

Príloha č. 3 – Vymedzenie predmetu prípravných trhových konzultácií

Návrh opisu predmetu zákazky

Názov zákazky podľa verejného obstarávateľa: IS OnkoAsist

Stručný opis predmetu zákazky:

Zákazka je obstarávaná v rámci projektu „OnkoAsist – manažment cesty pacienta od nálezu po začiatok liečby“, ktorý má za cieľ zníženie počtu odvrátiteľných úmrtí na onkologické ochorenia v súčasných podmienkach a v rámci aktuálne dostupnej liečby formou zlepšenia existujúcich procesov počas cesty pacienta.

Verejný obstarávateľ predpokladá zadanie nadlimitnej zákazky postupom verejnej súťaže, pričom predpokladá, že predmet zákazky nebude rozdelený na časti a uchádzač bude môcť predložiť ponuku na jeden celok.

Verejný obstarávateľ predpokladá, že výsledkom verejného obstarávania bude zmluva o dielo a zmluva o SLA podľa zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov.

Predmetom zákazky v rámci projektu „OnkoAsist – manažment cesty pacienta od nálezu po začiatok liečby“ je zabezpečenie funkčného systému pre účel manažmentu pacienta od suspekcie, alebo prvých príznakov až po liečbu. Manažment cesty pacienta bude prebiehať po priamej osi univerzálneho komunikačného systému pomocou softwarom navrhovaných diagnostických a terapeutických štandardov. Štandardy sú postavené na odporúčaní medzinárodných organizácií ako ESMO (Európska spoločnosť pre lekársku onkológiu), ASCO (Americká spoločnosť pre klinickú onkológiu) a prispôbené na podmienky Slovenskej republiky. Vo všetkých etapách diagnostického procesu, aj pri rozhodovaní o optimálnej liečbe systém využíva diagnostické terapeutické štandardy.

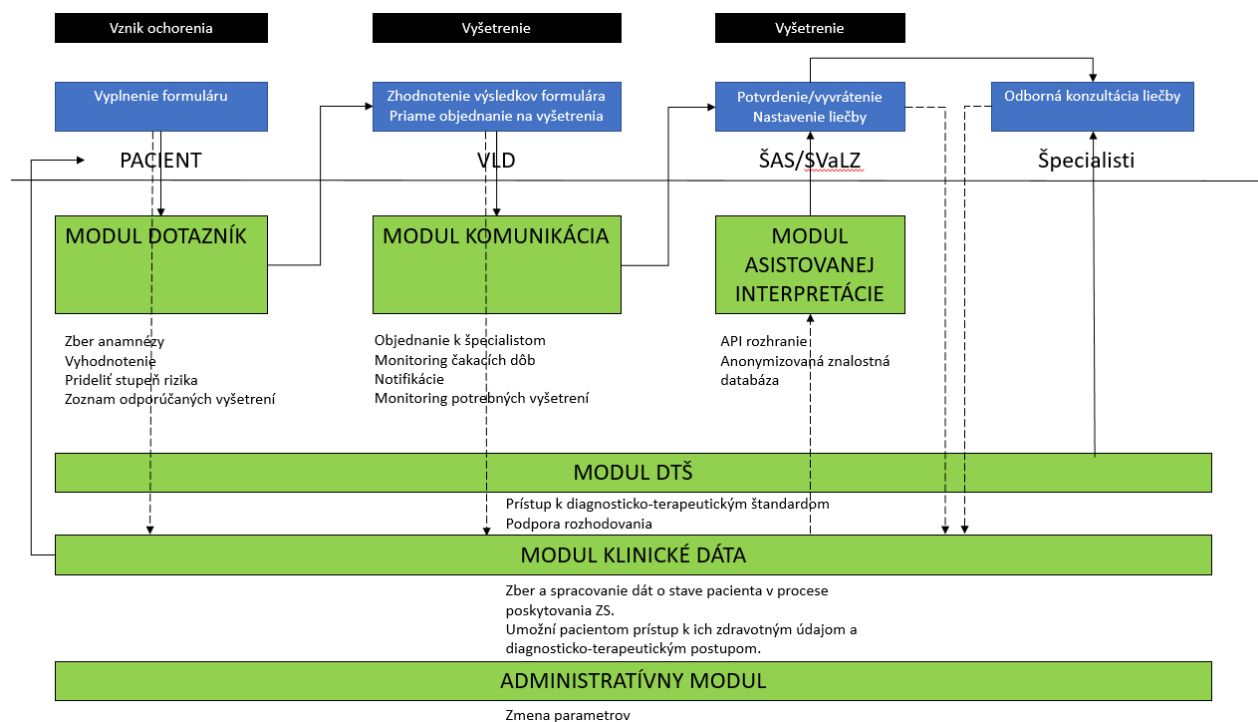
Navrhované medicínsko-technické riešenie umožní vytvoriť ucelený systém manažmentu suspektného pacienta od prvých príznakov ochorenia, alebo suspekcie až po zahájenie liečby. Na úrovni SR umožní zaktualizovať a udržiavať kvalitu zdravotníckych údajov pre účel kontroly onkologických ochorení. Zároveň toto medicínske a technické riešenie umožní zlepšiť prevenciu, diagnostiku a liečbu onkologických pacientov, a to formou:

