# SU-MD-su\_543

Zavedenie využívania nástrojov telemonitorovania pre zvýšenie kvality života občanov SR

|  |
| --- |
|  |
| dátum Tento dokument obsahuje x strán |
|  |
|  |

**Obsah**
[1 Základné informácie](#SU-MD-su_543-_Toc413660701)
[1.1 Prehľad](#SU-MD-su_543-_Toc413660702)
[1.2 Dôvod](#SU-MD-su_543-_Toc413660703)
[1.3 Rozsah](#SU-MD-su_543-_Toc413660704)
[1.4 Použité skratky a značky](#SU-MD-su_543-_Toc413660705)
[2 Manažérske zhrnutie](#SU-MD-su_543-_Toc413660706)
[2.1 Motivácia](#SU-MD-su_543-_Toc413660707)
[2.2 Popis aktuálneho stavu](#SU-MD-su_543-_Toc413660708)
[2.2.1 Legislatíva](#SU-MD-su_543-_Toc413660709)
[2.2.2 Architektúra](#SU-MD-su_543-_Toc413660710)
[2.2.3 Prevádzka](#SU-MD-su_543-_Toc413660711)
[2.3 Alternatívne riešenia](#SU-MD-su_543-_Toc413660712)
[2.3.1 Alternatíva A – „Názov"](#SU-MD-su_543-_Toc413660713)
[2.3.2 Alternatíva B – „Názov"](#SU-MD-su_543-_Toc413660714)
[2.4 Popis budúceho stavu](#SU-MD-su_543-_Toc413660715)
[2.4.1 Legislatíva](#SU-MD-su_543-_Toc413660716)
[2.4.2 Architektúra](#SU-MD-su_543-_Toc413660717)
[2.4.3 Prevádzka](#SU-MD-su_543-_Toc413660718)
[2.4.4 Ekonomická analýza](#SU-MD-su_543-_Toc413660719)

**Zoznam tabuliek**
[Tabuľka 1 Základné informácie - zhrnutie](#SU-MD-su_543-_Toc413660678)
[Tabuľka 2 Skratky a značky](#SU-MD-su_543-_Toc413660679)
[Tabuľka 3 Motivácia – budúci stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660680)
[Tabuľka 4 Legislatíva – aktuálny stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660681)
[Tabuľka 5 Biznis architektúra - aktuálny stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660682)
[Tabuľka 6 Architektúra informačných systémov - aktuálny stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660683)
[Tabuľka 7 Technologická architektúra - aktuálny stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660684)
[Tabuľka 8 Bezpečnostná architektúra - aktuálny stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660685)
[Tabuľka 9 Prevádzka - aktuálny stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660686)
[Tabuľka 10 Legislatíva - budúci stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660687)
[Tabuľka 11 Biznis architektúra – budúci stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660688)
[Tabuľka 12 Architektúra informačných systémov - budúci stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660689)
[Tabuľka 13 Technologická architektúra - budúci stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660690)
[Tabuľka 14 Implementácia a migrácia](#SU-MD-su_543-_Toc413660691)
[Tabuľka 15 Bezpečnostná architektúra - budúci stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660692)
[Tabuľka 16 Prevádzka - budúci stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660693)
[Tabuľka 17 Ekonomická analýza - budúci stav](#SU-MD-su_543-_Toc413660694)

# Základné informácie

## Prehľad

## 1 Základné informácie - zhrnutie

|  |
| --- |
| **Zdôvodnenie využitia dopytového projektu prostredníctvom výzvy** |
| Predmetom realizácie projektu je zvýšenie využívania telemedicínskych technológií, v zmysle výzvy č. OPII-2019/7/9-DOP na predkladanie Žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku na „Digitálnu inklúziu“. |
| **Prijímateľa dopytového projektu a dôvod jeho určenia** |
| Navrhovateľom dopytového projektu je Fakulta elektrotechniky a informatiky Slovenskej Technickej Univerzity (ďalej tiež „FEI STU“).Slovenská technická univerzita v Bratislave (STUBA)  je verejná vysoká škola, ktorej cieľom je podľa  v zmysle §1 Zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách (ďalej Zákon o VŠ) a o zmene a doplnení niektorých zákonov okrem iného aj  prispievať k rozvoju vzdelanosti, vedy, kultúry a zdravia pre blaho celej spoločnosti, a tým prispievať k rozvoju vedomostnej spoločnosti. Vysoká škola v zmysle vyššie uvedeného zákona napĺňa svoje poslanie aj rozvíjaním, uchovávaním a šírením poznania prostredníctvom výskumnej, vývojovej alebo umeleckej a ďalšej tvorivej činnosti a prispievaním k prevencii a liečbe ochorení.STUBA predstavuje renomovanú inštitúciu, pôsobiacu v oblasti vzdelávania, výskumu, vývoja a zavádzania inovácií do praxe už viac ako 80 rokov. FEI STU je jedným z hlavných významných pilierov transferu inovácií do praxe s rozsiahlym percentom výstupov, orientovaných na dosahovanie transferu technológií do praxe.V rámci FEI STU bolo v roku 2011 vytvorené a založené **Národné centrum telemedicínskych služieb**, ktoré už takmer 10 rokov aktívne rieši otázky technické, technologické, výskumné i vývojové, týkajúce sa problematiky telemedicíny a asistovaného života a v uvedenom období poskytlo a vytvorilo v spolupráci s ďalšími odbornými kapacitami mnoho relevantných výstupov v oblasti meracích zariadení, systémov, užívateľských diagramov, dátovej bezpečnosti i kognitívnych schopností a vlastností analytických nástrojov spracovania dát.Počas uvedeného obdobia zároveň centrum vytvorilo a zosieťovalo mnoho iných jedinečných pracovísk, medzi ktoré možno zaradiť Národný ústav srdcovocievnych chorôb (NÚSCH) či Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb (SÚSCCH), Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb (VÚSCCH), Lekársku fakultu Univerzity Komenského ako aj mnohé ďalšie odborné pracoviská. Existujúca a dlhodobo prosperujúca spolupráca s uvedenými inštitúciami ako aj Žilinskou univerzitou a Technickou univerzitou v Košiciach poskytuje záruku pre širokospektrálnu implementáciu projektu v rozsahu celého Slovenska. |
| **Príslušnosť národného projektu k relevantnej časti PO7 OPII** |
| **Príslušnosť dopytového projektu k relevantnej časti PO7 OPII**Navrhovaný projekt je príslušný k špecifickému cieľu:* Prioritná os 7. Informačná spoločnosť
* IP 2c) Posilnenie aplikácií IKT v rámci elektronickej štátnej správy, elektronického vzdelávania, elektronickej inklúzie, elektronickej kultúry a elektronického zdravotníctva
* Špecifický cieľ 6 Zlepšenie digitálnych zručností a inklúzie znevýhodnených jednotlivcov digitálneho trhu

Projekt je v rámci výzvy č. OPII-2019/7/9-DOP zaradený do typu aktivity I - Zavedenie nástrojov pre podporu asistovaného života a telemedicíny.Výsledkom realizácie projektu budú dosiahnuté efekty:1. zotrvanie v prirodzenom domácom prostredí;
2. skorší návrat do domáceho prostredia po hospitalizácii, resp. poskytnutí sociálnej služby;
3. pri poskytovaní zdravotnej alebo sociálnej starostlivosti sa odstránia neproduktívne alebo vedľajšie výkony (napr. preprava pacienta za lekárom);

Financovanie celkových oprávnených výdavkov projektu v rámci tejto výzvy PO7 OPII pre typ Aktivity I - Zavedenie nástrojov pre podporu asistovaného života a telemedicíny je pre ostatné subjekty verejnej správy v súlade s bodom 2.1, písm. b) Stratégie financovania EŠIF nasledovné:* 85,00 % príspevku z Európskeho fondu regionálneho rozvoja,
* 10,00 % príspevku zo štátneho rozpočtu,
* 5,00 % spolufinancovania žiadateľ

Územím realizácie je v zmysle podmienok oprávnenosti uvedených vo výzve pre typ Aktivity I. výlučne územie SR mimo Bratislavského kraja.Predkladaná štúdia je štúdiou uskutočniteľnosti pre programové obdobie 2014 až 2020 pre Operačný program Integrovaná infraštruktúra. |
| **Indikatívna výška finančných prostriedkov určených na realizáciu národného projektu** | 3 129 175 EUR s DPH |

## Dôvod

**Naliehavosť situácie**

Slovenská spoločnosť starne a v čoraz väčšej miere trpí chronickými chorobami. Zdravie občanov si často vyžaduje dlhodobejšiu alebo intenzívnejšiu lekársku starostlivosť.

Súčasný stav zdravia obyvateľstva SR je ovplyvňovaný nasledovnými faktormi:

* **Slovensko patrí z pohľadu úmrtnosti medzi krajiny, ktoré v rámci EÚ 28 majú kratšiu dĺžku života, s relatívne nižšou dynamikou zlepšovania tohto stavu**.
* nepriaznivá situácia na Slovensku pri porovnaní s EÚ 28 je najmä z hľadiska najdôležitejších skupín príčin smrti (podľa MKCH10) - **ochorenia kardiovaskulárneho systému, onkologické ochorenia**
* nepriaznivá situácia je aj z pohľadu hodnotenia zdravotného stavu - **Slovensko sa pravidelne umiestňuje na konci rebríčka EÚ 28 z hľadiska jednotlivých konceptov zdravia** - veľká časť zostávajúcich rokov života je tak v prípade osôb na Slovensku poznačená nižšou kvalitou zdravia, prítomnosťou chronických ochorení alebo obmedzeniami bežných denných aktivít.
* nepriaznivá situácia na Slovensku je aj z hľadiska konceptu odvrátiteľnej úmrtnosti a počtu stratených rokov života.
* ukazuje sa, že uvedené aspekty úmrtnosti, ako aj prevalencie a incidencie hlavných ochorení na Slovensku majú navyše dlhodobo pretrvávajúce značné **regionálne disparity**.
* existujú značné rozdiely v štruktúre, možnostiach, kvalite poskytovanej zdravotnej starostlivosti.
* **dlhodobé zadlžovanie** nemocníc a deficit výdavkov na verejné zdravotníctvo zaťažuje verejné financie.
* negatívne sa na verejných financiách prejavujú jednak predčasné úmrtia, vysoký počet stratených rokov života, ako aj zhoršený zdravotný stav občanov , a to jednak na strane odvodov, ako aj na strane nákladov na zdravotnú starostlivosť, keďže tie výrazne narastajú s poslednými rokmi života a dlhodobo zdravotne deprivovanými osobami.
* **tlak na výdavky plynúce do zdravotníctva sa ešte zvýši v kontexte dynamicky starnúcej populácie Slovenska**.

**Uvedená skutočnosť má nasledovné vplyvy na zdravotníctvo:**

* potreba vysokého počtu zdravotníckych výkonov,
* nedostatok zdravotníckeho personálu,
* nízka efektivita poskytovania zdravotnej starostlivosti,
* zvyšovanie nákladov na zdravotnú ako aj sociálnu starostlivosť,

**Na strane občanov zároveň identifikujeme nasledovné ukazovatele:**

* vysoká miera predítiteľných úmrtí
* nízka hodnota zdravých rokov života
* nemožnosť zúčastňovať sa pracovného trhu, sociálna odkázanosť a pod.

Vo všeobecnosti panuje názor, že začlenenie nových služieb do systémov zdravotnej starostlivosti nie je jednoduchou úlohou. Jestvuje potreba eliminovať prekážky, ktoré bránia širšiemu využívaniu telemedicíny a cielene realizovať aktivity, ktorými sa vybuduje dôvera v takúto službu a jej prijatie zo strany občanov ako aj poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

**Existujúci problém – návrh na zlepšenie**

Klinické merania a zisťovania často nereflektujú skutočný svet, teda pacienta v skutočných podmienkach. Je preto potrebné dlhodobejšie sledovanie fyziologických signálov, efektov užívania lieku alebo konkrétnej terapie. Okrem toho je prítomný spoločenský trend, kde pacient chce byť súčasťou procesu starostlivosti o svoj zdravotný stav. V súčasnosti má však pacient limitované nástroje pre vlastné monitorovanie zdravotného stavu.

