrovaný do prostredia remote a online konzílií

Úvodná stránka obsahuje modul prihlasovania, prčom bude umožnené prihlasovanie:

* Primárne – prostredcnítvom integrácie z eZdravie
* Sekundárne – prostredncítvom prihlasovacieho meno a heslo s následnou ďalšou autentifikáciou (2 faktorová autentifikácia).

Rovnako bude zobrazený aj súhlas s používaním a súhlas GDPR a pod.

Prostredncírtvom web prehliadača bude možné filrovať v štúdiach podľa oprávnení, ktoré daný používateľ má. Základné nástroje na vyhľadávanie štúdií budú napr.:

* podľa ID PrZS (prijímateľ zdravotnej starostlivosti, ktoré je unikátnym číslom pacienta v zZdraví) pacienta evidovaného v systéme eZdravie
  + To zabezpečí presné a špecifické vyhľadávanie a takmer unikátne vyhľadanie všetkých vyšetrení jednej osoby
* podľa modality a kľúčových slov
  + To umožní vedecko-výskumné vyhľadávanie typov vyšetrení pre podporu spolupráce s AI a vytváranie vedeckých štúdií. Treba zvážiť možnosť anonymizácie dát v tomto spôsobe vyhľadávania.

Systém bude mať jednu databázu, ktorej súčasťou bude databáza vyšetrení dostupných na VNA. Ďalšie položky, ktoré budú v databáze navyše budú informácia o PZS, ktorý vyšetrenie vykonal (nakoľko databáza na VNA bude multitenantná a teda pre každého PZS izolovaná), a ďalšie údaje, ktoré bude možné editovať za účelom popisu obsahu štúdie a tvorby vedecko-výskumných registrov (ako napr. číselné kódy diagnóz detekovaných na snímkach a pod.).

Taktiež bude súčasťou ovládacieho GUI portálu možnosť forwardu vyšetrenia z VNA na lokálny úložiská. Lokálny PACS/ úložisko bude definovaný v profile podľa príslušnosti užívateľa k danému PZS. (bude potrebné implementovať kontrolné mechanizmy, aby sa štúdie nepreposielali „len tak“ a nevytváralo sa preťaženie siete.).

### Komponenty UI

Cieľom je zabezpečiť SW vybavenie podporujúce prácu rádiológov a ďalšieho špecializovaného zdravotníckeho personálu pri zisťovaní a diagnostike závažných ochorení pomocou nástrojov umelej inteligencie tak, aby toto SW vybavenie bolo dostupné z ktoréhokoľvek rádiologického pracoviska napojeného na národný archív zobrazovacích vyšetrení. Riešenie by teda malo mať charakter „hub and speak“ modelu, ktorý budú zastrešené centrálne licencovanými produktmi vo významných špecializovaných centrách a umožňujúce pripojenie ďalších sieťových nemocníc. Implementácia programu by mala pokrývať niekoľko prioritných oblastí, najmä:

* + Podpora diagnostiky pri podozrení na cievnu mozgovú príhodu z CT a MR perfúznych vyšetrení
  + Podpora skríningu a štandardného hodnotenia demencie a iných neurodegeneratívnych ochorení z MRI
  + Podpora triedenia a druhého názoru pri mamografických vyšetreniach
  + Podpora pri diagnostike rakoviny pľúc alebo pľúcnej fibrózy
  + Podpora pri diagnostike digitalizovaných patologických vyšetrení

Okrem pokročilej analýzy obrazových vyšetrení založených na algoritmoch umelej inteligencie by implementované riešenia mali umožniť spracovanie a využitie klinických údajov o pacientoch. Projekt bude slúžiť predovšetkým na technologickú podporu platformy na podporu diagnostiky pri daných prioritných ochoreniach. Sekundárnym cieľom projektu je podpora výskumu a vývoja v oblasti rozšírenia pokročilej diagnostiky z obrazových vyšetrení s možnosťou podpory rozhodovania integráciou klinických a iných dát pacienta. Vyvinuté a/alebo nasadené nástroje budú slúžiť na podporu rozhodovania a/alebo diagnostiky a nie sú určené na to, aby nahradili skúsených lekárov, ktorí budú v konečnom dôsledku zodpovední za určenie liečby alebo diagnózy.

## Náhľad technologickej architektúry riešenia

Návrh technologickej architektúry bude závisieť od finálneho návrhu aplikačného riešenia. Z pohľadu existujúcich požiadaviek by mal návrh technologickej architektúry spĺňať nasledovné požiadavky:

* Bude vytvorená jedna multitenantná databáza všetkých obrazových vyšetrení
* Úložná kapacita bude rozdelená na dva nody s jasne definovanými pravidlami ukladania a zálohovania
* Portálové riešenie bude centrálne a bude zdieľané pre oba nody
* Na spracovanie údajov budú využité CPU servre
* Samostatné servre budú pre load balancing a clustering
* Riešenie bude postavené na Govnete

Na nasledujúcej schéme je rámcový koncept technologickej architektúry:

Obrázok, na ktorom je text, diagram, snímka obrazovky, plán

Automaticky generovaný popis

# LEGISLATÍVA

V tejto časti sú definované legislatívne rámce, ktoré je potrebné vnímať pri budovaní informačného systému. Relevantná legislatíva pre projekt rozvoja zahŕňa oblasti týkajúce sa zdravotnej starostlivosti, zdravotného poistenia, informačných systémoch v zdravotníctve, ako aj legislatívu popisujúcu jednotlivé inštitúcie a aktérov v rezorte zdravotníctva a legislatívne normy ohľadom ochrany osobných údajov.

Z pohľadu agendy poskytovania zdravotnej starostlivosti sa jedná o nasledovné normy:

* Zákon č. 576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov
* Zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
* Zákon č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
* Zákon č. 581/2004 Z. z. o zdravotných poisťovniach, dohľade nad zdravotnou starostlivosťou
* Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej na základe verejného zdravotného poistenia a o úhradách za služby súvisiace s poskytovaním zdravotnej starostlivosti
* Zákon č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia

Zároveň bude potrebné dodržať nasledovné predpisy pri implementácií:

* Zákon č. 523/2004 Z. z. o rozpočtových pravidlách verejnej správy v platnom znení
* Zákon č. 357/2015 Z. z. o finančnej kontrole a audite a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
* Zákon č. 95/2019 Z. z. – Zákon o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov
* Zákon č. 305/2013 Z. z. - Zákon o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente)
* Výnos č. 55/2014 Z. z. - Výnos Ministerstva financií Slovenskej republiky o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy
* Zákon č. 18/2018 Z. z. - Zákon o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov
* Vyhláška č. 85/2020 - Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu zo 14. apríla 2020, o riadení projektov
* Vyhláška MF SR č. 275/2014 Z. z. o zaručenej konverzii
* Zákon č. 272/2016 Z. z. o dôveryhodných službách pre elektronické transakcie na vnútornom trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o dôveryhodných službách)
* Vyhláška 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy
* Zákon č. 95/2019 Z. z. o ITVS a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

# ROZPOČET A PRÍNOSY

V tejto časti sú definované náklady a prínosy navrhovaného riešenia.

## Náklady projektu

Na náklady projektu je možné sa pozerať z viacerých strán. Jedná sa o nasledovné prístupy:

* Definovanie nákladov na základe UCP analýzy
* Identifikovanie nákladov na základe prebehnutých PTK

Oba prístupy sú relevantnými vstupmi pre definovanie predpokladanej hodnoty zákazky, ktorá vstupuje aj do kalkulácie CBA a definovanie návratnosti projektu.