- Určenia rizikového profilu poistenca v rámci preventívnych prehliadok a skríningu
- rýchlejšej včasnej diagnostiky u suspektného pacienta už v ambulancii všeobecného lekára;
- automatizovaného sledovania procesov cesty pacienta od suspekcie po liečbu a parametrického nastavenia hraničných termínov začatia liečby, vrátane notifikácií a upozornení v procese rozhodovania lekárov o ďalšom postupe v zmysle štandardných postupov;
- skrátenia času medzi jednotlivými úkonmi a vyšetreniami počas cesty pacienta od suspekcie po liečbu;
- poskytnutia jednotného a uceleného prehľadu dostupných a relevantných údajov o pacientovi, využitím existujúcich údajov o pacientovi v systémoch eZdravie, IS PZS a dopĺňujúcich údajov, pridaných počas cesty pacienta;
- zjednodušenia práce lekára pri zobrazovaní relevantných údajov a následnom vyhodnotení a stanovení správnej liečby;
- poskytnutia nástrojov automatizovaného vyhodnotenia obrazových a laboratórnych výsledkov v onkologickej liečbe, ktoré podporia lekárov pri rozhodovaní.
- poskytnutia nástrojov na meranie a porovnávanie kvality onkologickej starostlivosti a monitoring kontinuálnej starostlivosti;
- prístupu k anonymizovaným lekárskeým záznamom pacientov s rakovinou pre ďalší výskum a inovatívne liečby;
- zrýchlenia vývoja a obsahu lekárskeých vedomostí pri diagnostike a liečbe pacienta.

Systém budú tvoriť dve vzájomne sa dopĺňujúce/komplementárne oblasti, pričom každá z nich môže fungovať samostatne a preto budú realizované postupne počas dvoch programových období:

- Komunikácia
- (Podpora AI) – v prípravnom štádiu, plánom je realizácia v nasledujúcom programovom období

Oblasť Komunikácia zabezpečí vzájomnú výmenu informácií medzi rôznymi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v onkológii.



Obrázok 1 Očakávané produkty a ich postavenie pri ceste onkologického pacienta diagnostickým procesom

Riešenie je koncipované ako nadstavba súčasného systému NZIS s cieľom čo najširšieho využitia jestvujúcich služieb, ich rozšírenia a úpravy tak, aby boli prijateľnejšie pre používateľov a tiež využitia súčasne zbieraných údajov, s doplnením štruktúrovaných údajov pre onkológiu v lekárskech správach. Využitá bude existujúca autentifikačná a bezpečnostná infraštruktúra NZIS. Realizácia riešenia ako nadstavby NZIS pre používateľa – poskytovateľa zdravotnej starostlivosti s nasledovnými vlastnosťami:

- Používateľ OnkoAsist bude primárne lekár, ktorý využije služby prostredníctvom používateľského rozhrania vo svojom existujúcom IS PZS. Súčasný používateľský a integračný rozhranie IS PZS bude rozšírené a certifikované tak, aby bolo možné sprístupniť služby OnkoAsist lekárom. Táto možnosť je založená na využití existujúcich základných funkcionalít IS PZS (napr. správa údajov o pacientovi), bez potreby vývoja už existujúcich funkcionalít základnej správy pacienta, prihlásenia, bezpečnosti a pod.;
- OnkoAsist bude centrálny systém, ktorý bude pre IS PZS fungovať ak nový modul IS NZIS, využitím existujúcich integračných štandardov;
- OnkoAsist bude integrovaný s existujúcimi modulmi systému eZdravie a inými projektami ako napr. AVN, Digitálna biobanka (pokiaľ bude realizovaný plánovaný projekt) a bude tak poskytovať jednotný a zároveň detailný prehľad údajov o onkologickom pacientovi pre lekára, alebo pre účely onkologického registra;
- Riešenie zjednoduší objednávanie na následné špecializované vyšetrenia, zníži počet rovnakých vyšetrení na rôznych pracoviskách prepracovaním súčasného objednávacieho systému;
- Riešenie bude obsahovať centrálny používateľský rozhranie pre administrátora, s prístupom pre parametrizáciu formulárov, diagnosticko-terapeutických štandardov, nastavenia sledovaných čakacích dób a pod.;