**Telemonitoring prezentuje službu, ktorá umožňuje priebežný zber zdravotne relevantných informácií pacienta a ich odosielanie na individuálnu alebo automatizovanú expertízu.**

Napriek nezanedbateľnému potenciálu telemedicíny, jej výhod a technickej vyzretosti aplikácií v súčasnosti v podmienkach SR neexistuje komplexné riešenie, zamerané na zdravotné monitorovanie obyvateľov zo zdravotne rizikových skupín nástrojmi telemedicíny. **Prostredníctvom zavedenia nástrojov telemedicíny a pomocou prvkov na monitorovanie zdravotného stavu prostriedkami telemedicíny združenými v centrách rozmiestnených v rôznych regiónoch Slovenska vzniká potenciál na zvýšenie kvality života pacientov, zefektívnenie poskytovania zdravotnej starostlivosti a zlepšenie ukazovateľov zdravotného stavu obyvateľstva**. Využitím technologických možností vzniká možnosť sieťovania prvkov a centrálneho zberu a vyhodnocovania dát ako aj včasnej identifikácie vzniku možných ochorení.

TELEMEDICÍNA

Telemedicína je poskytovanie služieb zdravotníckej starostlivosti pomocou využívania IKT v situácii, keď sa zdravotnícky pracovník a pacient (alebo zdravotnícki pracovníci navzájom) nenachádzajú na tom istom mieste. Predpokladom je bezpečný prenos zdravotníckych údajov a informácií v podobe textu, zvuku, obrázkov alebo v inej forme, potrebných na prevenciu, diagnostikovanie, ošetrovanie a následnú starostlivosť o pacientov.

Telemedicína zahŕňa širokú škálu služieb. Vo vzájomných hodnoteniach sa najčastejšie uvádza telerádiológia, telepatológia, teledermatológia, telekonzultácie, telemonitorovanie, telechirurgia a teleoftalmológia. Medzi ďalšie možné služby patria strediská služieb po telefóne/centrá online informácií pre pacientov, konzultácie na diaľku/elektronické domáce návštevy alebo videokonferencie zdravotníckeho personálu.

Telemedicína ako prostriedok pre dohľad nad zdravotným stavom pacientov pomocou vzdialeného merania a diagnostiky prostredníctvom informačných a telekomunikačných technológií umožňuje zníženie nákladov na liečbu, zlepšuje diagnostikovateľnosť, a tým v krátkodobom i dlhodobom horizonte prispieva k zlepšovaniu zdravotného stavu a kvality života obyvateľov.

**Cieľom projektu je rozvinúť potenciál informačných a komunikačných technológií (IKT) pre aplikácie v oblasti telemedicíny so zámerom vytvoriť prínosné využívanie nových technológií pre zníženie doby hospitalizácie pacientov, identifikáciu skrytých ochorení ako aj priebežné sledovanie pacientov, u ktorých jestvuje ohrozenie náhleho zhoršenia zdravotného stavu.**

**Súlad navrhovaného projektu s cieľmi relevantných strategických dokumentov**

Národná koncepcia informatizácie verejnej správy Slovenskej republiky (2016)

Jeden z cieľov NKIVS je „**Zlepšenie digitálnych zručnosti a inklúziu znevýhodnených jednotlivcov do digitálneho trhu**“, relevantný ukazovateľ pre navrhovaný projekt je „Zvýšenie používania nástrojov asistovaného života". Východisková hodnota tohto ukazovateľa nie je určená (čo tiež podčiarkuje súčasný stav minimálneho využívania týchto nástrojov) a cieľová hodnota daného ukazovateľa je stanovená na 25.000. Predkladaný projekt navrhuje nasadenie 1500 ks takýchto nástrojov a zároveň vytvára platformu pre rozšírenie ich využívania jednoduchým doplnením koncových zariadení. Navrhovaný projekt na základe uvedeného je teda dôležitým príspevkom pre naplnenie stanovených cieľov a teda výraznou mierou prispieva k cieľom stanoveným v Národnej koncepcii informatizácie verejnej správy Slovenskej republiky. Je možné konštatovať, že bez realizácie tohto alebo obdobného projektu, ktorý vytvorí širokú platformu umožňujúcu využívania nástrojov asistovaného života a telemedicíny nie je možné realizáciou projektov s lokálnym dosahom naplniť stanovené cieľové hodnoty.

Strategický dokument pre oblasť rastu digitálnych služieb a oblasť infraštruktúry prístupovej siete novej generácie 2014 – 2020

Predložený projekt je v súlade aj so Strategickým dokumentom pre oblasť rastu digitálnych služieb a oblasť infraštruktúry prístupovej siete novej generácie 2014 – 2020, kde prispieva k strategickému cieľu **A. Posun k službám zameraným na zvyšovanie kvality života.**

Stratégia identifikuje nástroje pre podporu inklúzie nasledovne:

* nástroje sa zameriavajú predovšetkým na prevenciu kritických situácii, ich detekciu a sociálnu a zdravotnú starostlivosť. Telemedicínu možno tiež zaradiť k týmto nástrojom, pretože vďaka nej možno istú časť zdravotnej starostlivosti poskytovať na diaľku, hlave monitorovanie pacientov s chronickými ochoreniami.

Aktivity na podporu eInklúzie realizované v tomto projekte prispievajú k zavádzaniu nástrojov pre podporu asistovaného života a telemedicíny (implementácia programov pre vybavenie domova občanov nástrojmi telemedicíny).

Na základe uvedeného konštatujeme, že navrhovaný projekt prispieva k dosahovaniu očakávaného výsledku strategického cieľa A. - Znevýhodnené skupiny môžu využívať nástroje pre podporu asistovaného života.

Stratégia digitálnej transformácie Slovenska 2030 – definuje 5 oblastí, ktoré prejdú zásadnou digitálnou transformáciou. Jednou z nich je oblasť „Spoločnosť a vzdelávanie“ a v rámci tejto oblasti je stanovené opatrenie „Plne digitalizované zdravotníctvo“. V rámci tejto oblasti je uvedené, že inovácie v zdravotníctve ako sú nové zobrazovacie metódy, telemedicína, personálna genomika či mobilné zdravotníctvo, majú veľký potenciál umožniť zdravotníkom efektívnejšie, kvalitnejšie a bezpečnejšie poskytovanie zdravotnej starostlivosti; občanom, aby prebrali kontrolu nad vlastným zdravím; aby sa zlepšila kvalita zdravotnej starostlivosti, úroveň verejného zdravia a „well-being“ zdravých občanov aj pacientov. Z uvedeného vyplýva, že navrhovaný projekt priamo svojim zameraním a aktivitami prispieva k naplneniu plánov a cieľov Stratégie digitálnej transformácie Slovenska 2030.

Navrhovaný projekt je v súlade aj s uznesením Európskeho parlamentu[1], v ktorom sa uznal význam telemedicíny.

Predkladaný projekt prispieva k naplneniu stanoviska Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru na tému „Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov o telemedicíne v prospech pacientov, systémov zdravotnej starostlivosti a spoločnosti“ (KOM(2008) 689 v konečnom znení)

V oznámení sa predstavuje balík opatrení, ktoré musia zrealizovať členské štáty, Komisia a širší okruh zainteresovaných strán. Stredobodom pozornosti sú tieto aspekty:

* vybudovanie dôvery občanov v telemedicínu a jej prijatie,
* vytvorenie právnej čistoty,
* vyriešenie technických otázok a zjednodušenie rozvoja trhu,

pričom navrhovaný projekt prispieva najmä k procesu vyriešenia technických otázok zavedenia telemedicíny, prijatia a implementácie telemedicínskych riešení do praxe a tým aj vybudovania dôvery občanov ale aj poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v telemedícínu a vytvorenie podmienok pre rozvoj trhu poskytovania telemedicínskych služieb.

**Telemonitoring** – služba, ktorá umožní monitorovanie vitálnych funkcií a parametrov pacienta mimo priestorov poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ich zber a zasielanie k poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, prípadne aj automatickú reakciu na aktuálny stav nameraných parametrov a funkcií.

Využitie telemonitoringu je:

* vo fáze prevencie,
* vo fáze doliečovacieho procesu,
* pri opatrovaní starých a osamelých ľudí.

Údaje snímané a odosielané prostredníctvom telemonitoringu:

* sú ukladané v účelovo vyhradenom úložisku dát
* sú analyzované vyhodnocovacou logikou, ktorá poskytuje okamžité informácie o anomáliách ošetrujúcemu lekárovi

Výrazné klinické prínosy je možné zabezpečiť pri sledovaní pacientov pri rôznych  ochoreniach. V odbornej literatúre sú zdokumentované výrazné pozitívne výsledky napríklad pri antikoagulačnej liečbe. Monitorovaním pacientov po srdcových zlyhaniach klesol počet rehospitalizácií oproti štandardnej starostlivosti o 40 percent. Pacienti, často v produktívnom veku, pritom naviac nemuseli neustále dochádzať do nemocnice na vyšetrenia.

[1]           Uznesenie Európskeho parlamentu [2006/2275(INI)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/FindByProcnum.do?lang=2&procnum=INI/2006/2275) z 23. mája 2007.

## Rozsah

## Telemonitorovanie

Telemonitorovanie je telemedicínska služba zameraná na monitorovanie zdravotného stavu pacientov na diaľku. Údaje v navrhovanom riešení sa budú získavať a zhromažďovať automaticky prostredníctvom prenosného nositeľného – tzv. „wearable“ prístroja na monitorovanie zdravotného stavu[1]. V prípade potreby sa budú získavať ďalšie fyziologické údaje na základe aktívnej spolupráce s pacientom (napr. tak, že pacienti v pravidelných intervaloch zadávajú svoju hmotnosť alebo iné údaje do internetového nástroja). Údaje, ktoré sa spracovali a poskytli príslušnému zdravotnému personálu, sa môžu využiť na optimalizáciu záznamov z monitorovania a záznamov o liečbe pacienta.

Telemonitorovanie je mimoriadne užitočné v prípade pacientov s chronickými ochoreniami (ako je napríklad chronická srdcová insuficiencia). Mnohých z týchto pacientov – pričom často sú to starší ľudia – treba pravidelne monitorovať z dôvodu dlhého priebehu choroby, ich zdravotného stavu a liekov, ktoré užívajú.

Telemonitorovanie predstavuje podporu ako pre pacientov, tak aj pre zdravotnícky personál. Pomocou neho sa môžu určité symptómy a anomálne zdravotné parametre zistiť skôr, ako pri bežnej prehliadke alebo núdzovom ošetrení, a teda sa môžu prijať protiopatrenia pred tým, ako sa vyskytnú vážnejšie komplikácie. Takisto môže pacientom umožniť menej často vyhľadávať zdravotnícke zariadenia, čím sa zvýši kvalita ich života.