### Vyhodnotenie nákladov na základe UCP

V nasledujúcej tabuľke sú definované náklady na základe metodiky UCP vrátene nákladov na prevádzku riešenia ako aj nákladov na zabezpečenie licencií a HW vybavenia:



Tabuľka 19 Definovanie nákladov na základe UCP analýzy

V ukazovateli spolu sú vyčíslené náklady v horizonte 10 rokov.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené náklady na samotnú realizáciu projektu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nákladová položka** | **Typ výdavku** | **Hodnota** |
| Vývoj Softvéru | 013 Softvér | 6 315 120 € |
| Interné odborné kapacity | 521 Mzdové výdavky | 382 413 € |
| Náklady na zabezepčenie HW | 022 Samostatné hnuteľné veci a súbory hnuteľných vecí | 1 702 500 € |
| Náklady na zabezpečenie licencií | 014 Oceniteľné práva | 1 785 000 € |
| Projektové riadenie | 518 Ostatné služby | 316 800 € |
| SPOLU |  | 10 565 193 € |

Prevádzkové náklady sú na úrovni cca 1 584 989 mil. € ročne s DPH.

### Vyhodnotenie nákladov na základe realizovaných PTK

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené náklady na realizáciu projektu vrátane 5 ročného supportu:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka** | **#1** | **#2** | **#3** | **#4** | **#5** | **#6** | **#7** |
| Vývoj diela | 4 710 501 € | 794 400 € | 1 700 000 € | 1 069 203 € | 2 284 100 € | 1 200 000 € | 4 318 400 € |
| Licencie | 2 265 000 € | 2 769 900 € | 4 060 000 € | 2 107 297 € | 3 456 000 € | 608 562 € | 4 896 000 € |
| HW požiadavky | 3 145 171 € | 590 000 € | 0 € | 700 000 € |  | 7 181 087 € | 9 800 000 € |
| HW licencie | 376 607 € |  |  |  |  |  |  |
| HW support | 291 586 € |  |  |  |  |  |  |
| Prevádzka diela | 1 814 400 € | 1 425 600 € | 2 640 000 € | 2 072 572 € | 5 376 000 € | 864 000 € | 864 000 € |
| Rozvoj diela | 0 € | 396 000 € | 0 € | 0 € |  | 0 € |  |
| **Spolu** | **11 935 072 €** | **5 975 900 €** | **8 400 000 €** | **5 949 072 €** | **11 116 100 €** | **9 853 649 €** | **19 878 400 €** |

Tabuľka 20 Identifikovanie potenciálnych nákladov na základe PTK

V nasledujúcej tabuľke je uvedený prehľad priemerných cien a mediánov na základe realizovaného PTK:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka** | **Priemer** | **Median** |
| Vývoj diela | 2 296 658 € | 1 700 000 € |
| Licencie | 2 880 394 € | 2 769 900 € |
| HW požiadavky | 3 569 376 € | 3 640 077 € |
| HW licencie | 376 607 € | 376 607 € |
| HW support | 291 586 € | 291 586 € |
| Prevádzka diela (48 mesiacov) | 2 150 939 € | 2 199 016 € |
| Rozvoj diela | 79 200 € | 95 040 € |
| **Spolu** | **11 644 761 €** | **11 072 226 €** |

Tieto položky nezahŕňajú nákaldy na licencie UI.

### Náklady na realizáciu časti projektu z POaO

Vzhľadom na fakt, že POO má svoje definované ciele aukazovatele, je potrebné stavnoviť náklady pre tie časti projektu, ktoré budú realizované práve z rozpočtu plánu obnovy a odolnosti. Jedná sa o nasledujúce náklady:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka** | **Zdroj informácie** | **Hodnota** |
| Náklady na vybudovanie archívu pre rádiológiu - SW | UCP | 2 642 678 € |
| Náklady na vybudovanie archívu pre rádiológiu – HW | Prieskum trhu | 1 702 500 € |
| Náklady na vybudovanie portálu a prehliadača pre rádiológiu ako aj patológiu | UCP | 2 419 783 € |
| Náklady na integráciu PZS | UCP | 1 147 298 € |
| Náklady na zavedenie UI | Licencie | 1 785 000 € |
| Náklady na zavedenie UI | UCP | 277 855 € |
| **SPOLU** | | **9 975 114 €** |

## Prínosy projektu

O prínosoch obdobných projektov je množstvo štúdií a článkov, či už publikovaných ako odborné texty alebo ako case studies implmentátorov projektov. V nasledujúcom texte sú definované niektoré z prínosov, ktoré implementácia projektu môže priniesť.

### Rešerš prínosov implementácie centrálneho riešenia VNA

|  |
| --- |
| **Implementation and Benefits of a Vendor-Neutral Archive and Enterprise-Imaging Management System in an Integrated Delivery Network[[2]](#footnote-3)** |
| The following outcomes are to be expected after a VNA and EI implementation:   * Reduced system complexity achieved through a consolidation of all storage solutions to a single centralized solution that can be operated more efficiently with implications on reliability and the total cost of ownership. * Improved technology management through control and synergies in information lifecycle management (ILM), disaster recovery (DR), workflow, data security, and data mining. * Improved interoperability and data exchange as achieved through a single point of integration. An obvious necessity is that this single point of integration provides an interface implemented through adherence to open standards. |

|  |
| --- |
| **What is Vendor Neutral Archive (VNA)?[[3]](#footnote-4)** |
| Benefits of a VNA  VNAs are beneficial for healthcare organizations as they enable growth and smart scale-up without workflow interruption, while also consolidating, standardizing, and archiving images and data from different PACS.  Additionally, a VNA can dramatically simplify data management, by providing a ‘cognitive’ data strategy, which helps to reduce costs associated with data proliferation.  By implementing a VNA, healthcare organizations can benefit from cost savings and improved patient outcomes.  Who Can Benefit from a VNA?  A Vendor Neutral Archive (VNA) is a powerful medical imaging technology that can benefit many healthcare organizations by allowing them to securely store and access images and documents.  It is an effective tool for connecting and standardizing imaging silos across a medical institute or multiple healthcare facilities, enabling secure control over data sharing and allowing for cost savings.  On-premise VNA solutions are particularly beneficial as they are perceived to be more secure and cost-effective than cloud-based solutions. With VNA, hospitals and healthcare cities can optimize their data flow while also reducing costs and increasing efficiency. |

|  |
| --- |
| **5 Benefits of a VNA Solution[[4]](#footnote-5)** |
| Value Point One: Central Storage Architecture – This is perhaps the most obvious value of a VNA. An enterprise archive that manages all image and object data, regardless of its originating clinical system or specialty, allows an organization to consolidate storage (hardware and software) and reduce the silos that exist within the organization.  Value Point Two: Lifecycle Management – Image management systems, primarily picture archiving and communication systems (PACS), manage image data in perpetuity. While some solutions have begun to adopt a model for managing old, outdated and nonrelevant image data for the purpose of purging, there remains no full imaging lifecycle management (ILM) solution on the market at the PACS level with the functionality provided by some VNA vendors.  Value Point Three: Single Point of Integration – The rush to adopt electronic health record/electronic medical record (EHR/EMR) solutions as well as health information exchanges (HIEs) is well documented. The challenge many organizations are facing with the shortage of resources associated with the design, build and implementation of these solutions is the ongoing support for integration to these system-wide and region-wide solution.  Value Point Four: Data Viewing is Simplified – By adopting a VNA solution with a single viewer (either provided by the VNA vendor or utilizing a third-party solution), many are finding a way to reduce the complexity of managing multiple image viewers. This single viewer solution improves the experience for the referring clinical community as well as the support model within IT.  Value Point Five: Reduces or Eliminates Future Migration Costs – Every one of us who has replaced a clinical imaging system knows that data migration is both laborious and expensive. The migration costs associated with system replacement are most often higher than the cost of the replacement system. While data migration has improved significantly over time with faster and cheaper solutions, it remains one of the highest components of any imaging system replacement.  Conclusion - There are, of course, many other values associated with a VNA: hardware cost reduction, reducing expansion costs (mergers and acquisitions ) and risk aversion, to name a few. But the five value points discussed are proving to be the most widely identified benefits of an appropriate VNA |

### Rešerš prínosov pre UI pre vybrané prípady použitia

V tejto časti sú identifikované rôzne prístupy k využívaniu UI v oblastiach, ktoré sú predmetom tohto projektu. Sú rozdelené podľa prípadov použitia a predstavujú vždy buď záver nejakej publikácie alebo jej časť, ktorá poukazuje na pozitívny vplyv zaradenia UI do procesu vyhodnotenia alebo diagnostiky.