- eZdravie sa sústreďuje na zber dát ale momentálne neposkytuje pohľad na príbeh/vývoj stavu pacienta;
- eZdravie v súčasnosti nesleduje a nezabezpečuje manažment pacienta.

Navrhované moduly s integráciou na eZdravie:

1. Modul Dotazník:

Modul je súčasťou aplikačnej architektúry projektu OnkoAsist ako preferovaný modul na úrovni všeobecný lekár/ gynekológ. Modul zabezpečuje zápis a štruktúrovanie údajov o doplňujúcich dátach pacienta, ako sú symptómy a rizikové faktory (v ideálnom prípade ešte pred návštevou lekára). Modul sprístupní služby e-formulára (dotazníka), na základe ktorého bude vyhodnotený profil pacienta z pohľadu rizikovosti na onkologické ochorenie a budú stanovené odporúčania pre ďalšiu diagnostiku alebo podporu liečby.

Rizikový profil pacienta bude realizovaný viac-kritériálnym vyhodnotením zadaných údajov, ktoré budú slúžiť ako jeden z podkladov pre stanovenie rizikovosti. Rizikový profil následne vyhodnotí a potvrdí ošetrojúci lekár.

Bude pripravený v min. 3 variantoch:

1. preventívna prehliadka - všeobecný lekár,
2. preventívna prehliadka - gynekológ,
3. ambulantné vyšetrenie na základe iniciatívy pacienta.

Očakávané funkcionality modulu:

- integrovaný do existujúcej infraštruktúry eZdravie a IS PZS;
- poskytuje štruktúrovaný záznam údajov o pacientovi, umožňuje ich ďalšie spracovanie (Rozsah údajov bude definovaný v zmysle diagnosticko-terapeutických štandardov v analytickej fáze projektu expertným tímom lekárov.);
- umožňuje implementáciu scoringového modulu k stanoveniu rizikovosti pacienta;
- umožňuje vytvorenie „rankingu“ pacienta s možnosťou napr. uprednostnenia pacienta na špecializačné vyšetrenie (Kritériá vytvorenia rankingu budú špecifikované v analytickej fáze projektu.); umožňuje odporúčanie pacienta na špecializačné vyšetrenia (v zmysle legislatívy, štandardov – v 3 diagnózach: Ca pľúc, Ca prsníka, Ca kolorektál), s možnosťou rozšírenia diagnóz v budúcnosti;

Potrebné vstupy a predpoklady:

- Legislatívne predpoklady - zákona č. 577/2004 Z.z.,
- Implementácia Diagnostických a terapeutických štandardov (ESMO, ASCO, NCCN, modif. MZ & SOS)
- Expertná konzultácia špecializovaných rádiológov vo fáze analýzy
- Možnosť integrácie systému do informačného systému daného pracoviska (IS PZS) a NZIS.

Architektúra modulu dotazník

1. Vrstva koncových služieb

- a. Stratifikácia onkologických pacientov – formulár
- b. Zápis a oprava formulára údajov do EZKO občanom (ONKO ASSIST)
- c. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist administrátora cez ePZP
- d. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist lekára cez IS PZS

2. Vrstva aplikácií a aplikačných služieb

- a. Kalkulácia rizika pacienta
- b. Vytvorenie a správa dotazníka
- c. Zobrazenie zoznamu odporúčaných / povinných vyšetrení pre pacienta (DTŠ) – prepojenie s DTŠ

Existujúce služby, ktoré je potrebné rozšíriť:

- a. Zapísanie záznamu z odborného vyšetrenia - rozšírenie pre Onkologický sumár a formulár

Existujúce služby:

- a. Vyhľadanie odborného útvaru PZS na základe JRUZ identifikátor
- b. Zapísanie záznamu z odborného vyšetrenia s vytvorením odporúčania na vyšetrenie

2. Modul Komunikácia:

Modul zabezpečuje predovšetkým komunikáciu medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. V ďalšom postupe diagnostiky alebo liečby bude modul Komunikácia zaznamenávať a vyhodnocovať skutočné čakacie doby na základe kombinácie údajov z NZIS (eObjednanie) a dátumov z návštevy lekára, ktoré boli zapísané v elektronickej dokumentácii Správa o odbornom vyšetrení pacienta.