Telemonitorovanie bolo identifikované ako nosný nástroj navrhovaného riešenia pre svoje osobitné črty:

* môže vďaka zníženému počtu návštev nemocnice prispieť k reorganizácii a novému prideleniu zdrojov v zdravotníctve tak, že sa zároveň zvýši efektívnosť systémov zdravotnej starostlivosti.
* kvalita starostlivosti o pacientov, predovšetkým pacientov s chronickými ochoreniami, sa vďaka telemonitorovania dokázateľne zlepšuje. Vzhľadom na fakt starnutia obyvateľstva a narastajúcej záťaže chronických chorôb môže širšie využívanie telemonitorovania mať za následok rozhodujúce výhody.
* je využiteľné v prostredí ambulantnej ako aj nemocničnej liečby.
* vyžaduje si logickú koncepciu a partnerstvo medzi pacientmi, zdravotníckym personálom, poskytovateľmi služieb zdravotnej starostlivosti a prevádzkovateľom riešenia, aby sa zabezpečila udržateľnosť služieb.
* priemyselné odvetvie v európskom priestore investuje významnou mierou do rozvoja služieb telemonitorovania, vďaka čomu aplikácie dosiahli technickú vyzretosť. Pacienti ich vo veľkej miere prijímajú s pozitívnym ohlasom. Napriek tomu telemonitorovacie služby v podmienkach SR ešte len čakajú na širšie použitie a skutočné začlenenie do systémov zdravotnej starostlivosti. Navrhovaný projekt má za cieľ významnou mierou prispieť práve tomuto procesu zavedením telemonitorovania v širšom rozsahu a ploche prvýkrát na Slovensku a tak vytvoriť exemplárnu platformu a skúsenostnú databázu pre rozvoj poskytovania ďalších telemedicínskych služieb.

[1]           Elektronické prístroje, ktoré môžu byť prenosné, môžu sa dať nosiť ako súčasť oblečenia alebo sú implantované a ktoré zhromažďujú údaje o určitých zdravotných parametroch.

### ****Identifikácia jednotlivých aktérov****

Navrhovateľom dopytového projektu je **Fakulta elektrotechniky a informatiky Slovenskej Technickej Univerzity** (ďalej tiež „FEI STU“).

FEI STU je verejná vysoká škola, ktorej cieľom je podľa  v zmysle §1 Zákona č. 131/2002 Z. z. o vysokých školách (ďalej Zákon o VŠ) a o zmene a doplnení niektorých zákonov okrem iného aj  prispievať k rozvoju vzdelanosti, vedy, kultúry a zdravia pre blaho celej spoločnosti, a tým prispievať k rozvoju vedomostnej spoločnosti. Vysoká škola v zmysle vyššie uvedeného zákona napĺňa svoje poslanie aj rozvíjaním, uchovávaním a šírením poznania prostredníctvom výskumnej, vývojovej alebo umeleckej a ďalšej tvorivej činnosti a prispievaním k prevencii a liečbe ochorení.

V rámci FEI STU bolo v roku 2011 vytvorené a založené **Národné centrum telemedicínskych služieb**, ktoré už takmer 10 rokov aktívne rieši otázky technické, technologické, výskumné i vývojové, týkajúce sa problematiky telemedicíny a asistovaného života a v uvedenom období poskytlo a vytvorilo v spolupráci s ďalšími odbornými kapacitami mnoho relevantných výstupov v oblasti meracích zariadení, systémov, užívateľských diagramov, dátovej bezpečnosti i kognitívnych schopností a vlastností analytických nástrojov spracovania dát.

Odborným partnerom pre realizáciu navrhovaného projektu je Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica (ďalej tiež „FNsP FDR“). FNsP FDR bola zriadená Ministerstvom zdravotníctva SR ako Nemocnica s poliklinikou F.D. Roosevelta Banská Bystrica s účinnosťou od 1. januára 1991 a to ako štátna rozpočtová organizácia s právnou subjektivitou. S účinnosťou od 1. januára 1995 došlo k zmene zriaďovacej listiny zo štátnej rozpočtovej organizácie na štátnu príspevkovú zdravotnícku organizáciu. S účinnosťou od 1. 5. 2004 došlo k zmene zriaďovacej listiny z Nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica na Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D. Roosevelta Banská Bystrica. Žiadateľ má uzatvorené Memorandum o spolupráci s FNsP FDR pri realizácii navrhovaného projektu v oblasti zavedenia využívania nástrojov telemonitorovania do poskytovania zdravotnej starostlivosti.

Predmetom činnosti FNsP FDR Banská Bystrica je poskytovanie zdravotnej starostlivosti v rozsahu primárnej odbornej starostlivosti, špecializovanej ambulantnej a nemocničnej starostlivosti a niektoré vybrané formy následnej starostlivosti.

FNsP FDR je ústavným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Hlavným predmetom činnosti FNsP FDR je poskytovanie komplexnej zdravotnej starostlivosti a služieb súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti tak z verejných, ako aj z ostatných zdrojov, s orientáciou na pacienta (klienta) za účelom zlepšovania jeho zdravotného stavu a kvality života.

V rámci zdravotníckej časti pôsobili vo FNsP FDR k 31.12.2018 nasledujúce organizačné útvary:

* 16 kliník a 7 oddelení poskytujúcich ústavnú starostlivosť,
* 7 pracovísk SVaLZ vrátane Centrálneho laboratórneho komplexu (pracovsysko klinickej biochémie, pracovisko klinickej hematológie a pracovisko klinickej mikrobiológie),
* oddelenie urgentného príjmu,
* 95 špecializovaných ambulancií vrátane 11 ambulancií urgentného príjmu,
* nemocničná lekáreň a verejná lekáreň „Naša lekáreň“.

FNsP FDR realizuje na základe výročných Správ o činnosti ročne cca 30.000 hospitalizačných prípadov a zrealizuje vyše 480.000 ambulantných návštev. Vzhľadom na rozsah realizovaných výkonov, ako aj charakter (lôžkové hospitalizácie ako aj ambulantná starostlivosť) predstavuje FNSP FDR reprezentatívnu organizáciu pre pilotné zavedenie nástrojov telemonitorovania, ktorá je vhodná pre poskytnutie referenčných údajov a skúseností aj pre iných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Zámerom predkladateľa štúdie je zapojiť do implementácie navrhovaného riešenia aj ďalších vhodných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Za týmto účelom bude realizovať informačnú kampaň s cieľom vysvetlenia benefitov a prínosov využívania nástrojov telemedicíny aj u ďalších reprezentatívnych poskytovateľov zdravotnej starostlivosti tak, aby sa zabezpečila geografická dostupnosť poskytovania služieb telemedicíny.

### Identifikácia cieľovej znevýhodnenej skupiny

Cieľovou skupinou navrhovaného projektu je skupina:

* **občania vo veku od 55 do 74 rokov**

K 31.12.2018 skupinu občanov vo veku od 55 do 74 rokov tvorilo 1 261 722 obyvateľov z toho 580 336 mužov a 681 386 žien.

Hoci telemonitorovacie zariadenia navrhované v rámci tohto projektu sú vhodné pre nasadenie v rámci širokého spektra diagnóz pre ďalšie vyčíslenie cieľovej skupiny je uvažované s občanmi vo veku od 55 do 74 rokov, u ktorých bolo identifikované ochorenie obehovej sústavy. V rámci štatistických zisťovaní je dostupný údaj o počte hospitalizácii na choroby obehovej sústavy vo vekovej skupine  45 – 64-ročných, ktorý tvorí 51 196 hospitalizácii ročne, je možné predpokladať, že obdobný údaj je relevantný aj pre vekovú skupinu 55 – 74 rokov.

Z oblasti ambulantnej starostlivosti sú dostupné nasledovné údaje:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Veková skupina | Pohlavie | Počet osôb prijatých do sledovania kardiologických ambulancií počas roka | Počet sledovaných osôb v kardiologických ambulanciách na konci roka (t. j. k 31. 12.2017) |
| 45-64 | muž | 12578 | 95246 |
| 45-64 | žena | 10954 | 82182 |
| 65-74 | muž | 8268 | 74204 |
| 65-74 | žena | 8251 | 75658 |

Z uvedeného je možné konštatovať, že aritmetickým prepočtom je v kardiologických ambulanciách sledovaných cca 238 tisíc obyvateľov vo veku od 55 do 74 rokov, čo tvorí cca 19% z celkovej populácie v tejto vekovej kategórii.

Z finančného hľadiska je možné náklady na zdravotnú starostlivosť vyčísliť na základe zdrojov o úhradách zdravotných poisťovní pre oblasť ochorení obehovej sústavy.

**Úhrady zdravotných poisťovní za lieky a ústavnú zdravotnú starostlivosť**

|  |  |
| --- | --- |
| Veková skupina | Náklady v EUR |
| 50-59 | 180 139 312 |
| 60-69 | 282 953 119 |
| 70-79 | 223 478 636 |

V aritmetickom prepočte na cieľovú skupinu občanov 55-74 je možné uviesť, že náklady na lieky a zdravotnú starostlivosť pre občanov vo vekovej skupine 55-74 rokov sú vo výške 484,75 mil. EUR

**Úhrady zdravotných poisťovní za lieky a ústavnú zdravotnú starostlivosť – ochorenia obehovej sústavy:**

Veková skupina 50 - 59 rokov – 28 700 tis. EUR

Veková skupina 60 - 69 rokov - 60 690 tis. EUR

Veková skupina 70 – 79 rokov – 59 930 tis. EUR

V aritmetickom prepočte na cieľovú skupinu občanov 55-74 je možné uviesť, že náklady na liečbu ochorení obehovej sústavy u občanov vo vekovej skupine 55-74 rokov sú vo výške 105 mil. EUR.

Celkovo na ochorenia obehovej sústavy je ročne v zdravotníckych zariadeniach poskytnutých 1,12 mil. ošetrovacích dní. Vzhľadom na 19% podiel ambulantných pacientov z celkového počtu je pri využití tohto percentuálneho podielu možné konštatovať, že ročne je pre pacientov s ochorením obehovej sústavy vo vekovej skupine 55-74 rokov poskytnutých 212 800 ošetrovacích dní, pričom priemerný ošetrovací čas je 6,1 dňa.

Uvedená cieľová skupina bola identifikovaná v zmysle dopytovej výzvy č. OPII-2019/7/9-DOP na predkladanie Žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku so zameraním na „Digitálnu inklúziu.

Konkrétnu **cieľovú skupinu tvoria občania vo veku od 55 do 74 rokov, u ktorých sa nasadením nástrojov ALTM dosiahne minimálne jeden z nasledovných efektov:**

* zotrvanie v prirodzenom domácom prostredí,
* skorší návrat do domáceho prostredia po hospitalizácii,
* pri poskytovaní zdravotnej alebo sociálnej starostlivosti sa odstránia neproduktívne alebo vedľajšie výkony (napr. preprava pacienta za lekárom)
* dochádza k prepájaniu poskytovania sociálnych a zdravotných služieb.

Hoci navrhované telemonitorovacie zariadenia ako aj celkový monitorovací systém sú vhodné a využiteľné aj pri ďalších diagnózach a vekových skupinách práve táto cieľová skupina je najviac relevantná pre nasadenie telemonitorovacích nástrojov a to z nasledovných dôvodov:

* ide o vekovú skupinu, kde je evidovaný vysoký počet chorobnosti na ochorenia srdcovo-cievneho systému ako aj ďalších chronických ochorení
* ide o vekovú skupinu v potenciálne produktívnom veku za predpokladu, že osoba v danej vekovej kategórií netrpí ochorením alebo jej dôsledkami, ktoré jej znemožňujú participovať na pracovnom trhu
* ide o vekovú kategóriu, ktorá je schopná aj individuálne zhodnocovať vlastné získané dáta.

Projekt prispeje k nasledovným efektom:

* skorší návrat do domáceho prostredia po hospitalizácii,
* zotrvanie v prirodzenom domácom prostredí, resp. zapojenie sa do pracovného života

Navrhovaný projekt zavedením nástrojov telemonitorovania umožní osobám zotrvať v domácom prostredí, priebežne monitorovať svoj zdravotný stav, byť pod neustálym monitoringom umožňujúcim identifikáciu náhlych zhoršení zdravotného stavu.