#### Mozgová mŕtvica

|  |
| --- |
| **Computer-aided imaging analysis in acute ischemic stroke – background and clinical applications[[5]](#footnote-6)** |
| Conslusion  Automated image analysis of ischemic stroke with the support of machine learning or artificial intelligence related algorithms is a constantly growing market. Commercially and non-commercially available CAD products so far focus on the analysis of NCCT, CTA and perfusion imaging, based on CT or MR imaging. They aim to identify and quantify the ischemic core, the ischemic penumbra, the status of collateral flow and the site of arterial occlusion in an automatic fashion.  CAD algorithms are not intended as standalone diagnostic tools, however, they assist physicians to get more accurate and standardised interpretations of stroke related findings, which may improve the stroke management and patients’ selection for appropriate (usually time critical) treatments.  Future clinical studies are necessary for proper validation, evaluation and comparison of the different available software solutions in order to broaden and generalise treatment selection criteria for patients with acute ischemic stroke. Furthermore, future studies may focus on the integration of CAD algorithms within the workflow of stroke referral networks |

|  |
| --- |
| **Artificial Intelligence and Acute Stroke Imaging - AMG Medtech[[6]](#footnote-7)** |
| Conclusion  Prompt detection and treatment of acute cerebrovascular disease is critical to reduce morbidity and mortality. The current application of AI in this field has allowed for vast opportunities to improve treatment selection and clinical outcomes by aiding in all parts of the diagnostic and treatment pathway, including detection, triage, andoutcome prediction. Future studies validating AI techniques are needed to allow for more widespread use in various practice environments. |

|  |
| --- |
| **Artificial Intelligence in “Code Stroke”—A Paradigm Shift: Do Radiologists Need to Change Their Practice?[[7]](#footnote-8)** |
| Management of acute ischemic stroke is evolving rapidly due to highly efficacious endovascular therapy (2–8). Regardless of the imaging modality (CT vs MRI) or type of hospital (tertiary "hub" vs outlying "spoke"), acute stroke management has one unifying need: to treat as quickly as possible. Optimal stroke treatment is a highly time-dependent process (9). Every small reduction in time to treatment helps bring lifetime benefits: every minute saved leads to 4 days of disability-free life (10,11). In this scenario, any technology is desirable that improves the diagnosis of stroke and rapidly informs treatment decisions.  Artificial intelligence (AI) is rising as a leading component in stroke imaging and is expected to further change acute stroke care (12). There are three main use cases where AI offers potential benefits:   * Detection of abnormality to improve the performance of the human reader and increase the accuracy, sensitivity, and specificity of imaging analysis. AI can identify morphologic, mathematical, and geometric characteristics that are hard to detect with the human eye. * Workflow efficiency to reduce the time to detect abnormalities and generate reports. AI can recognize the most severe conditions to expedite care and reduce treatment times. * Therapeutic decision support to make triage and treatment decisions based on clinical and imaging parameters. |

#### Skríning a štandardné hodnotenia demencie z MRI

|  |
| --- |
| **Improved Alzheimer’s Disease Detection by MRI Using Multimodal Machine Learning Algorithms[[8]](#footnote-9)** |
| Conclusion  ML research associated with neurological studies can offer a more precise analysis of AD. We proposed a framework based on supervised learning models in the classification of AD patients into two categories, i.e., either AD or non-AD, based on longitudinal brain MRI features. It was also possible to predict individual dementia of older adults with a screening of AD data by ML classifiers. To predict the AD subject status, the MRI demographic information and pre-existing conditions of the patient can help to enhance the classification accuracy. Three classifiers (RF, NB, and Gradient boosting) produced the highest average AUC scores of 0.98. However, by considering both classification accuracy metric and AUC, the gradient boosting technique can seem a better potential classifier than others. In this study, we suggested a simple and efficient method of dementia subject identification technique by using ML classifiers. More sophisticated prediction models with detailed subject data and clinical features around the world should be investigated in future studies. |

|  |
| --- |
| **Artificial intelligence as an aid to diagnosing dementia: an overview[[9]](#footnote-10)** |
| Artificial intelligence (AI) is showing huge promise in assisting with early diagnosis of dementia, which would yield clear benefits in optimising the quality of life of those with dementia and their carers. In this review, the authors provide an overview of AI technology, its applications and implications for clinical practice. Consideration is given to ethical issues and future challenges.  The progress in AI as a tool to aid in the diagnosis of dementia is happening at a fast pace and is attracting significant attention in medical research. |

|  |
| --- |
| **Applications of artificial intelligence in dementia research[[10]](#footnote-11)** |
| AI technology can be applied to the field of dementia research to contribute to fast and accurate diagnosis, providing accessible cognition training tools and reducing care burden. AI can also monitor the progression from MCI to dementia so that those at high risk receive timely interventions. Deep learning has become more popular, particularly in image processing, due to its ability to process complex data. However, one the one hand, the complexity algorithms and black box of explanation restrict its access to clinical researchers. On the other hand, most of the studies explored the performance of the proposed algorithms on datasets with different sample sizes and data features, which makes it challenging to compare different methods. |

|  |
| --- |
| **Machine Learning for Dementia Prediction: A Systematic Review and Future Research Directions[[11]](#footnote-12)** |
| In contrast to earlier SLR studies that examined numerous ML techniques proposed for the automated diagnosis of dementia and its subtypes (AD, VaD, FTD, and MCI) using one type of data modality, this study reviewed ML methods for dementia considering diferent types of data modalities such as image data, clinical variables, and voice data. The research articles published from 2011 to 2022 were gathered using diferent databases. It was pointed out that ML approaches based on image data modality has shown better performance compared with ML methods trained on clinical variables based data and voice data modality. Furthermore, this study critically evaluated the previously proposed methods and highlighted limitations in these methods. To overcome these limitations, this study presented future research directions in the domain of automated dementia prediction using ML approaches. We hope that this SLR will be helpful for AI and ML researchers and medical practitioners who are working in the domain of automated diagnostic systems for dementia prediction. |