Očakávané funkcionality:

- na základe výsledkov dotazníka bude lekárovi ponúknutý zoznam špecializovaných pracovísk v regionálnej pôsobnosti s prepojením na univerzálny komunikačný systém (napr. eObjednávku, obdobný komunikačný systém);
- umožňuje zdieľanie kompletnej dokumentácie pacienta tzv. „Onkologický sumár“;
- umožňuje zaznamenávanie a monitoring čakacích dôb a následné notifikácie PZS alebo pacienta;
- podmienkou je štruktúrovaný zápis dátumov a stavov v elektronickej dekurze.

Architektúra modulu komunikácia

1. Vrstva koncových služieb
 - a. Vyhodnotenie čakacích dôb onkologických pacientov
 - b. Monitoring čakacích dôb onkologických pacientov
 - c. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist administrátora cez ePZP
 - d. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist lekára cez IS PZS
2. Vrstva aplikácií a aplikačných služieb
 - a. Zaznamenávanie čakacích dôb
 - b. Zobrazovanie klinických údajov ONKOASIST
 - c. Zoznam a stav liečby čakajúcich onkologických pacientov
 - d. Zadávanie hraničných časov

Existujúce služby, ktoré je potrebné rozšíriť:

- a. Vytvorenie odporúčania na vyšetrenie - Lekár-špecialista dnes nevidí možnosti a kapacity odborných útvarov, a tak odporúča pacienta podľa svojej historickej skúsenosti / lokality alebo výber špecialistu necháva na pacientovi.

- b. Vyhľadanie klinických údajov v patientskom sumári – Existujúca momentálne len pre VLD

Vyhľadanie záznamov z vyšetrenia– je možné len na základe prevzatia výmenného lístka alebo súhlasu pacienta. Táto služba sa momentálne v praxi nevyužíva a je obmedzená elektronickým súhlasom pacienta a len na 24h.eObjednanie- umožňuje pacientom objednať sa k lekárovi cez internet, no iba v prípade existencie doplnkových ordinačných hodín, prípadne vytvoriť požiadavku zaradenie do čakárne počas ordinačných hodín, tzv. objednávku do poradovníka ambulancie. Tento modul nie je dnes využívaný žiadnym odborným útvarom v onkologickej alebo rádiologickej špecializácii ako ani ostatnými špecialistami z dôvodu chýbajúcich funkcionalít modulu. Súčasťou bude teda rozšírenie a prispôbenie voliteľných služieb eObjednania pre potreby ONKOASIST aby sa využívali v praxi a nielen na doplnkové ordinačné hodiny

- c. Zapísanie záznamu z odborného vyšetrenia - momentálne sa výsledky posielajú dohodnutým komunikačným kanálom medzi lekármi alebo odovzdávajú pacientovi

Existujúce služby:

- a. Vyhľadanie kontaktných údajov v patientskom sumári

b. Prevzatie výmenného lístka

3. Modul Klinické dáta:

Modul prepája a spravuje komplexné dáta o onkologickom pacientovi, a to dáta, ktoré sú už o pacientovi zaznamenané v zdrojových systémoch JURZ, IS PZS, PACS a moduloch eZdravia, s novými dátami, zaznamenanými počas cesty onkologického pacienta.

V systéme sa zaznamenajú údaje o onkologickom pacientovi, ktoré sa konsolidovanie zobrazia v module Konzílium v zrozumiteľnej podobe.

Aplikácia/portál zabezpečuje zápis štruktúrovaných údajov o pacientovi z ostatných modulov OnkoAsist – Dotazník, Komunikácia, DTŠ, a tiež ostatných zdrojových systémov a modulov eZdravia. Komponent umožní pacientom prístup k ich zdravotným údajom a diagnosticko-terapeutickým plánom, a nahrávanie doplňujúcich zdravotných informácií (napr. aktualizácia priebehu liečby a iné).