## Použité skratky a značky

|  |  |
| --- | --- |
| **Skratka / Značka** | **Vysvetlenie** |
| ALTM | (Nástroje) asistovaného života a/alebo telemedicíny |
| AS IS | Aktuálny stav bez realizácie projektu |
| CBA | Nákladovo-výnosová analýza |
| DPH | Daň z pridanej hodnoty |
| EKG | Elektrokardiogram |
| ENPV | Čistá súčasná ekonomická hodnota |
| EÚ | Európska únia |
| EUR, € | Mena EURO |
| HW | Hardvér (Hardware) |
| IaaS | Infrastructure as a Service (Infraštruktúra ako služba) |
| IKT | Informačné komunikačné technológie |
| IS | Informačný systém |
| IT | Informačné technológie |
| ISVS | IS verejnej správy |
| LAN | Local area network |
| N/A | Not applicable, neaplikovateľné |
| NCTL | Národné centrum telemedicínskych služieb |
| NPV | Čistá súčasná hodnota (Net Present Value) |
| OP II, OPII | Operačný program Integrovaná infraštruktúra |
| PaaS | Platform as a Service (Platforma ako služba) |
| ROI | Návratnosť investícií (Return of Investment) |
| SaaS | Software as a Service (Softvér ako služba) |
| SLA | Service level agreement |
| SR | Slovenská republika |
| ŠU | Štúdia uskutočniteľnosti |
| SW | Softvér (Software) |
| TO BE | Cieľový stav po realizácii projektu |
| TCO | Celkové náklady na vlastníctvo (Total Cost of Ownership) |
| ÚPPVII | Úrad podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu |
| ÚPVS | Ústredný portál verejnej správy |
| VO | Verejné obstarávanie |
| VS | Verejná správa |
| Z.z. | Zbierka zákonov |
| ŽoNFP, ŽNFP | Žiadosť o nenávratný finančný príspevok |

# Manažérske zhrnutie

Cieľom projektu je rozvinúť potenciál informačných a komunikačných technológií (IKT) pre aplikácie v oblasti telemedicíny so zámerom vytvoriť prínosné využívanie nových technológií pre zníženie doby hospitalizácie pacientov, identifikáciu skrytých ochorení ako aj priebežné sledovanie pacientov, u ktorých jestvuje ohrozenie náhleho zhoršenia zdravotného stavu.

Výstupom navrhovaného projektu je obstaranie 1500 ks telemonitorovacích zariadení na sledovanie biosignálov a vytvorenie informačného systému na zber a pokročilé vyhodnocovanie získaných dát, poskytovanie informácií o zdravotnom stave monitorovaným osobám a signalizáciu náhleho zhoršenia fyziologických indikátorov signalizujúcich náhle zhoršenie zdravotného stavu. Počas obdobia implementácie a udržateľnosti projektu sa predpokladá priemerné simultánne nasadenie telemonitorovacích zariadení pre približne 1000 pacientov v období 2-6 mesiacov. Ročne tak nástroje ALTM môže využiť aj viac než 2500 pacientov.

Výsledkom realizácie projektu budú dosiahnuté nasledovné efekty:

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

## Cieľová skupina

Primárnymi klientmi benefitujúcimi z výstupov projektu budú

* občania vo veku od 55 do 74 rokov s rizikom ochorenia, resp. ochorením obehovej sústavy

### Hlavné východiská

|  |  |
| --- | --- |
| **Hlavné východiská pre realizáciu projektu (problémy ktoré projekt rieši alebo prispieva k riešeniu)** | **Áno / Nie** |
| Vysoký podiel ochorení obehovej sústavy (v porovnaní EÚ 28) | Áno |
| Vysoký podiel predíditeľných úmrtí (v porovnaní EÚ 28) | Áno |
| Nízka dosahovaná hodnota ukazovateľov zdravé roky života (v porovnaní EÚ 28) | Áno |
| Starnutie obyvateľstva | Áno |
| Vysoké náklady a nízka efektivita vynakladania finančných prostriedkov na poskytovanie zdravotnej starostlivosti | Áno |
| Nedostatok pracovníkov v zdravotníckych zariadeniach | Áno |
| Nedostatočné (takmer žiadne) využívanie dostupných nástrojov IKT pre zlepšenie jestvujúceho nevyhovujúceho stavv | Áno |

### Dôvody realizácie projektu z pohľadu občana

|  |  |
| --- | --- |
| Skrátenie hospitalizácie a zotrvanie v domácom prostredí na základe monitorovania a rozpoznávania vzniku neštandardných situácií | Áno |
| Zníženie počtu návštev lekára za účelom rutinných vyšetrení | Áno |
| Zvýšenie rozsahu dát o svojom zdravotnom stave | Áno |

### Dôvody realizácie projektu z pohľadu verejnej správy

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené dôvody realizácie projektu z pohľadu VS

|  |  |
| --- | --- |
| Zníženie nákladov na poskytovanie zdravotnej starostlivosti | Áno |
| Zvýšenie efektívnosti využitia obmedzených personálnych kapacít v oblasti zdravotnej starostlivosti | Áno |
| Zvýšenie produktivity obyvateľstva – zníženie počtu predíditeľných úmrtí, zvýšenie počtu zdravých rokov života, urýchlenie návratu do pracovného procesu | Áno |

## Motivácia

Motivácia – budúci stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Navrhovaný projekt je v zmysle výzvy č. OPII-2019/7/9-DOP na predkladanie Žiadostí o poskytnutie nenávratného finančného príspevku zameraný na vybavenie občanov nástrojmi telemedicíny, integrovanie získavaných dát do procesov zdravotnej starostlivosti, na prevenciu kritických situácií preventívnou diagnostikou skrytých ochorení a detekciu náhleho zhoršenia zdravotného stavu.Predmetom projektu je vytvorenie elektronickej služby spojenej s poskytnutím nástrojov telemonitorovania  a sprístupnením získavaných údajov poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti ako aj monitorovanej osobe. Navrhované riešenie zabezpečí priebežný monitoring a signalizáciou neštandardných stavov ako nevyhnutnú podmienku skrátenie doby hospitalizácie (t.j. skoršieho prepustenia pacientov do domáceho prostredia) |
| - |
| **Cieľ projektu** |
| **Popis cieľov projektu v súlade s jednotlivými výsledkami intervencií definovanými v OPII.**Primárny cieľom projektu v zmysle OPII je **Zvýšenie využívania nástrojov pre podporu asistovaného života** - v príslušnom prípade ide o zavedenie využívania nástrojov telemedicíny.V širšom zmysle ide o zámer vytvoriť hardvérový a softvérový nástroj na polo-automatizované vyhodnocovanie stavu monitorovanej osoby s orientáciou na dohľad nad jej zdravotným stavom, napríklad po prepustení z nemocničného zariadenia alebo v prípade ak hrozí riziko náhleho zhoršenia zdravotného stavu, resp. je vhodné zrealizovať dlhodobé zisťovanie fyziologických dát s cieľom vyšetriť podozrenia z ťažko diagnostikovateľných ochorení.Výsledkom realizácie projektu v kontexte informatizácie v rámci Slovenskej republiky bude vytvorená elektronická služba „Nástroj telemonitorovania zdravotného stavu“.Predkladateľ má uzatvorenú zmluvu o spolupráci s FNsP FDR, ktorá má kompetenciu podieľať sa na poskytovaní zdravotnej starostlivosti. FNsP FDR bude ako poskytovateľ lôžkovej ako aj ambulantnej zdravotnej starostlivosti realizovať primárne nasadenie telemonitorovacích zariadení u vhodných pacientov. FNsP FDR bude tvoriť centrálny bod realizácie projektu, z ktorého budú nasadzované zariadenia telemonitorovania v primárnej miere.V priebehu realizácie projektu bude žiadateľ vyvíjať informačné a vzdelávacie aktivity zamerané na zapojenie ďalších vhodných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti z oprávneného územia realizácie projektu. Zariadeniam, ktoré prejavia záujem o využívanie služieb telemonitorovania budú poskytované telemonitorovacie zariadenia a vytvorené prístupy do monitorovacieho systému. V prípade záujmu ďalších poskytovateľov zdravotnej starostlivosti bude vzhľadom na flexibilnosť navrhovaného riešenia možné rozšíriť okruh zainteresovaných spolupracujúcich organizácií tak, aby bola zabezpečená dostupnosť navrhovaného riešenia na celom oprávnenom území SR. |
| **Dopady projektu** |
| Hlavným dopadom projektu je umožnenie poskytovateľom zdravotnej starostlivosti využívať službu telemonitorovania svojich pacientov pomocou elektronickej služby monitorovania (výsledok projektu). Tento efekt prinesie na strane poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zefektívnenie ich činnosti. Na strane pacientov prinesie efekt možnosti zotrvania v domácom prostredí ale aj umožnenie zapojenia sa do pracovného života alebo spoločenského diania. Na základe uvedeného bude predkladaný projektový zámer prispievať aj k naplneniu ďalšieho z cieľov definovaných v OPII - **Zvýšenie aktívneho zapojenia do ekonomického a sociálneho diania v svojom okolí.**Pri implementácii projektu plánujeme intenzívnu kampaň na predstavenie dostupnosti a podmienok prístupu k tejto službe pre všetky vhodné subjekty poskytujúce zdravotnú starostlivosť prevažne občanom vo veku 55-74 rokov.K 31.12.2018 skupinu občanov vo veku od 55 do 74 rokov tvorilo 1 261 722 obyvateľov z toho 580 336 mužov a 681 386 žien.V rámci štatistických zisťovaní je dostupný údaj o počte hospitalizácii na choroby obehovej sústavy vo vekovej skupine  45 – 64-ročných, ktorý tvorí 51 196 hospitalizácii ročne, je možné predpokladať, že obdobný údaj je relevantný aj pre vekovú skupinu 55 – 74 rokov.V zmysle stanovenej povinnosti projektov realizujúcich typ aktivity I. je aj v prípade navrhovaného riešenia cieľom projektu zabezpečenie vzdialeného monitorovania životných funkcií, vzdialeného poskytovania zdravotnej starostlivosti s cieľom zotrvania v domácom prostredí alebo návratu do domáceho prostredia, rýchlejšieho a efektívnejšieho poskytovania zdravotnej a sociálnej starostlivosti, elimináciu neproduktívnych činností.Identifikované benefity spracovateľ kvantifikoval vhodnými  merateľnými ukazovateľmi v zmysle OPII vyjadrujúcimi pozitívne efekty dosahované vďaka realizácii navrhovaného projektu.Zároveň v popisnej časti Analýzy prínosov a nákladov identifikoval ďalšie ekonomické a spoločenské benefity vznikajúce z realizácie projektu napr. v podobe počtu dní mimo hospitalizácie, úsporou času potrebného na presuny pacienta, lekára, alebo opatrovateľa, včasným záchytom akútneho zhoršenia zdravotného stavu a z neho vplývajúceho zníženia počtu úmrtí, resp. dní hospitalizácie a pod. |
| **Merateľné ukazovatele navrhovaného projektu (v zmysle OPII)** |
| **Kód** | **Merateľný ukazovateľ** |
| P0195 | Počet nástrojov asistovaného života a/alebo telemedicíny zavedených do reálneho využívania - hodnota 1000 |
| P0213 | Počet nových alebo modifikovaných elektronických služieb eGovernmentu pre potreby identifikovaných znevýhodnených skupín  - hodnota 1 |
| P0711 | Zvýšenie počtu znevýhodnených jednotlivcov benefitujúcich z používania nástrojov asistovaného života, alebo participácie na digitálnom trhu - hodnota 1000  |
| P0710 | Zvýšenie používania elektronických služieb znevýhodnenými skupinami - hodnota 1000 |