#### Mamografické vyšetrenia

|  |
| --- |
| **Using AI to triage which screening mammograms benefit from a double reading strategy[[12]](#footnote-13)** |
| RESULTS  The original double reading resulted in a CDR of 6.4/1000, recall rate of 5.4% and PPV of 11.9%. By selecting an AI-Score threshold of 7 to triage double reading, the number of exams (n=6229) to be double read could be reduced by 65% without having an impact on sensitivity. CDR would have remained unchanged (6.4/1000), recall rate would have been reduced by 11.8% (down to 4.8%, P<0.001) and PPV would have been increased by 10.5% (up to 13.3%, P<0.001), compared to double reading of all mammograms.  CONCLUSION  AI can be used to triage screening mammograms that would benefit most from double reading, reducing workload and improving screening performance.  CLINICAL RELEVANCE/APPLICATION  AI-based triaging of screening mammograms for single or double reading can potentially improve the quality of screening and lead to more effective use of radiologists‘ reading time on mammograms. |

|  |
| --- |
| **AI in breast screening mammography: breast screening readers' perspectives[[13]](#footnote-14)** |
| Results  The survey had 87 nationally accredited respondents across the UK; 73 completed the survey in full. Respondents approved of AI replacing one of the initial two human readers and objected to AI replacing all human readers. Participants were divided on AI as triage and AI as a reader companion. A region of suspicion superimposed on the image was the preferred AI representation option. Most screen readers considered national guidelines (77%), studies using a nationally representative dataset (65%) and independent prospective studies (60%) as essential evidence. Participants’ free-text comments highlighted concerns and the need for additional validation.  Conclusions  Overall, screen readers supported the introduction of AI as a partial replacement of human readers and preferred a graphical indication of the suspected tumour area, with further evidence and national guidelines considered crucial prior to implementation. |

|  |
| --- |
| **Effect of artificial intelligence-based triaging of breast cancer screening mammograms on cancer detection and radiologist workload: a retrospective simulation study[[14]](#footnote-15)** |
| Findings  7364 women were included in the study sample: 547 were diagnosed with breast cancer and 6817 were healthy controls. When including 60%, 70%, or 80% of women with the lowest AI scores in the no radiologist stream, the proportion of screen-detected cancers that would have been missed were 0, 0·3% (95% CI 0·0–4·3), or 2·6% (1·1–5·4), respectively. When including 1% or 5% of women with the highest AI scores in the enhanced assessment stream, the potential additional cancer detection was 24 (12%) or 53 (27%) of 200 subsequent interval cancers, respectively, and 48 (14%) or 121 (35%) of 347 next-round screen-detected cancers, respectively.  Interpretation  Using a commercial AI cancer detector to triage mammograms into no radiologist assessment and enhanced assessment could potentially reduce radiologist workload by more than half, and pre-emptively detect a substantial proportion of cancers otherwise diagnosed later. |

#### Rakovina pľúc a fibróza pľúc

Based on the results, the AI-assisted diagnostic system for CT (Computerized Tomography), imaging has considerable diagnostic accuracy for lung cancer diagnosis, which is of significant value for lung cancer diagnosis and has greater feasibility of realizing the extension application in the field of clinical diagnosis.

|  |
| --- |
| **The value of artificial intelligence in the diagnosis of lung cancer: A systematic review and meta-analysis[[15]](#footnote-16)** |
| Although the effectiveness of AI in lung cancer diagnosis has been initially verified, most of the advances in AI pathology diagnosis at this stage are still at the laboratory research stage and have not entered the clinic. Its limitations are manifested in image data quality, data integration, complex pathology diagnosis, legal liability definition, and cost of use. With the advancement of AI and digital pathology technology, more and more experienced pathologists are involved in AI for lung cancer pathology image annotation. It is believed that AI diagnostic systems will play a more significant role in the accurate pathology diagnosis of lung cancer.  In summary, the results of this study show that the AI-aided diagnosis system based on CT images has a high value in the diagnosis of lung cancer and can be promoted as a method to diagnose lung cancer in clinical applications. Integrating various data such as CT images, pathology, patient’s history, clinical features, physician’s diagnosis, and patient follow-up into the AI-assisted diagnosis system for all-round evaluation of patients is the future direction of AI development, which will not only improve the diagnostic accuracy of lung cancer and reduce physician’s workload but may also change the current medical model and promote the balanced development of medical resources in China. |

|  |
| --- |
| **Application of Artificial Intelligence in Lung Cancer[[16]](#footnote-17)** |
| Lung cancer is the leading cause of malignancy-related mortality worldwide. AI has the potential to help to treat lung cancer from detection, diagnosis and decision making to prognosis prediction. AI could reduce the labor work of LDCT, CXR, and pathology slides reading. AI as a second reader in LDCT and CXR reading reduces the effort of radiologists and increases the accuracy of nodule detection. Introducing AI to WSI in digital pathology increases the Kappa value of the pathologist and help to predict molecular phenotypes with radiomics and H&E staining. By extracting radiomics from image data and WSI from the histopathology field, clinicians could use AI to predict tumor properties such as gene mutation and PD-L1 expression. Furthermore, AI could help clinicians in decision-making by predicting treatment response, side effects, and prognosis prediction in medical treatment, surgery, and radiotherapy. Integrating AI in the future clinical workflow would be promising. |

|  |
| --- |
| **Can Artificial Intelligence Help Detect Lung Cancer?[[17]](#footnote-18)** |
| Identifying lung disease earlier  Goo said the study provided strong evidence that AI can help in interpreting chest radiography and that this will contribute to identifying chest diseases, especially lung cancer, more effectively and at an earlier stage.  Imaging-based cancer screening is tedious work because the prevalence of cancer is typically low in the screening population.  “The value of computer-aided detection and diagnosis has been investigated to reduce missed cancers for decades,” Goo said.  “The recent introduction of deep-learning technology enhanced the performance of traditional machine-learning techniques not only in identifying lesions but also in measuring and characterizing lesions,” he added |

### Identifikované prínosy projektu v podmienkach SR

Z pohľadu úspor navrhovaného riešenia v podmienkach Slovenskej republiky boli identifikované nasledovné benefity

* **Finančná úspora na duplicite vyšetrení -** Výhodami realizácie centrálneho archívu bude dostupnosť vyhotovenej obrazovej dokumentácie aj pri urgentnom jednaní u iného PZS, a tým pádom sa ušetrí duplicitné vyšetrenie pacienta (zníženie finančných nákladov pre zdr. poisťovne ale aj zníženie radiačnej záťaže pacienta pri metódach využívajúcich ionizujúce žiarenie).

Detailná kalkulácia benefitov je v časti 7.2.3 – Kalkulácia prínosov navrhovaného riešenia

* **Finančná úspora na HW -** Čím viac nemocníc bude zapojených do centrálneho archívu, tým viac financií sa ušetrí v horizonte 2-5 rokov. V tomto časovom horizonte totiž dochádza k opotrebovaniu hard diskov a technologických zariadení na ukladanie vyšetrení v nemocniciach a musí dôjsť k upgrade alebo výmene za novšiu technológiu/model. Avšak pri potrebe zachovávať aj staršie vyšetrenie potreba rozširovať kapacitu v nemocniciach narastá. Zapojením sa d centrálneho archívu by nemocnice mohli udržiavať len HW prostriedky zabezpečujúce uchovávanie dát do veku 2 rokov, a následne by staršie dáta mohli mazať nakoľko budú uložené v centrálnom archíve a dostupné odtiaľ.
* **Úspora napaľovania médií pre pacienta –** Tým, že dáta budú dostupné z centrálneho archívu, odpadá úplne nutnosť napaľovania vyšetrení na prenosné médiá (CD/DVD). Pri dobre nastavenom systéme budú tieto dostupné cez web portál VNA všetkým lekárom na SR
* **Možná úspora pri budovaní registrov (prevencia) –** Centrálny archív vyšetrení bude umožňovať na vedecko-výskumnej báze realizovať online registre pacientov s podobnými indikovanými problémami (onkologický register pacientov, register pacientov s kardiovaskulárnymi problémami, register pacientiek s mamologickými problémami a kontrola screeningu prsníkov a pod.). To bude mať významný prínos z hľadiska vedomostnej bázy a pri preventívnych vyšetreniach možnosť odhaliť ranné skoré štádiá ochorení a problémov. Včasnou diagnostikou a liečbou sa ušetria nemalé finančné náklady oproti liečbe v rozvinutom štádiu týchto chorôb.
* **Okamžitý prístup k dátam –** Nevyčísliteľnou výhodou centrálneho archívu bude jednotný systém včasného zdieľania obrazovej dokumentácie pacienta v prípade urgentných presunov a operatívnych zákrokov.