## Popis aktuálneho stavu

### Legislatíva

Tabuľka 4 Legislatíva – aktuálny stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Z pohľadu predmetu predloženého projektu je relevantná legislatíva upravujúca oblasť vysokého školstva, poskytovania zdravotnej starostlivosti v SR a základné normy v oblasti informatizácie. |
| **Norma** |  |  |  |  | **Popis predmetu úpravy normy** |
| **Zákon č. 95/2019 Z. z.** | Zákon o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý ustanovuje:·  organizáciu správy informačných technológií verejnej správy,·  práva a povinnosti orgánu vedenia a orgánu riadenia v oblasti informačných technológií verejnej správy, na ktoré sa vzťahuje tento zákon,·  základné požiadavky kladené na informačné technológie verejnej správy a na ich správu. |
| **Zákon č. 185/2015 Z. z.** | Autorský zákon, ktorý upravuje:·  vzťahy, ktoré vznikajú v súvislosti s vytvorením a použitím autorského diela (ďalej len „dielo“) alebo umeleckého výkonu, v súvislosti s výrobou a použitím zvukového záznamu, audiovizuálneho záznamu alebo vysielania a v súvislosti s vytvorením alebo zhotovením a použitím počítačového programu alebo databázy tak, aby boli chránené práva a oprávnené záujmy autora, výkonného umelca, výrobcu zvukového záznamu, výrobcu audiovizuálneho záznamu, rozhlasového vysielateľa a televízneho vysielateľa (ďalej len „vysielateľ“), autora počítačového programu, autora databázy a zhotoviteľa databázy.·  správu práv. |
| **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. 18/2018 Z. z.** | Zákon o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov, ktorý upravuje:·  ochranu práv fyzických osôb pred neoprávneným spracúvaním ich osobných údajov,·  práva, povinnosti a zodpovednosť pri spracúvaní osobných údajov fyzických osôb,·  postavenie, pôsobnosť a organizáciu Úradu na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“). |
|  |

### Architektúra

#### Biznis architektúra

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Súčasná biznis architektúra je založená na fyzickom pobyte pacientov na lôžku v nemocničnom zariadení, resp. v osobnom kontakte s lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom. Vzhľadom na dlhodobé poskytovanie zdravotníckej starostlivosti touto formou sú uvedené úkony pomerne dobre optimalizované a jestvuje obmedzený priestor pre dosiahnutie vyššej kvality poskytovanej služby. Napriek tomu dosahované výsledky z uvedeného procesu nie sú optimálne a vyznačujú sa nasledovnými nedostatkami:* potreba vysokého počtu zdravotníckych výkonov,
* nedostatok zdravotníckeho personálu,
* nízka efektivita poskytovania zdravotnej starostlivosti,
* zvyšovanie nákladov na zdravotnú ako aj sociálnu starostlivosť,
* podpriemerné dosahované efekty vo výsledných ukazovateľoch zdravotného stavu obyvateľstva

Priestor pre výrazné zlepšenie kvality služby vytvára využitie informačných technológií. Navrhovaný projekt prispieva k zvýšeniu kvality poskytovania zdravotnej starostlivosti práve touto formou. |
| - |
| **Riziká** | **Spresnenie identifikovaných rizík:** - |
| - |
| **Prílohy** | **Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení** |
| - | - |

#### Architektúra informačných systémov

 Architektúra informačných systémov - aktuálny stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Jestvujúce informačné systémy zaznamenávajú iba údaje získané diagnostickými vyšetreniami zdravotníckych pracovníkov v zariadeniach poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. V súčasnosti nejestvuje informačný systém pre získavanie, integráciu a analytické hodnotenie dát získavaných prostredníctvom telemonitorovacích zariadení. Vytvorenie takéhoto IS je predmetom navrhovaného projektu. |
| - |
| **Riziká** | **Spresnenie identifikovaných rizík:** - |
| - |
| **Prílohy** | **Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení** |
| - | - |

#### Technologická architektúra

Technologická architektúra - aktuálny stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Vzhľadom na neexistenciu informačného systému pre získavanie, integráciu a analytické hodnotenie dát získavaných  prostredníctvom telemonitorovacích zariadení, nie možné popisovať technologickú architektúru. Vytvorenie takéhoto IS je predmetom navrhovaného projektu. |
| - |
| **Riziká** | **Spresnenie identifikovaných rizík:**  |
| - |
| **Prílohy** | **Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení** |
| - | - |

#### Bezpečnostná architektúra

Bezpečnostná architektúra - aktuálny stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Vzhľadom na neexistenciu informačného systému pre získavanie, integráciu a analytické hodnotenie dát získavaných  prostredníctvom telemonitorovacích zariadení, ako aj skutočnosť, že doteraz neboli v predmetnej oblasti spracovávané údaje v žiadnej relevantnej miere, nie je možné popisovať bezpečnostnú architektúru.Súčasťou návrhu budúceho stavu riešenia sú aj prvky zabezpečenia, ktorých cieľom bude ochrana údajov pred neoprávneným prístupom, manipuláciou, použitím a zverejnením (zachovanie dôvernosti údajov), ich úmyselnou alebo neúmyselnou modifikáciou. |
| - |
| **Riziká** | **Spresnenie identifikovaných rizík:**  |
| - |
| **Prílohy** | **Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení** |
| - | - |

### Prevádzka

Prevádzka - aktuálny stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Vzhľadom na atribúty súčasného stavu nie je možné popisovať prevádzku existujúceho systému, keďže popisovaná agenda sa aktuálne nerieši prostredníctvom žiadneho informačného systému. Nasadenie tohto riešenia štúdia predpokladá v budúcom stave. |
| - |
| **Riziká** | **Spresnenie identifikovaných rizík:** - |
| - |
| **Prílohy** | **Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení** |
| - | - |

## Alternatívne riešenia

### Alternatíva A – „Ponechanie súčasného stavu"

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Alternatíva pozostáva z ponechania súčasného stavu, ktorý spočíva v poskytovaní zdravotnej starostlivosti výlučne v prostredí nemocničných a zdravotníckych zariadení.  Využitie telemonitorovacích zariadení je ojedinelý, v minimálnej miere. Diagnostika a vyšetrenia prebiehajú výlučne zisťovaním a meraním fyziologických signálov realizovaným lekárom alebo zdravotnou sestrou v ambulanciách a zariadeniach poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.  |
| Dôvod zamietnutia riešenia: V rámci danej alternatívy nejestvuje výrazný priestor pre odstránenie nízko produktívnych zdravotníckych úkonov, zefektívnenie poskytovania zdravotnej starostlivosti, zníženie obdobia hospitalizácie a zlepšenie indikátorov zdravotného stavu obyvateľov SR vzhľadom na skutočnosť, že zdravotná starostlivosť je takouto „klasickou“ formou poskytovaná dlhé obdobie a prešla dlhodobým obdobím optimalizácie. |

### Alternatíva B – „Realizácia vlastných telemonitorovacích opatrení ad hoc jednotlivými poskytovateľmi"

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Alternatíva pozostáva z nekoordinovaného, živelného budovania ad hoc lokálnych riešení pre poskytovanie telemonitorovacích zariadení. V rámci tejto alternatívy vzniká množstvo lokálnych, neprepojených a s vysokou pravdepodobnosťou aj nekompatibilných systémov a riešení s obmedzeným dosahom. Jestvuje šanca, že v rámci heterogénneho prostredia viacerých riešení budú vytvorené originálne riešenia a funkcionality. Uvedený potenciál je však prevýšený rozdrobenosťou existencie rozdielnych platforiem pre využívanie nástrojov telemedicíny na malom priestore. Navyše obmedzený objem získavaných dát neumožní, resp. výrazne obmedzí vytváranie pokročilých analytických úloh ako aj schopnosť samozdokonaľovania vytvorených informačných systémov. |
| Dôvod zamietnutia riešenia: Pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti vznikne neprívetivé prostredie, keďže sa budú musieť orientovať v individuálnych prostrediach a riešeniach. Jestvuje vysoké riziko odmietania využívania nástrojov telemedicíny a vytvorenie negatívneho vnímania myšlienky využívania telemedicíny na strane poskytovateľov zdravotnej starostlivosti práve z dôvodu rozdrobenosti riešení. Uvedená alternatíva v sebe obsahuje inherentné vysoké riziko neúspechu, resp. obmedzeného uplatnenia. Umožňuje dosiahnutie čiastkových výsledkov, avšak nie celoplošného zlepšenia zdravotníckych indikátorov. Vytvorenie viacerých, vzájomne konkurenčných platforiem zároveň predstavuje nízku ekonomickú efektívnosť finančných prostriedkov vynaložených na ich tvorbu. |

### Alternatíva C – „Vytvorenie spoločnej platformy pre nasadenie telemonitorovacích zariadení v rámci územia SR"

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Vytvorenie strešnej platformy a nasadenie telemonitorovacích zariadení v rámci územia SR. V rámci tejto alternatívy sa uvažuje nad vytvorením jednotného univerzálneho informačného systému pre podporu využívania nástrojov telemonitorovania ako aj ďalších vhodných odvetví telemedicíny. V tejto alternatíve sa vytvorí jednotné funkčné prostredie dostupné pre všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí prejavia záujem o jeho využívanie. Poskytovatelia disponujú jednotným prostredím pre správu a analýzu dát o meraniach fyziologických signálov pacientov. Vytvorí sa prostredie s dostatkom získavaných dát pre realizáciu analytických úloh a priebežné samozdokonaľovanie informačného systému. |
| Dôvod výberu riešenia: Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti získajú jednotné prostredie pre správu a analýzu dát o meraniach fyziologických signálov pacientov. Z pohľadu ekonomickej efektívnosti ide o optimálne riešenie vykazujúce vysokú dosiahnutú hodnotu vynaložených prostriedkov na jeho tvorbu. Vytvorenie jednotného systému umožní výmenu skúseností, získaných informácií a dát. |

## Popis budúceho stavu

### Legislatíva

Legislatíva - budúci stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Navrhované riešenie predpokladá zohľadnenie legislatívy uvedenej v súčasnom stave, a teda nevyžaduje úpravu platnej legislatívy. Navrhované riešenie bude vytvorené tak, aby bolo schopné flexibilne reagovať na prípadné zmeny legislatívy bez vynaloženia značných finančných prostriedkov, resp. výrazného obmedzenia prevádzky navrhovaného riešenia. Súčasťou navrhovaného riešenia je aj taká úprava zmluvných podmienok, aby sa zamedzilo problémom typu „vendor lock-in“ ako aj neprimeraným ekonomickým nákladom na rozšírenie zrealizovaných výstupov v budúcnosti, aktualizáciu alebo zmenu softvérovej, resp. technologickej platformy, doplneniu nových typov telemonitorovacích zariadení a pod. |
| **Kritéria kvality** | **Spresnenie kritérií kvality:**  |
| N/A - nerelevantné |
| **Riziká** | **Spresnenie identifikovaných rizík:**  |
| N/A - nerelevantné |
| **Prílohy** | **Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení** |
| N/A - nerelevantné | N/A - nerelevantné |

### Architektúra

#### Biznis architektúra

Biznis architektúra – budúci stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Cieľom je vytvoriť polo-automatizované vyhodnocovanie stavu monitorovanej osoby s orientáciou na dohľad nad jej zdravotným stavom po prepustení z nemocničného zariadenia. Bude vytvorené rozhranie monitorovacieho zariadenia medzi fyzickou vrstvou (monitoring biosignálov, teploty, pohybu, atmosférického tlaku a pod.) a systémovou vrstvou prenosu s ohľadom na bezdrôtový prenos a ukladanie dát do databázy. Súčasťou realizácie systému bude vzdialený prenos dát, čím vznikne možnosť nepretržitého monitoringu pacienta v domácej starostlivosti, čo dopomôže k zabezpečeniu okamžitého zásahu v prípade výskytu problému či kritickej zmeny, rozoznateľnej z meraných parametrov.Metodika merania bude navrhnutá s cieľom vytvoriť systém na zhromaždenie a spracovanie dát pomocou monitorovacieho zariadenia, ako aj vytvoriť bezdrôtový prenos údajov v reálnom čase medzi monitorovacím zariadením a vzdialeným serverom, na ktorý bude môcť pristupovať odborný personál. Vo vyššej prístupovej vrstve uvedeného systému budú implementované algoritmy a štatistické metódy pre modelovanie a predikcie odhaľujúce faktory, ktoré budú zamerané na identifikáciu zmien signálu, charakteristických pre vyhodnocovanie stavu pacienta v domácom liečení, prípadne stavy, ktoré signalizujú zhoršenie jeho zdravotného stavu. Modelovanie, testovanie hypotéz a predikcie budú realizované formou in-databáz analýz, čo zabráni prenosu veľkého objemu dát medzi systémami. Systém poskytne prostriedky pre riadenie analytických úloh tak, aby bol vždy dostupný požadovaný výkon pre konkrétnu analytickú úlohu. Prideľovanie potrebného výkonu bude riadené dynamicky. Výstupy modelu budú zapísané v analytickej databáze, čo umožní porovnávať výstupy rôznych modelov. Riešenie tiež umožní využiť algoritmy pre strojové učenie. Vybrané analytické modely budú pravidelne počítať prediktory pre jednotlivé merania a tak poskytnú základ pre „alertovanie“/ upozornenie na kritické hodnoty v nameraných priebehoch signálu. |
| C:\df5d6700a05eafc89a78d2937b848dd6 |
| **Kritéria kvality** | **Spresnenie kritérií kvality:** - |
| - |
| **Riziká** | **Spresnenie identifikovaných rizík:** - |
| - |
| **Prílohy** | **Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení** |
| - | - |

#### Architektúra informačných systémov

Architektúra informačných systémov - budúci stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Navrhovaný systém merania je možné opísať nasledovne. Holtre určené na neinvazívne meranie ľudských biopotenciálov, prevažne EKG, budú komunikovať (odosielať dáta a prijímať požiadavky na meranie) pomocou bezdrôtového rozhrania (GPRS, 4G, WIFI alebo iné) so serverom, na ktorom sa bude nachádzať softvér so zameraním na spracovanie a zobrazovanie meraných signálov. V prostredí databáz budú zosnímané dáta ukladané s čo najväčšou možnou históriou, vyhodnocované a analyzované (data-mining) za účelom odhaľovania porúch. Riešenie databáz umožní uchovávať i iné výsledky meraní pre odhaľovanie kauzálnych vzťahov a bude mať dostatok výkonu pre spracovanie a analýzu zozbieraných integrovaných dát. Poruchy v priebehoch signálu budú softvérovo vyhodnocované v súčinnosti s dohliadajúcim odborným personálom a zaznamenávané pre potreby vyhodnocovania a zdokonaľovania. |
| *C:\3e956bfb9df64854a62b04be7f257a8f* |
| Navrhovaný koncept architektúry informačného systému na podporu telemonitorovania pre zvýšenie kvality života občanov SR pozostáva z dvoch integrálnych súčastí:1. Centrálna časť – predstavuje jednotný prístup pre pacientov, lekárov, či vedeckých pracovníkov k ukladaným a analyzovaným údajom poskytovaným z jednotlivých telemonitorovacích zariadení. Táto časť bude pozostávať z týchto aplikačných komponentov:
* Dátové úložisko

Poskytuje služby zhromaždenia a ukladania tak zosnímaných údajov z telemonitorovacích zariadení, ako aj informácií a iných výsledkov analýz a meraní pre odhaľovania kauzálnych vzťahov. Súčasťou budú tiež získané informácie o poruchách v priebehoch signálu, ktoré budú následne softvérovo vyhodnocované v súčinnosti s dohliadajúcim odborným personálom a zaznamenávané pre potreby vyhodnocovania a následného zdokonaľovania. Dátové úložisko bude slúžiť aj pre potreby ukladania historických údajov, či akýchkoľvek analytických výsledkov, ktoré môžu byť predmetom ďalších simulácií, či overovaní hypotéz.* Dátová integračná platforma

Dátová platforma je určená pre prepojenie so zdrojovými systémami, tj. telemonitorovacími zariadeniami, ktoré budú zabezpečovať služby pre získavanie a prenos dát. Tiež bude poskytovať rozhranie pre monitoring platformy a samotný monitoring už môže byť realizovaný prostredníctvom iného systému, napr. takého ktorý monitoruje všetky IT zdroje v organizácií. Obdobne to platí pre dátovú integráciu, kde pre začlenenie platformy môže byť využitý systém pre integráciu či orchestráciu dát. Taktiež v oblasti zabezpečenia, musí byť integrovateľná s prostriedkami autentifikácie používateľov, ktoré organizácia má zavedené. * Modul analytických nástrojov a konfigurácie

Predmetný komponent bude poskytovať služby širokej škály analytických možností pre vyhodnocovanie zozbieraných údajov. Súčasťou bude prezentačná prístupová vrstva pre PZP, ktorá umožní grafické zobrazenie výsledkov analýz, predikcií, reportov a výsledkov iných analytických úloh. Umožní ad hoc tvorbu výstupov, jednoduchú manipuláciu s dátami, dynamické prezeranie dát s možnosťou ich zobrazenia cez rôzne uhly pohľadu (otáčanie dimenzií), zdieľanie a publikovanie výstupov v rôznych formátoch pre interné alebo externé použitie, uloženie a export dátových množín. Zozbierané detailné dáta bude možno vedeckými pracovníkmi vizualizovať a sledovať namerané priebehy pre každé meranie samostatne (ako napr. transformačné algoritmy pre spracovanie a obohacovanie zozbieraných dát a informácií, typ zariadenia, informácie o skúmanej entite, času merania, typu prenosu, a pod.). Po transformácii a data processingu budú tieto dáta uložené v úložisku dát, kde bude uchovaná všetka dostupná história dát. Dáta budú uložene v štruktúrovanej podobe v najnižšej možnej granularite. Namerané dáta budú uchované na čo najnižšej elementárnej úrovni v štruktúrovanej podobe po čo najdlhšiu možnú dobu. Poskytne technologické prostriedky a dostatok výkonu pre paralelné spracovanie analytických úloh ako napríklad analýza pomocou UNS, štatistické funkcie s využitím otvorených štandardov ako napríklad „R“ a iné typy a metódy analýz. Poskytne otvorené rozhrania pre pripojenie externých pracovísk s použitím softvérových produktov i tretích strán, ktoré môžu využiť výkon a výhody komplexného integrovaného analytického systému.Prezentačná prístupová vrstva pre pacienta umožní grafické zobrazenie získaných dát relevantných pre samotného pacienta v zjednodušenej vopred preddefinovanej forme.V kontexte vyššie uvedeného, centrálna časť predkladaného riešenia má poskytovať tiež služby administrácie a konfigurácie všetkých nastavení systému, autentifikácie a autorizácie pre overenie používateľa a nastavenie príslušných oprávnení, ako aj logovanie vykonaných používateľských aktivít.2. Externá časť – reprezentovaná telemonitorovacím zariadením poskytujúcim služby získavania požadovaných údajov o pacientovi a jeho prostredí, ako aj ich prenos do centrálnej časti riešenia. Pod telemonitorovacím zariadením rozumieme tzv. holtre, zariadenia určené na neinvazívne meranie ľudských biopotenciálov (prevažne EKG), ktoré budú komunikovať (odosielať dáta a prijímať požiadavky na meranie) pomocou bezdrôtového rozhrania (ako napr. využitím mobilných dátových sietí - 4G / 5G, WIFI pripojenia na internet, v podobe IoT – z angl. „Internet of Things“, a pod.) s predmetným centrálnym riešením.Funkcionality, ktoré by telemonitorovacie zariadenie malo poskytovať:* meranie elektrických biosignálov za účelom monitorovania srdcovej činnosti (EKG, tep prostredníctvom zavedeného 2zvodového EKG) a dýchania (analytickými metódami z EKG),
* dohľad nad vitálnymi funkciami (pomocou nameraných biosignálov, zisťovania pohybu),
* zisťovanie náhlych pádov pacienta, prípadne jeho nehybnosť,
* zisťovanie zmien teploty pacienta,
* vyhodnocovanie pohybovej aktivity pacienta a jej vplyvu na merané parametre,
* niekoľkodňová činnosť a vyžiadanie nabitia batérie,
* automatizovaná činnosť a odosielanie dát,
* možnosť zmeny meraných parametrov zo strany dohliadajúceho odborného personálu na diaľku

Zariadenie si nevyžaduje intenzívnu intervenciu zo strany pacienta mimo potreby nabíjania a reakcie na prípadné vzniknuté stavy ovplyvňujúce jeho funkčnosť.Komunikácia predmetného telemonitorovacieho zariadenia s centrálnym riešením bude prebiehať obojsmerne, tj. smerom k centrálnemu riešeniu budú posielané údaje zo snímačov u pacienta, ako aj notifikácie o zachytení neštandardnej situácie (ako napr. výrazná odchýlka v monitorovaných údajoch za posledné obdobie, dosiahnutie stanovených prahových hodnôt, chybové stavy, a pod.). Z úrovne centrálneho riešenia bude možné zo strany PZS na základe vyhodnotenia poskytnutých údajov upraviť požiadavku na rozsah, dĺžku či frekvenciu jednotlivých meraní.Riešenie bude poskytovať vybrané anonymizované údaje vo formáte otvorených dát na štatistické spracovanie, dostupné cez OpenAPI - registrácia v centrálnom katalógu otvorených údajov. Odporúčaná kvalita publikovaného datasetu je minimálne na úrovni 3★. Každá dátová položka uvažovaného datasetu bude mať vo fáze analýzy a návrhu riešenia zadefinované, či tento údaj bude publikovaný vo forme OpenData.Ako najvhodnejšie umiestnenie predmetného informačného systému (obzvlášť centrálnej časti) je odporúčané využiť cloudové infraštruktúrne služby v podobe IaaS. Nasadením riešenia do prostredia cloudu je možné zabezpečiť prepojenie centrálnej časti riešenia s externou časťou v podobe služieb jednotlivých telemonitorovacích zariadení na strane pacientov, ako aj zabezpečenie prístupu k dátam pre pacientov, lekárov, či vedeckých pracovníkov. |
| C:\fba7b3454370ac299a1ae8414b94eaa2 |
| Komplexný informačný systém poskytne:Dostatočnú flexibilitu pre zapojenie monitorovacích zariadení s rozsiahlou množinou možností prenosu dát a to formou Stream Realtime prenosu až po možnosť offline prenosu formou mini batch kde minimálny interval prenosu je odhadnutý na základe skúsenosti na 15min. Komplexné riešenie podporí bezpečný prenos dát prostredníctvom verejnej prenosovej siete, čo umožní v budúcnosti zapojiť k systému viac meracích zariadení.Uloženie a uchovanie dát v neštruktúrovanej podobe bude zabezpečovať systém postavený na otvorenej platforme. Otvorenosť platformy umožní využiť širokú škálu analytických možností pre vyhodnocovanie zozbieraných údajov. Taktiež poskytne prostredie pre uchovanie podporných meraní (vyšetrení) ako napríklad merania kontrolnej skupiny, iné typy meraní a prenos týchto nameraných dát z externých systémov. Kombinácia výsledkov iných „vyšetrení“ umožní odhaľovanie skrytých závislostí a bude mať pozitívny dopad na kvalitu poskytnutých výsledkov v budúcnosti.Dohľadové centrum pre monitoring komplexného integrovaného analytického systému,  zberu dát a near-real-time vyhodnocovanie zozbieraných signálov (dát) bude mať za úlohu aktívne riadiť, administrovať, prideľovať role pre používateľov, monitorovať zber dát a sledovať technické parametre systému (dostupnosť zdrojov úložného priestoru, vyťaženie systému a iné).Metadáta tvoria špecifickú časť systému, ktorá umožní analýzu komplexného integrovaného analytického systému. Dáta uložené v metadátach budú použité pre riadenie celého riešenia.**Navrhované riešenie realizuje nasledovnú komunikáciu:****A: Smerovanie komunikácie:**Navrhované riešenie spočíva v **obojsmernej komunikácii.** Monitorovanie klienta spočíva v zbere informácií zo snímačov u pacienta, vyhodnotení neštandardnej situácie, doručení notifikácie o neštandardnej situácii. Poskytovateľ zdravotnej starostlivostí (Prijímateľ dát) na základe ich vyhodnotenia zasiela zariadeniu požiadavky na rozsah, dĺžku a frekvenciu meraní.**B: Rozsah komunikácie:**Komunikácia medzi klientom a centrom/opatrovateľom prebieha formou **prenosu požadovaných dát z jednotlivých snímačov biosignálov.** Z pohľadu preddefinovaných možností (signál, alarm, hlásenie, hlasový hovor, video prenos) je možné typologicky priradiť dátový prenos do kategórie "hlásenie". Avšak vzhľadom na rozsah prenášaných dát, ich štruktúru a objem je dátový prenos realizovaný v navrhovanom projekte porovnateľný s rozsahom a štruktúrou video prenosu. |
| **Prílohy** | **Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení** |
| Zoznam príloh. Prílohy obsahujú informácie v štruktúrovanej forme. | Odkazy na relevantné súbory. Prílohy obsahujú informácie vo forme modelov. |