### Kalkulácia prínosov navrhovaného riešenia

Kalkulácia prínosov vychádza z dostupných údajov pre jednotlivé oblasti definovania prínosov. Jedná sa o nasledovné:

* Kalkulácia prínosov vychádzajúca z duplicitne realizovaných vyšetrení
* Prínosy z titulu eliminácie potreby „napaľovania“ výsledkov na CD / DVD
* Eliminácia nákladov na prevádzku PACS na strane PZS – eliminácia archívnych úložísk

#### Duplicitné vyšetrenia a náklady na napálenie CD / DVD

Výpočet prínosov z obmedzenia duplicitných vyšetrení a eliminácie nákladov na napaľovanie CD a DVD vychádza z výkonov, ktoré boli realizované v rokoch 2018 / 2019 duplicitné vyšetrenia. Jedná sa o nasledovné súbory:

* examinations\_CT \_codes\_5202-3-4\_male
* examinations\_CT \_codes\_5203-3-4\_female
* examinations\_mamo\_codes\_5092\_5202\_5612\_female.csv
* examinations\_MR\_codes\_5610-1-2\_male.csv

Tieto súbory sú uložené na nasledujúcej adrese:

* <https://1drv.ms/u/s!AsOYWEhbXsV-g45HbHiuBLPfUrl82w?e=FLyUzf>

Pri identifikácií duplicít sa vychádzalo s nastavených pravidiel, pričom boli kategorizované 4 východiskové skupiny duplicít, pričom zakaždým platilo, že východiskový súbor bol usporiadaný podľa pacienta a následne podľa dátumu vyšetrenia. Kategórie duplicít boli následne definované podľa parametrov takto:

* Duplicita1 bola identifikovaná ak:
  + nasledujúce vyšetrenie bolo na inom kóde zariadenia
  + rozdiel medzi dátumami realizovaných vyšetrení bol menej ako 30 dní
  + jednalo sa o toho istého pacienta
  + kód zdravotného pracovníka bol iný ako predchádzajúci
* Duplicita2 bola identifikovaná ak:
  + boli splnené podmienky Duplicita1
  + zároveň bola splnená podmienka, že diagnóza vyšetrenia je totožná
* Duplicita3 bola identifikovaná ak:
  + boli splnené podmienky Duplicita2
  + zároveň bola splnená podmienka, že kód diagnózy je totožný
* Duplicita4 bola identifikovaná ak:
  + boli splnené podmienky Duplicita1
  + zároveň bola splnená podmienka, že kód diagnózy je totožný

Následne boli stanovene premenne parametre:

* dopočet duplicít a vyšetrení pre MR Female (súbor nebol k dispozícii) a to nasledovne:
  + Počet vyšetrení MR Male \* Podiel vyšetrení (Male CT/ Female CT)
* cena MR
* cena CT
* cena mamo
* cena nosiča vrátane ceny práce
* % reálnych duplicít (odhad na elimináciu rizika)
* % vyšetrení, ktoré si vyžiadali CD nosič

Na základe tohto modelu boli kalkulovane náklady pre vyššie uvedené 4 skupiny potenciálnych duplicitných vyšetrení. Kalkulácia ako aj východiskové hodnoty sa nachádzajú v nasledujúcich tabuľkách.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené jednotlivé početnosti výkonov, ktoré boli kalkulované na základe vyššie uvedených pravidiel.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Oblasť** | **Počet duplicít - 2018/19** | | | | **Počet vyšetrení** |
| **Typ1** | **Typ2** | **Typ3** | **Typ4** |
| CT Male | 5 461 | 1 589 | 349 | 1 129 | 272 669 |
| CT Female | 8 739 | 968 | 155 | 652 | 701 881 |
| mamo Female | 4 378 | 1 191 | 286 | 955 | 281 079 |
| MR Male | 1 606 | 435 | 98 | 172 | 236 191 |
| MR Female | 2 570 | 265 | 44 | 99 | 607 982 |
| SPOLU | 22 754 | 4 448 | 932 | 3 007 | 2 099 802 |

Tabuľka 21 Počet vyšetrení vrátane počtu potenciálu duplicít v jednotlivých oblastiach

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené jednotlivé hodnoty premenných, ktoré vstupovali do kalkulácie úspor. Hodnoty premenných vychádzali z dostupných cenníkov a z rozhovorov s lekármi.

|  |  |
| --- | --- |
| **Premenná** | **Hodnota** |
| Cena CT vyšetrenia | 200 € |
| Cena MR vyšetrenia | 230 € |
| Cena mamo vyšetrenia | 20 € |
| Cena CD nosiča | 2 € |
| % duplicita Typ1 | 50% |
| % CD | 25% |

Tabuľka 22 Premenné, ktoré vstupovali do kalkulácie úspor

V nasledujúcej tabuľke sú kalkulované úspory pre jednotlivé skupiny potenciálnych duplicít:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka** | | | **TYP1** | | **TYP2** | **TYP3** | **TYP4** | **Median** |
| Dodatočné náklady CT | Náklady na vyšetrenie | 1 420 000 € | | 255 700 € | | 50 400 € | 178 100 € | 216 900 € |
| Náklady na materiál | 487 275 € | | 487 275 € | | 487 275 € | 487 275 € | 487 275 € |
| Dodatočné náklady mamo | Náklady na vyšetrenie | 43 780 € | | 11 910 € | | 2 860 € | 9 550 € | 10 730 € |
| Náklady na materiál | 140 540 € | | 140 540 € | | 140 540 € | 140 540 € | 140 540 € |
| Dodatočné náklady MR | Náklady na vyšetrenie | 480 240 € | | 80 500 € | | 16 330 € | 31 165 € | 55 833 € |
| Náklady na materiál | 422 087 € | | 422 087 € | | 422 087 € | 422 087 € | 422 087 € |
| **Spolu** | | | **2 993 921 €** | | **1 398 011 €** | **1 119 491 €** | **1 268 716 €** | **1 333 364 €** |

Z pohľadu kalkulácie úspor pre projekt bola použitá hodnota mediánu, ktorá predstavuje úsporu vo výške 1 333 364 €. V kalkulovaných výkonoch nie sú kalkulované náklady na personál, priestory, odpisy, prenájmy a pod., čiže reálna hodnota úspor bude v vysokou mierou pravdepodobnosti ešte vyššia.

#### Náklady na prevádzku PACS zariadení a HW infraštruktúry

Predpokladané náklady na zabezpečenie HW infraštruktúry predstavujú hodnotu cca 1,7 mil. €, pričom riešenie by malo pokryť rozsah údajov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v horizonte 5 rokov nových záznamov ako aj pre archívne záznamy.

Vzhľadom na fakt, že nepoznáme hodnotu reálnych nákladov na strane PZS bol potenciál úspor odhadnutý na základe pomeru nákladov na zabezpečenie ukladania údajov, pričom model vychádza z predpokladu, že PZS si lokálne necháva na svojom PACSe údaje po dobu 2 rokov.