#### Technologická architektúra

Technologická architektúra - budúci stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Riešenie počíta s umiestnením centrálnej časti do prostredia privátneho cloudu, pričom bude prevádzkované a spravované FEI STU (konkrétne Národným centrom telemedicínskych služieb) a poskytovať dostatočný výkon pre zabezpečenie spoľahlivej prevádzky. Z tohto dôvodu neobsahuje príloha štúdia (analýza prínosov a nákladov) konkrétne HW prvky technologickej architektúry. Predpokladá sa využitie technologických služieb cloudu vo forme IaaS služieb poskytujúcich:* redundantné riešenie aplikačných a databázových serverov,
* zabezpečenie LAN infraštruktúry,
* zabezpečenie SAN infraštruktúry,
* zabezpečenie konektivity prostredníctvom služieb pripojenia do špecifickej siete,
* virtualizácie prostredia,
* zálohovania riešenia.

Pre úspešné nasadenie a prevádzku systému sa tiež odporúča využitie nasledujúcich cloudových služieb PaaS:* Služby konfiguračného manažmentu;
* Služby pre riadenie procesu nasadzovania nových verzií a ich aktualizácie;
* Služby vývojového aplikačného manažmentu a testovacieho prostredia;
* Správu testovacích scenárov a plánovanie testov;
* Služby správy a konfigurácie softvéru;
* Služby pre dohľad nad plynulou a bezpečnou prevádzkou systému.

Nižšie je uvedené plánované využitie IaaS služieb cloudu:

|  |  |
| --- | --- |
| **ID** | **Služba z katalógu služieb** |
| 1.1 | Virtuálny server |
| **ID** | **Parametre služby** | **Zvolená hodnota** | **Výdavky na zriadenie služby** | **Mesačný výdavok za poskytnutie služby** | **Ročný výdavok za poskytnutie služby** |
| 1.1.1 | Architektúra CPU | x86-64 |  |  |  |
| 1.1.2 | Počet virtuálnych jadier (vCPU) | 16 |  |  |  |
| 1.1.3 | Veľkosť RAM | 256 GB |  |  |  |
| 1.1.4 | Systémový diskový priestor | 600 GB |  |  |  |
| 1.1.5 | OS | Win Server 2012 R2 |  |  |  |
| **ID** | **Služba z katalógu služieb** |
| 1.2 | Diskový priestor |
| **ID** | **Parametre služby** | **Zvolená hodnota** | **Výdavky na zriadenie služby** | **Mesačný výdavok za poskytnutie služby** | **Ročný výdavok za poskytnutie služby** |
| 1.2.1 | Diskový priestor TIER 3 | 1-2000 GB |  |  |  |
| **ID** | **Služba z katalógu služieb** |
| 1.3 | Služby pripojenia do špecifickej siete |
| **ID** | **Parametre služby** | **Zvolená hodnota** | **Výdavky na zriadenie služby** | **Mesačný výdavok za poskytnutie služby** | **Ročný výdavok za poskytnutie služby** |
| 1.3.1 | Pripojenie siete | Internet |  |  |  |
| **ID** | **Služba z katalógu služieb** |
| 1.4 | Sieťové služby |
| **ID** | **Parametre služby** | **Zvolená hodnota** | **Výdavky na zriadenie služby** | **Mesačný výdavok za poskytnutie služby** | **Ročný výdavok za poskytnutie služby** |
| 1.4.1 | Vytvorenie preddefinovaného sieťového modelu a základných FW pravidiel | Nastavené pravidlá pre prostredia: DEV, TEST, PROD |  |  |  |
| 1.4.2 | Vytvorenie FW pravidiel |  |  |  |  |
| 1.4.3 | Pridelenie virtuálnej IP |  |  |  |  |
| 1.4.4 | Vytvorenie load balancing pravidiel |  |  |  |  |

 |
| V rámci realizácie projektu sa popri vytvorení a nasadení príslušného IS navrhuje obstaranie 1500 ks nositeľných zariadení s nízkym prahom invazívnosti merania bez vloženia obmedzení pri každodenných činnostiach. Zariadenie bude zabezpečovať nasledovné funkcionality: * meranie elektrických biosignálov za účelom monitorovania srdcovej činnosti (EKG, tep prostredníctvom zavedeného 2-zvodového EKG) a dýchania (analytickými metódami z EKG)
* monitorovanie pohybu pacienta (IMU jednotka, troj-osý akcelerometer, gyroskop a magnetometer) • meranie teploty
* meranie barometrického tlaku
* nabíjateľná batéria pre niekoľkodňový dohľad
* nabíjanie štandardnou nabíjačkou
* stavová LED
* akustická signalizácia (signalizuje extrémne hodnoty – upozorní pacienta) • tlačidlo zapnutia
* bezdrôtový prenos nameraných dát prípadne riadiacich inštrukcií na server

Pri implementácii projektu plánujeme intenzívnu kampaň na predstavenie dostupnosti a podmienok prístupu k tejto službe pre všetky vhodné subjekty poskytujúce zdravotnú starostlivosť prevažne občanom vo veku 55-74 rokov.  |
| **Prílohy** | **Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení** |
| - | - |

#### Implementácia a migrácia

Implementácia a migrácia

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Realizácia projektu je naplánovaná na 36 mesiacov do 07/2023. Cieľom projektu je vybudovať požadované komponenty riešenia využitím PaaS modelu, zabezpečiť prepojenie telemonitorovacích zariadení s centrálnou časťou riešenia, zintegrovať aplikačné komponenty do funkčného celku, a po otestovaní riešenia jeho nasadenie do ostrej prevádzky.V rámci samotného realizačného projektu je nevyhnutné zabezpečiť analýzu funkčných požiadaviek budúcich modulov s detailným popisom biznis procesov a technických procesov na úrovni informačného systému. Bude potrebné alokovať dostatočné kapacity (ľudské a časové) na realizáciu daných požiadaviek. Okrem externých pracovníkov dodávateľa zodpovedných za vybudovanie komponentov riešenia bude v rámci jednotlivých realizačných etáp a ich aktivít nevyhnutné zaangažovanie interných zamestnancov NCTS, ktorí budú poskytovať súčinnosť pracovníkom dodávateľa, a zároveň budú odbornými garantmi pre analyzovanú agendu podporenú predmetným riešením. Projekt počíta s dodaním viacerých hlavných výstupov:* Dátové úložisko,
* Dátová integračná platforma,
* Modul analytických nástrojov a konfigurácie.

Navrhovaný projekt bude realizovaný prostredníctvom nasledovných aktivít:* A1: Analýza a dizajn - v rámci tejto aktivity bude zrealizovaná analytická etapa, ktorá zahŕňa analýzu súčasného aj budúceho stavu, pričom sa zameriava na nasledujúce oblasti:
* legislatívnu analýzu,
* procesnú analýzu aktuálneho a následne budúceho stavu,
* katalóg rizík,
* katalóg požiadaviek (dokument, ktorý reflektuje aj dodatočne identifikované riziká riešenia, udržiava sa počas celej doby realizácie).

Funkčný návrh pozostáva z:* analýzy aplikačnej architektúry s detailným návrhom jednotlivých funkčných celkov riešenia,
* analýzy dátovej architektúry,
* analýzy technologickej architektúry (špecifikácia HW požiadaviek na privátny cloud).

Návrh metodiky testovania so zahrnutím plánov testovania, testovacích scenárov, zodpovedností a rolí, a pod.Výstupom fázy Analýza a dizajn bude detailná funkčná špecifikácia pre jednotlivé funkčné celky predmetného riešenia ako napríklad:* Katalóg požiadaviek
* Špecifikácia biznis architektúry (vrátane procesnej analýzy),
* Špecifikácia aplikačnej, dátovej a technologickej architektúry,
* Stratégia testovania
* Detailná funkčná špecifikácia
* Detailný popis funkcionality IS
* Detailná technická špecifikácia
* A2: Nákup HW a krabicového softvéru - v rámci tejto aktivity bude zrealizované obstaranie krabicového softvéru, ktorý bude následne konfigurovaný a customizovaný, nevyhnutného hardvéru a potrebného pre prevádzku informačného systému a samotných telemonitorovacích zariadení.
* A3: Implementácia - v rámci implementačnej fázy sa zabezpečí dodanie prvotnej verzie diela pre každý z aplikačných modulov (tieto môžu byť obsiahnuté jedným a viac informačnými systémami) projektu. Po jeho dodaní je potrebné zabezpečiť inštaláciu aktuálneho architektonického rezu do pripraveného testovacieho prostredia.
* A4: Testovanie - bude zrealizované testovanie implementovaného riešenia, postupné zapájanie a testovacia prevádzka telemonitorovacích zariadení, porovnávanie hodnôť údajov získaných telemonitorovacím zariadením a štandardnými diagnostickými zariadeniami, testovanie prenosu, vyhodnocovania, bezpečnosti dát ako aj informačného systému. Testovanie bude pozostávať zároveň z otestovania funkcionality komponentov riešenia a z otestovania riešenia nasadeného v privátnom cloude, ako aj z otestovania prenášania monitorovaných dát do centrálnej časti riešenia. Testovanie bude prebiehať podľa navrhnutých plánov testovania a testovacích scenárov. Plán testovania musí obsahovať:
	+ návrh testovacích scenárov,
	+ návrh a metodiku testovania importu dát.
* A5: Nasadenie - nasadenie informačného systému do produkčnej prevádzky a postupné nasadenie telemonitorovacích zariadení pre príslušníkov cieľovej skupiny, prvotné nasadenia budú realizované u pacientov počas trvania nemocničnej zdravotnej starostlivosti tak, aby bol zabezpečený aj štandardný dohľad nad zdravotným stavom pacienta, priebežné vyhodnocovanie získavaných dát, analýza získavaných dát, úprava postupov pre určenie vhodnosti aplikácie telemonitorovacieho zariadenia a následná zdokonaľovanie nasadeného riešenia. Po nasadení je nutnou podmienkou zabezpečenie zaškolenia personálu.
* Podporné aktivity - riadenie projektu a informovanie verejnosti o projekte a poskytnutej podpore.
 |
| **Typaktivity** | **Aktivita** | **Začiatok realizácie** | **Ukončenie realizácie** |
| Analýza a dizajn | Analýza a špecifikácia požiadaviek na služby pre každý z uvedených aplikačných modulov riešenia | 06/2020 | 03/2021 |
| Obstaranie HW a SW | Obstaranie HW a SW licencií v podobe PaaS modelu | 08/2020 | 10/2020 |
| Implementácia | Implementácia služieb pre každý z uvedených aplikačných modulov riešenia | 10/2020 | 07/2021 |
| Testovanie | Testovanie služieb aplikačných modulov riešenia | 01/2021 | 09/2021 |
| Testovanie | Testovanie – priebežné vyhodnocovanie dát v praxi | 03/2022 | 07/2023 |
| Nasadenie | Nasadenie služieb do prevádzky pre každý z uvedených aplikačných modulov riešenia | 04/2021 | 11/2021 |
| Nasadenie | Nasadenie – konfigurácia parametrov pre potreby lekárov a analýz | 03/2021 | 07/2023 |