V nasledujúcej tabuľke je očakávaný vývoj ukladaných záznamov v TB:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka** | **Východisko** | **Lokálne Rádiológia** | | **Lokálne Patológia** | **Centrálne – VNA** |
| **R-1** | **R** | **R** |
| Rok 0 (východiskový rok) | 1 174 | 154 | 181 | 30 | 1 204 |
| Rok 1 | 209 | 181 | 209 | 35 | 1 448 |
| Rok 2 | 241 | 209 | 241 | 40 | 1 728 |
| Rok 3 | 278 | 241 | 278 | 46 | 2 052 |
| Rok 4 | 320 | 278 | 320 | 52 | 2 424 |
| Rok 5 | 368 | 320 | 368 | 60 | 2 853 |

Tabuľka 23 Kalkulácia nárastu údajov vo VNA a lokálnych úložiskách

Východisko predstavuje v roku 0 hodnotu dát, ktoré bude potrebné premigrovať jednorazovo vo VNA. Následne pre každý ďalší rok pribudnú do VNA údaje aktuálneho roku. Zároveň je potrebné disponovať na lokálnych úrovniach kapacitou, ktorá pokryje dáta za predchádzajúce dva roky. Dáta medziročne narastajú rýchlosťou 15%. Na základe tohto modelu bola pracovaná kalkulácia budúcich nákladov pre VNA riešenie + lokál a samostatne, ak by ostal zachovaný stav a bolo by potrebné sa vysporiadať s vyššie uvedenými hodnotami údajov.

Nastavenie kalkulácie úložiskových kapacít pre patologické údaje je založené na počte štúdií, ktoré budú vygenerované a na priemernej veľkosti štúdie bez ukladania obrazových záznamiov.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené zakladené parametre kalkulácie nákladov:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parametre kalkulácie** | **Hodnota** | **Poznámka** |
| Nárast údajov ročne | 15% | Jedná sa o odhad nárastu údajov medziročne |
| Cena VNA – spolu | 1 702 500 € | Odhad nákladov na zabezpečenie HW infraštruktúry pre SW časť a databázovú a úložiskovú časť |
| Ročná prevádzka | 255 375 € | Odhad prevádzky - 15% obstarávacích nákladov, ak má byť zabezpečená vysoká dostupnosť, redundancia, SLA 24\*7 |
| Cena VNA - SW + prevádzka | 638 438 € | 15% hodnoty nákladov pre zabezpečenie SW komponentov riešenia |
| Cena VNA - HW + Prevádzka | 2 340 938 € | 85% hodnoty nákladov pre zabezpečenie HW pre databázy a úložiská |
| Cena LOKAL bez VNA | 3 160 266 € | Hodnota nákladov pre lokálne riešenia v prípade, ak by nebol k dispozícií VNA. Kalkulácia vychádza z nákladov na VNA, pričom náklady boli navýšené o 35 % z titulu decentralizácie funkcií |
| Cena LOKAL s VNA | 832 927 € | Hodnota dodatočných nákladov pre lokálne riešenia popri fungovaní VNA na zabezpečenie 2 ročnej "živej" databázy u PZS pre rádiologické údaje. |

Vyššie uvedené hodnoty boli použité do kalkulácie CBA pre navrhované riešenie.

#### Kvantifikované prínosy pre využitie Umelej inteligencie

V nasledujúcej tabuľke sú popísané kvantifikované prínosy pre 3 prípady použitia zamýšľaných riešení pre UI, kde bolo možné z literatúry ako aj realizovaných štúdií jasne definovať a kvantifikovať prínosy UI pri včasnej diagnostike alebo pri optimalizácií procesu. V prípade využitia UI pri odhaľovaní skorej demencie sú prínosy nepopierateľné, ale nebolo možné z dostupnej literatúry ich jasne kvantifikovať.

|  |  |
| --- | --- |
| **Popis prípadu použitia** | **Identifikovaný prínos** |
| **Použitie UI pri diagnostikovaní podozrenia na mozgovú mŕtvicu**  Detekcia zrazeniny v cievach pri akútnej cievnej mozgovej príhode s pomocou umelej inteligencie je sľubným prístupom na zlepšenie presnosti a účinnosti diagnostiky a liečby cievnej mozgovej príhody. Typickým príkladom je urgentný príjem pacienta.  Na oddelenie urgentného príjmu prichádza 60-ročný pacient, ktorý sa sťažuje na náhle vzniknutú ľavostrannú slabosť a ťažkosti s rečou. Lekár pohotovostnej služby okamžite nariadi počítačovú tomografiu (CT) mozgu na posúdenie príznakov akútnej mozgovej príhody. Po preskúmaní CT vyšetrenia si rádiológ všimne potenciálny uzáver jednej z hlavných ciev zásobujúcich mozog krvou. Na potvrdenie diagnózy a určenie miesta a závažnosti zrazeniny použije rádiológ systém umelej inteligencie, ktorý je vyškolený na zisťovanie zrazenín ciev pri akútnej cievnej mozgovej príhode. Systém umelej inteligencie analyzuje CT snímky a poskytne podrobnú správu s uvedením miesta a rozsahu zrazeniny. Rádiológ potom môže tieto informácie použiť na určenie najlepšieho postupu liečby, ktorý môže zahŕňať podanie liekov na odstránenie zrazeniny alebo vykonanie mechanickej trombektómie na fyzické odstránenie zrazeniny.  Použitie umelej inteligencie v tomto scenári má niekoľko výhod. Po prvé, môže pomôcť rýchlo a presne identifikovať zrazeniny ciev pri akútnej cievnej mozgovej príhode, čo je rozhodujúce pre určenie vhodnej stratégie liečby. Po druhé, môže znížiť čas a pracovné zaťaženie rádiológa, ktorý možno bude musieť preskúmať viacero zobrazovacích štúdií a uprednostniť pacientov so závažnejšími stavmi.  V neposlednom rade môže pomôcť zlepšiť výsledky pacientov tým, že zabezpečí, aby pacienti s cievnou mozgovou príhodou dostali včasnú a vhodnú liečbu, čo môže pomôcť znížiť riziko invalidity a úmrtia. | Zdroj:   * Cost-effectiveness of artificial intelligence aided vessel occlusion detection in acute stroke: an early health technology assessment * DOI: <https://doi.org/10.1186/s13244-021-01077-4>   Potenciál úspor:  Počet qaly celkom = 682.27 (UK udaj) \* 5,44 (pocet obyvatelov SVK v mil.)/ 67,33 (pocet obyvatelov UK v mil.) = 55,12 qaly \*:   * 18 tis. € (hodanota spodnej hranice nákladov qaly) = 992 245 € * 25 tis. € (hodnota hornej hranice nákladov qaly) = 1 378 118 €   V rámci CBA bola použitá hodota spodnej hranice |
| **Využitie UI pri hodnotí a second opinion pri vyšetrení mamografiou**  Triedenie a druhý názor pri mamografických vyšetreniach s podporou umelej inteligencie je sľubným prístupom na zlepšenie presnosti a účinnosti skríningu rakoviny prsníka.  50-ročná pacientka príde na rutinné mamografické vyšetrenie Vykoná sa mamografické vyšetrenie a snímky kontroluje rádiológ.Umelá inteligencia urobí prvotnú triáž s možným urýchlením o 17% , následne podozrivé vyšetrenie posunie lekárovi. Lekár si na mamografe všimne podozrivú oblasť, ktorá si vyžaduje ďalšie hodnotenie. Na potvrdenie diagnózy a určenie najlepšieho postupu liečby použije rádiológ systém umelej inteligencie, ktorý je vyškolený na poskytovanie druhého názoru na mamografické vyšetrenia.Systém AI analyzuje snímky z mamografu a porovnáva ich s veľkou databázou podobných prípadov. Na základe tohto porovnania systém AI poskytne správu, v ktorej uvedie pravdepodobnosť malignity a odporúčané následné opatrenia.Ak systém AI určí, že podozrivá oblasť je pravdepodobne nezhubná, rádiológ sa môže rozhodnúť, že pacientku zaradí na bežné sledovanie. Ak systém AI určí, že oblasť je viac podozrivá z malignity, rádiológ môže odporučiť ďalšie diagnostické testy, napríklad biopsiu.  Aplikovanie AI môže pomôcť rýchlo a presne identifikovať podozrivé oblasti na mamogramoch, čo je rozhodujúce pre určenie vhodných následných opatrení. Po druhé, môže znížiť pracovné zaťaženie a potenciál chýb rádiológa, ktorý možno bude musieť preskúmať viacero zobrazovacích štúdií a uprednostniť pacientov so závažnejšími stavmi. V tomto prípade predpokladáme úsporu 40 %. V neposlednom rade môže pomôcť zlepšiť výsledky liečby pacientov tým, že zabezpečí včasné odhalenie rakoviny prsníka a jej primeranú liečbu, čo môže pomôcť znížiť riziko chorobnosti a úmrtnosti. | **Triedenie**  Zdroj:   * Can we reduce the workload of mammographic screening by automatic identification of normal exams with artificial intelligence? A feasibility study * <https://www.nice.org.uk/advice/mib242/resources/artificial-intelligence-in-mammography-pdf-2285965629587653> * DOI: [10.1007/s00330-019-06186-9](https://doi.org/10.1007%2Fs00330-019-06186-9)   Benefit:   * Using an AI yields a workload reduction of 17% while only excluding 1% of true-positive exams. Pre-selection did not change the average AUC of radiologists. * Pri teoretickom nasadení AI, vieme pri dodŕžaní aktuálnej kvality vyšetrení znížiť čas prvotnej triáže o 17 %   **Druhý názor**  Zdroj:   * Can AI serve as an independent second reader of mammograms? a simulation study * DOI: <https://doi.org/10.1117/12.2564114>   Poternciál úspor:  Výsledky ukázali, že pri použití umelej inteligencie ako druhého nazpru možno znížiť pracovné zaťaženie o 44 %, z čoho vyplývajú nasledovné prínosy:   * + - 1. skrátenie doby vyšetrenia       2. lekár zrealizuje 2x toľko vyšetrení   Výskumníci použili veľkú databázu mamogramov a hodnotení rádiológov na simuláciu účinkov nahradenia jedného rádiológa systémom umelej inteligencie. Porovnávali výsledky scenára dvojitého ľudského čítania (kde každý mamogram čítajú dvaja rádiológovia) so scenárom dvojitého hybridného čítania (kde každý mamogram číta jeden rádiológ a jeden systém AI). Meranými výsledkami boli citlivosť, špecificita a pracovné zaťaženie (počet potrebných čítaní). Výsledky ukázali, že pri použití systému AI ako druhého čitateľa sa pracovná záťaž mohla znížiť o 44 %, špecificita sa zvýšila o 5,3 % a citlivosť zostala podobná. Rozdiel v citlivosti nebol štatisticky významný.  Zistenia celkovo naznačujú, že používanie systému AI ako druhého čitateľa v prostredí dvojitého čítania pri interpretácii mamografu by mohlo byť stratégiou na zníženie pracovného zaťaženia a falošne pozitívnych stiahnutí bez negatívneho vplyvu na citlivosť.  **SUMÁR**  Úspora času by mohla predstavovať teoretickú hodnotu na úrovni 55% úspory času (17 % triáž, 40% druhé čítanie)  **HODNOTA PRE CBA**   * Triedenie:   + počet vyšetrení – cca 167 tis. / rok   + dĺžka triáže – 15 min.   + plat lekára – 3 800 € (super hrubá mzda)   + úspora času – 17%   + hodnota = 168 566 € / ročne * Druhý názor:   + trvanie 2. názoru – 15 min.   + úspora času – 44%   + hodnota = 436 289 €/ rok * Spolu:   + 604 855 € |
| **Využitie UI pri diagnostike rakoviny pľúc a fibrózy pľúc**  AI preukázala veľký potenciál pri podpore diagnostiky rakoviny pľúc a pľúcnej fibrózy.  Medzi časté prípady použitia patrí keď pacient prichádza k svojmu lekárovi primárnej starostlivosti s pretrvávajúcim kašľom a dýchavičnosťou. Lekár nariadi vyšetrenie hrudníka, ktoré odhalí podozrivú oblasť na pľúcach. Pacient je odoslaný na ďalšie vyšetrenie k pneumológovi. Pneumológ zhodnotí röntgenový snímok a nariadi CT vyšetrenie hrudníka. Na pomoc pri diagnostike podozrivej oblasti použije rádiológ systém umelej inteligencie, ktorý je vyškolený na zisťovanie a klasifikáciu nodulov. Systém AI analyzuje CT snímku a identifikuje podozrivú oblasť ako podozrivú. Poskytne tiež správu, v ktorej uvedie veľkosť, tvar, umiestnenie a pravdepodobnosť malignity nodulov. Na základe správy systému AI rádiológ určí, že nodul je veľmi podozrivý a odporučí biopsiu na potvrdenie diagnózy. Biopsia potvrdí prítomnosť rakoviny pľúc a pacient je odoslaný k onkológovi na ďalšiu liečbu.  Použitie AI v tomto scenári môže pomôcť znížiť pracovné zaťaženie až o 86 % asistenciou hľadania nodulov a zredukovať počet chýb rádiológa, ktorý možno bude musieť preskúmať viaceré aj historické zobrazovacie štúdie. Napokon môže pomôcť zlepšiť výsledky liečby pacientov tým, že zabezpečí včasné odhalenie rakoviny pľúc a pľúcnej fibrózy a ich vhodnú liečbu, čo môže pomôcť znížiť riziko chorobnosti a úmrtnosti. | Zdroj:   * Lung cancer screening: who pays? Who receives? The European perspectives * DIO:10.21037/tlcr-20-677 * <URL:https://tlcr.amegroups.com/article/view/51502/html> * Outstanding negative prediction performance of solid pulmonary nodule volume AI for ultra-LDCT baseline lung cancer screening risk stratification * DOI:10.1016/j.lungcan.2022.01.002   Potenciálny benefit:   * Redukcia času práce rádiológa 86.7%   Hodnota pre CBA:   * Počet novodiagnostikovaných prípadov ročne (kódy diagnóz 5202, 5204a, 5204b) – 79 148 * Dĺžka trvania spracovania rádiologickej snímky – 1 hodinu minút * Dĺžka trvania spracovania oblasti pľúc v hodinách - 0,16 hodiny * Potenciál úspor – 86,7% * plat lekára – 3 800 € (super hrubá mzda) * Hodnota – 260 761 € ročne |

## Vyhodnotenie nákladov a prínosov navrhovaného riešenia – CBA

V nasledujúcej tabuľke sú vyhodnotené náklady a prínosy navrhovaného riešenia:



# HARMONOGRAM JEDNOTLIVÝCH FÁZ PROJEKTU a METÓDA JEHO RIADENIA

Projekt predpokladaná nasledujúcu postupnosť implementácie.