#### Bezpečnostná architektúra

Bezpečnostná architektúra - budúci stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| Vzhľadom na povahu a charakter spracovávaných dát má správne nastavenie bezpečnostnej infraštruktúry kľúčový význam a preto návrh spôsobu riešenia bezpečnosti musí vychádzať z nasledujúcich právnych predpisov:* **Zákon č. 95/2019 Z.z. o informačných systémoch verejnej správy a o zmene a doplnení niektorých zákonov.**
* **Zákon č. 122/2013 Z.z. o ochrane osobných údajov (GDPR).**

Podrobné požiadavky na bezpečnosť budovaného systému budú spracované v súlade s platnou legislatívou najmä implementáciou v nasledovných oblastiach:* Správa a riadenie prístupu k aplikáciám na základe identít a rolí
* Riadenie informačnej bezpečnosti
* Manažment rizík pre oblasť informačnej bezpečnosti
* Kontrolný mechanizmus riadenia informačnej bezpečnosti
* Štandardy minimálneho technického zabezpečenia
* Ochrana proti škodlivému kódu
* Sieťová bezpečnosť
* Oddelené Front-End a Back-end systémy firewallom
* Fyzická bezpečnosť a bezpečnosť prostredia
* Aktualizácia softvéru a bezpečnostné aktualizácie
* Monitorovanie a manažment bezpečnostných incidentov a hodnotenie zraniteľnosti
* Pravidelné zálohovanie systému a údajov
 |
| **Bezpečnostná požiadavka** | **Aplikácia** |
| Vypracovaný bezpečnostný projekt | Áno |
| Ochrana osobných údajov | Áno |
| Riadenie prístupov k údajom | Áno |
| Riešenie incidentov | Áno |
| Havarijné plánovanie | Áno |
| Implementácia bezpečnostných zmien | Áno |

### Prevádzka

Prevádzka - budúci stav

|  |
| --- |
| **Súhrnný popis** |
| **Schéma procesu a využívania telemonitorovacích zariadení:**Po nasadení telemonitorovacieho zariadenia pacientovi u poskytovateľa zdravotnej starostlivosti je začatý proces odosielania biosignálov do databázového servera prostredníctvom internetu.K pacientovi vytvorené v informačnom sstému unikátne konto, ktoré je spárované so zaregistrovaným telemonitorovacím zariadení. Poskytovateľ nastaví iniciálne parametre merania fyziologických signálov (dĺžka merania, rozsah meraných údajov, interval merania, nastavenie kritických hodnôt a pod.).Priebežné získavané dáta z telemonitorovacích zariadení sú analyzované a spracované v rámci vytvoreného informačného systému. Zanalyzované dáta sú následne v spracovanej podobe zobrazované v prezentačnej vrstve informačného systému vo webovom rozhraní Poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti a v zjednodušenej forme aj samotnému pacientovi. Na základe získaných dát poskytovateľ rozhoduje o úprave parametrov merania fyziologických signálov (zmena dĺžky merania, rozsahu meraných údajov, intervalu merania, zmena nastavení kritických hodnôt a pod.).Na základe získavaných údajov môže Poskytovateľ výrazne skrátiť čas potrebný pre vyšetrenie pacienta v ambulancii, upraviť dávky predpísaných liekov, vyšetriť a overiť diagnosticky náročnejšie ochorenia. |
| C:\90721dd12aa25816da42066bcfff24e5 |
| Samotná prevádzka riešenia bude prebiehať v prostredí privátneho cloudu na základe nastavenia využívaných služieb PaaS. Prevádzka systému bude zabezpečená:* v režime 24x7 (24 hodín denne, 7 dní v týždni),
* miera dostupnosti min. 95%,
* zálohovanie údajov.

Služby v oblasti podpory prevádzky systému budú zabezpečované v súlade s procesmi a funkciami riadenia IT služieb procesného rámca ITIL/ITSM. Ako primárny kanál podpory riešenia bude využívaný email s tým, že do budúcnosti je možné rozšírenie o ITSM nástroj s cieľom poskytovať podporu formou evidencie a spracovávania požiadaviek na podporu.Navrhuje sa využitie trojvrstvovej úrovne podpory:* L1 – podpora bude zabezpečovaná zamestnancami NCTS, a bude riešiť predovšetkým infraštruktúrne a technologické požiadavky,
* L2 – úroveň technickej podpora bude zabezpečovaná dodávateľom riešenia,
* L3 – podpora bude pokrývaná pracovníkmi externej podpory dodávateľa.

Každá z úrovní podpory bude zabezpečovať jednoznačne špecifikované povinnosti.Povinnosti L1 – základnej úrovne podpory:* zabezpečuje koordináciu riešenia incidentov a požiadaviek používateľov zadaných prostredníctvom e-mailu, telefónu, web formulára s nižšími úrovňami podpory a dohliada na uzavretie incidentu a požiadavky.
* zovšeobecňuje závery riešených problémov do internej znalostnej databázy.

Povinnosti L2 – prevádzkovej podpory:* koordinuje a zabezpečuje dostupnosť prevádzky informačného systému (aj formou vedenia pohotovosti v prípade potreby),
* zabezpečuje inštaláciu a konfiguráciu aplikačnej časti informačného systému,
* vykonáva monitorovanie a vyhodnocovanie funkčnosti aplikačnej časti informačného systému,
* zabezpečuje informácie pre koordináciu používateľov počas neplánovanej výluky systému, ako aj pred a počas plánovanej výluky informačného systému,
* spolupracuje pri analýze, testovaní a akceptácii informačného systému,
* zabezpečuje školenia v oblasti informačného systému pre dotknuté zainteresované strany,
* zodpovedá za odstraňovanie prevádzkových incidentov informačného systému, vykonáva správu používateľských a aplikačných prístupových práv a hesiel v informačnom systéme MIS, ako aj správu prístupových práv externých subjektov k aplikačnej časti.

IT experti dodávateľských organizácii budú na základe servisných zmlúv zabezpečovať tretiu, expertnú technickú podporu. Súčasťou zmluvného vzťahu bude detailná špecifikácia SLA pre jednotlivé oblasti L3 úrovne podpory zabezpečovanej dodávateľom, a tiež sankcie spojené s nedodržaním dohodnutej úrovne podpory. |
| **Prílohy** | **Diagramy, modely, obrázky v plnom rozlíšení** |
| - | - |

### Ekonomická analýza

Ekonomická analýza - budúci stav

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

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

**Celkové náklady na predmetné riešenie počas realizácie** (36 mesiacov) sú na úrovni 3 129 175 EUR s DPH**Pomer prínosov a nákladov** = 1.31**Čistá súčasná ekonomická hodnota (ENPV)** = 1 018 447 EUR s DPH**Rok návratu investície (PBP)** = t9 (rok 2028)Prínosy uvedeného riešenia pre analytické spracovanie a využitie údajov o pacientovom stave prostredníctvom telemonitorovacích zariadení spočívajú tak v ušetrení nákladov na hospitalizáciu pacientov, ako aj v investigatívnom a podpornom charaktere, čo znamená, že v praxi sa bude jednať o vyhodnocovanie a overovanie predpokladov a hypotéz či rôzne simulácie nad nameranými priebehmi (ako napr. transformačné algoritmy pre spracovanie a obohacovanie zozbieraných dát a informácií, typ zariadenia, informácie o skúmanej entite, času merania, typu prenosu, a pod.).Analytické výstupy nie v každom prípade prispejú k priamemu ekonomickému prínosu, ktorý bude možné jednoznačne kvantifikovať, z toho dôvodu bol ako podklad pre kvantifikáciu prínosov uvažované ušetrenie nákladov na hospitalizáciu pacienta. Na základe verejne dostupných zdrojov (napr. Informatívna správa o zdravotníckych zariadeniach v zriaďovateľskej pôsobnosti TSK za rok 2013) sú náklady na jeden deň hospitalizácie pacienta vyčíslené na 90 EUR. Uvažovaný počet nasadených telemonitorovacích zariadení do obehu je 1500 kusov, pričom je simulovaná ich prepoužiteľnosť na ročnej báze koeficientom v intervale od 1 až po 2,5, tj. 2,5 krát sa jedno telemonitorovacie zariadenie prestrieda pri pacientoch za jeden rok.Pre účely čo najviac reálneho odhadu bol nasimulovaný postupný nábeh zariadení, ako aj postupné zvyšovanie ich prepoužiteľnosti. Tento scenár v sumáre predstavuje ušetrené náklady na hospitalizáciu pacientov vo výške 5 805 000 EUR, a to počas 8 rokov prevádzky riešenia (od tretieho roku realizácie projektu).Navyše, pri uvedenom vyčíslení prínosov nie sú neuvažované ďalšie spoločenské a ekonomické benefity riešenia, ako sú zistené skryté ochorenia ťažko odhaliteľné v zariadeniach, monitorovanie a odchytenie náhlych zhoršení zdravotného stavu, úspora času stráveného návštevou lekára, možnosť zapojenia do produktívneho pracovného prostredia, a pod. Na základe uvedeného je možné konštatovať, že pomer prínosov a nákladov, čistá súčasná ekonomická hodnota ako aj rok návratu má po zohľadnení ďalších spoločensko-ekonomických súvislostí a efektov potenciál dosahovať v praxi priaznivejšie ako uvedené hodnoty. |
| - |
| **Riziko** | **Spôsob mitigácie** |
| Náklady na prevádzku budú vyššie ako plánované resp. sa vymknú spod kontroly | Manažment nákladov na prevádzku je dôkladne riešený už v štádiu návrhu projektu. Zabezpečenie nákladov na prevádzku bude stanovené ako priorita s priebežnou kontrolou nákladov a presne definovaným rozpočtom. |
| Projekt nedosiahne očakávané prínosy | Uvažované hodnoty vychádzajú z dostupných štatistických dát. Pri vyčísľovaní ekonomických benefitov boli uvažované iba primárne benefity ako napríklad úspora ošetrovacích dní v nemocničnom zariadení a abstrahuje sa od ďalších ekonomických benefitov, ktoré pravdepodobne budú vznikať (pridaná hodnota produkovaná zdravým človekom, úspory prostriedkov vynaložených na návštevu lekára, zefektívnenie zdravotnej starostlivosti a pod.). Pri odhade miery dosahovaných ekonomických benefitov bol využitý realistický variant. |
| Nebudú k dispozícii údaje, aby sa dali overiť prínosy | Nie je relevantným rizikom pre navrhovaný projekt. Nasadenie telemonitorovacích zariadení bude realizované v spolupráci s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí budú zároveň evidovať prínosy z ich nasadenia. Celkový vplyv na územie nasadenia telemonitorovacích zariadení bude možné identifikovať aj na základe pravidelne zbieraných údajov o zdravotníckych výkonoch ako aj zdravotnom stave daného obyvateľstva. |
| Náklady na implementáciu budú vyššie ako plánované resp. sa vymknú spod kontroly | Uvedené riziko bude eliminované efektívnym projektovým manažmentom a priebežnou kontrolou nákladov na realizáciu projektu. |