* Inkrement 1 – vybudovanie centralizovaného archívu – od 1 - 8 mesiacov
* Inkrement 2 – napojenie poskytovateľov zdravotnej starostlivosti – od 5 – 12 mesiacov
* Inkrement 3 – integrácia NCZI – od 8 – 16 mesiacov
* Inkrement 4 – vybudovanie portálového riešenia – od 10 – 18 mesiacov

Z pohľadu komplexného je návrh implementačných krokov uvedená v nasledujúcej tabuľke:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **FÁZA/AKTIVITA** | **ZAČIATOK**  **(odhad termínu)** | **KONIEC**  **(odhad termínu)** | **POZNÁMKA** |
| 1. | Prípravná a iniciačná fáza | 11/2022 | 05/2023 |  |
| 2. | Realizačná fáza | 05/2023 | 03/2025 | Vrátane VO (trvanie 5 mesiacov) |
| **Inkrement 1 (trvanie 8 mesiacov) – Vybudovanie VNA** | | | | |
| 3.1a | Analýza a Dizajn | 09/2023 | 10/2023 | 2 mesiace |
| 3.1b | Nákup technických prostriedkov, programových prostriedkov a služieb | 09/2023 | 11/2023 | 3 mesiace |
| 3.1c | Implementácia a testovanie | 10/2023 | 02/2024 | 5 mesiacov |
| 3.1d | Nasadenie | 02/2024 | 04/2024 | 1 mesiace |
| **Inkrement 2 (trvanie 8 mesiacov) – integrácia PZS** | | | | |
| 3.2a | Analýza a Dizajn | 01/2024 | 02/2024 | 2 mesiace |
| 3.2b | Implementácia a testovanie | 02/2024 | 07/2024 | 6 mesiacov |
| 3.2c | Nasadenie | 06/2024 | 07/2024 | 1 mesiac |
| **Inkrement 3 (trvanie 9 mesiacov) – integrácia NCZI** | | | | |
| 3.3a | Analýza a Dizajn | 04/2024 | 06/2024 | 3 mesiace |
| 3.3b | Implementácia a testovanie | 06/2024 | 10/2024 | 5 mesiacov |
| 3.3c | Nasadenie | 10/2024 | 11/2024 | 1 mesiac |
| **Inkrement 4 (trvanie 9 mesiacov) – vybudovanie portálu** | | | | |
| 3.4a | Analýza a Dizajn | 06/2024 | 08/2024 | 3 mesiace |
| 3.4b | Implementácia a testovanie | 08/2024 | 12/2024 | 5 mesiacov |
| 3.4c | Nasadenie | 12/2024 | 01/2025 | 1 mesiac |
| **Dokončovanie a prevádzka** | | | | |
| 4. | Dokončovacia fáza a PIP | 01/2025 | 03/2025 | PIP - 3 mesiace po nasadení |
| 5. | Podpora prevádzky (SLA) | 02/2025 | 01/2029 | SLA zmluva a drobný rozvoj bude súčasťou obstarávania, pričom je predpoklad podpory 48 mesiacov |

# PROJEKTOVÝ TÍM

Interný projektový tím pre fázu vypracovania dokumentov v zmysle požiadaviek MIRRI je zložený z nasledujúcich pracovných pozícií:

* Procesný analytik / konzultant – 1 pozícia
* IT špecialita / architekt – 1 pozícia
* Projektový manažér projektu – 1 pozícia

Zároveň sa zostavuje sa Riadiaci výbor (RV), v minimálnom zložení:

* Predseda RV
* Zástupca vlastníkov procesov objednávateľa
* Zástupca kľúčových používateľov objednávateľa
* Zástupca dodávateľa (dopĺňa sa až po VO / voliteľný člen)

Pre potreby realizácie projektu bude zriadený projektový tím objednávateľa v nasledovnom rozsahu:

* Kľúčový používateľ,
* Vlastník procesov
* IT analytik
* Dátový špecialita

Participácia na jednotlivých aktivitách, ako aj rozsah prác je uvedený v CBA projektu. V nasledujúcej tabueke sú uvedené pracovné pozície a stručný popis ich náplne:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Fáza projektu** | **Pracovný pozícia** | **Náplň práce** |
| Prípravná a iniciačná fáza | Procesný analytik / konzultant | Má na starosti vypracovanie dokumentácie z pohľadu procesov a zabezpečenia všetkých potrebných náležitostí podľa vyhlášky 85/2020 |
| IT špecialita / architekt | Má na starosti definovanie architektonického konceptu riešenia a definovanie IKT požiadaviek na riešenie |
| Projektový manažér projektu | Zabezpečuje koordináciu prípravy projektu vo väzbe na ostatné procesy ako sú príprava výzvy z POaO a pod. |
| Realizačná fáza projektu | Kľúčový používateľ | Poskytuje odbornú súčinnosť pri definovaní požiadaviek na systém pre oblasť agendy, ktorú má zverenú |
| Vlastník procesov | Poskytuje odbornú súčinnosť pri definovaní požiadaviek na zabezpečenie jednotlivých procesov |
| IT analytik | Zabzepečuje informácie potrebné pre definovanie IKT požiadaviek v jednotlivých fázach projektu. |
| Dátový špecialita | Zabezpečuje dátové vstupy a koordinuje projekt z pohľadu všetkých vstupných a výstupných dátových potrieb. |

# PRÍLOHY

V rámci príloh sú uvedené nasledovné prílohy:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Príloha 1: | Katalóg požiadaviek v rámci CBA projektu |  |
| Príloha 2: | CBA projektu |  |
| Prílohe 3: | Časť 3.6 dokumentu Riziká a závislosti |  |
| Príloha 4: | Časť 3.4 dokumentu Ciele projektu a merateľné ukazovatele |  |
| Príloha 5: | Vyhodnotenie Prípravných trhových konzultácií | Na vyžiadavnie |

1. A1, A2, B1 - vysoká závažnosť, A3, B2, C1 - stredná závažnosť, B3, C2, C3 - nízka závažnosť [↑](#footnote-ref-2)
2. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6456740/ [↑](#footnote-ref-3)
3. https://healthcarebusinessclub.com/articles/healthcare-provider/technology/what-is-vendor-neutral-archive-vna/ [↑](#footnote-ref-4)
4. <https://www.itnonline.com/article/5-benefits-vna-solution> [↑](#footnote-ref-5)
5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7650084/> [↑](#footnote-ref-6)
6. <https://amg-medtech.com/wp-content/uploads/2021/03/soun2020.pdf> [↑](#footnote-ref-7)
7. <https://pubs.rsna.org/doi/10.1148/ryai.210204> [↑](#footnote-ref-8)
8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8623867/> [↑](#footnote-ref-9)
9. <https://wchh.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/pnp.721> [↑](#footnote-ref-10)
10. <https://www.cambridge.org/core/journals/cambridge-prisms-precision-medicine/article/applications-of-artificial-intelligence-in-dementia-research/A62C6F50BFD1E3158578B0D7580E403A> [↑](#footnote-ref-11)
11. <https://link.springer.com/article/10.1007/s10916-023-01906-7> [↑](#footnote-ref-12)
12. <https://screenpoint-medical.com/de/evidence/using-ai-to-triage-which-screening-mammograms-benefit-from-a-double-reading-strategy/> [↑](#footnote-ref-13)
13. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9733732/> [↑](#footnote-ref-14)
14. <https://www.thelancet.com/journals/landig/article/PIIS2589-7500(20)30185-0/fulltext> [↑](#footnote-ref-15)
15. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10035910/> [↑](#footnote-ref-16)
16. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8946647/> [↑](#footnote-ref-17)
17. <https://www.healthline.com/health-news/can-artificial-intelligence-help-detect-lung-cancer> [↑](#footnote-ref-18)