Základné typy očakávaných dát – štruktúrovaný text, s možným rozšírením na typ genetické sekvencie, dáta DICOM vo forme url odkazov na zdrojové údaje.

Architektúra modulu Klinické dáta

1. Vrstva koncových služieb
 - a. Konsolidácia dát o onkologickom pacientovi (onkologický sumár)
 - b. Získavanie dát z laboratórnych/histologických vyšetrení
 - c. Zápis a správa dát o onkologickom pacientovi
 - d. Genetický dotazník na vypočítanie miery rizika onkologického ochorenia
 - e. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist administrátora cez ePZP
 - f. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist lekára cez IS PZS
2. Vrstva aplikácií a aplikačných služieb
 - a. Správa dát o onkologickom pacientovi
 - b. Semantické tagovanie alebo iné označenie potrebných onkologických dát v onkologickom sumáre

Existujúce služby, ktoré je potrebné rozšíriť:

- a. Vyhľadanie záznamov z vyšetrenia - je možné len na základe prevzatia výmenného lístka alebo súhlasu pacienta. Táto služba sa momentálne v praxi nevyužíva a je obmedzená elektronickým súhlasom pacienta a len na 24h.
- b. eLAB
 - a. Zapísanie laboratórneho výsledku - Zápis štruktúrovaných výsledkov z laboratórnych vyšetrení (eLab) v praxi neprebieha z dôvodu nejednotných štandardov zápisu medzi rôznymi poskytovateľmi.
 - b. Vyhľadanie výsledkov z laboratórnych vyšetrení
- c. eVyšetrenie
 - a. Zapísanie záznamu zo zobrazovacieho vyšetrenia – momentálne sa výsledky posielajú dohodnutým komunikačným kanálom medzi lekármi alebo odovzdávajú pacientovi na CD (plytvá časom zdravotníckych pracovníkov, ale sa aj s postupom času stáva obsolentným spôsobom zdieľania informácií v elektronickej podobe.)
 - b. Zapísanie záznamu z odborného vyšetrenia
 - c. Zapísanie záznamu z vyšetrenia s reštrikciou

Existujúce služby:

- a. Zapísanie lekárskej prepúšťacej správy z nemocnice

4. Modul pre DTŠ:

Modul poskytuje doporučenia diagnostických a terapeutických krokov počas celej cesty pacienta. Modul bude zobrazovať jednotný prehľad o onkologickom pacientovi tzv. „dashboard pacienta“ s údajmi a údajmi o liečbe a fáze liečby podľa DTŠ.

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

Očakávané funkcionality:

- systém umožňuje vybrať diagnosticko-terapeutický štandard na základe parametrov konkrétneho pacienta;
- systém umožňuje vybrať iný ako je odporúčaný diagnosticko-terapeutický štandard pre konkrétneho pacienta;
- systém umožní správu NCCN, ESMO (EÚ) štandardov, minimálne na pridávanie / úpravy / zmazania jednotlivých štandardov a ich parametrizáciu tak, aby ich bolo možné upravovať biznis používateľom s príslušnými právami (centrálne) bez potreby zásahu do expertného IT analytika alebo dodávateľa riešenia;
- systém umožní zobrazenie kľúčových bodov na ceste pacienta (vyšetrení) na časovej osi.

Architektúra modulu pre DTŠ

1. Vrstva koncových služieb
 - a. Podpora rozhodovania lekárov a nádorových komisií
 - b. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist administrátora cez ePZP
 - c. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist lekára cez IS PZS
2. Vrstva aplikácií a aplikačných služieb
 - a. Služby správy DTŠ

5. Modul Asistovanej interpretácie

Očakávané funkcionality:

- anonymizovaná znalostná databáza;
 - Preklopenie/ dátové pumpy klinických dát do anonymizovanej analytickej databázy (spojená demografická a klinická časť)
 - Vytvorená Znalostná databáza ktorá bude slúžiť ako zdroj dát pre Národný Onkologický Register
 - Databáza bude slúžiť ako podklad pre tvorbu anonymizovaných analytických výstupov
- systém bude disponovať funkčným webovým užívateľským rozhraním prístupným z webového prehliadača (import dát pre tretie strany, občanov, odbornú verejnosť);
- API pre integráciu s IS plánovanými v rámci rozvojových projektov MZ SR v oblasti umelej inteligencie.
 - Interface API centrálna služba asistovanej interpretácie na podporu interpretácie laboratórneho vyšetrenia – masívneho paralelného sekvenovania- pľúca a prsník
 - Interface API Systém umožní využívanie služieb vyvinutých v projekte Digitálna patológia N
 - Interface API Systém umožní poskytovanie záznamov s vyhodnotením analýzy tkaniva do biobanky
 - Interface API Systém umožní načítavať z RIS Modul snímky z PACS systému, ich automatické anotácia prebieha na pozadí. Prípadne umožňuje nahráť záznam vyšetrenia vo formáte DICOM z AVN (projekt MZSR)
 - Interface API centrálna služba asistovanej interpretácie na podporu interpretácie zobrazovacieho vyšetrenia
 - Interface API (Onkologické relevantné dáta s iných projektov)

Architektúra modulu Asistovanej interpretácie

1. Vrstva koncových služieb
 - a. Asistovaná interpretácia – zobrazovanie údajov
 - b. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist administrátora cez ePZP
 - c. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist lekára cez IS PZS
2. Vrstva aplikácií a aplikačných služieb
 - a. Asistovaná interpretácia – integrácia
 - b. Anonymizovanie údajov a kopírovanie do samostatnej databázy

6. Administratívny modul:

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

Očakávané funkcionality:

- umožňuje správu / parametrizáciu dotazníka, minimálne na úrovni otázok, logiky a vyhodnotenia rizika tak, aby ich bolo možné upravovať biznis používateľom s príslušnými právami (centrálne) bez potreby zásahu do expertného IT analytika alebo dodávateľa riešenia.
- Správa prístupov
- Správa rolí
- Integrácia na eZdravie autentifikácia a autorizácia lekárov a Občana
- Riešenie bude obsahovať centrálne používateľské rozhranie pre administrátora s prístupom pre parametrizáciu formulárov, diagnosticko-terapeutických štandardov, nastavenia sledovaných čakacích dôb a pod.
- Systém musí obsahovať správu rolí a poskytovať funkčnosť a rozsah sprístupnených dát pre konkrétneho užívateľa podľa zaradenia do zodpovedajúcej konkrétnej role
- Systém musí umožňovať správu číselníkov
- Systém musí pre správcov umožňovať import užívateľov z Active Directory
- Systém musí umožňovať správu a monitorovanie jednotlivých súčastí systému a aplikácií
- Prístup používateľa k službám - Webový prístup NZIS GU -Systém umožní prístup používateľom cez grafické používateľské rozhranie s prístupom ku všetkým vybraným koncovým službám a funkciám.

Architektúra Administratívneho modulu

1. Vrstva koncových služieb
 - a. Administratívne riadenie – služby
 - b. Rozhranie - Používateľské rozhranie OnkoAsist administrátora cez ePZP
2. Vrstva aplikácií a aplikačných služieb
 - a. Správa prístupov a rolí
 - b. Autentifikácia a autorizácia
 - c. Parametrizácia čakacích dôb a dotazníka
 - d. Služby integrácie

Plánovaná integrácia so systémom eZdravie

| | OnkoAssist | eVýmenný lístok/ežiadanka | eObjednanie & čakacie doby | eVyšetrenie | eLab |
|--|---|--|--|--|---|
| 1 Modul dotazník a Modul Klinické dáta o na zber a spracovanie dát o stave potencionalného/onkologického pacienta | <ul style="list-style-type: none"> Nové a štruktúrované dáta onkologických klinických údajov (K & D) dáta Ranking & Scoring | <ul style="list-style-type: none"> Sprístupenie dát Zmena procesov sprístupnenia údajov o pacientovi | <ul style="list-style-type: none"> Prednostné vyšetrenia Ranking pacienta | <ul style="list-style-type: none"> Zápis a zobrazenie Onkologického sumáru (vyšetrenia, operácie, výsledky, onko-terapie) | <ul style="list-style-type: none"> Zápis a zobrazenie Patológie, |
| 2 Modul Komunikácia a Administratívny modul o poskytnutej ZS medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. | <ul style="list-style-type: none"> Onkologický sumár/ dashboard pacienta | <ul style="list-style-type: none"> Rozšírenie o metadáta Nastavenie hraničných hodnôt, postupov | <ul style="list-style-type: none"> Všeobecný lekár objednáva u špecialistu Objednanie na jeden klik a API pre zápis z IS PZS a do IS PZS | <ul style="list-style-type: none"> Prístup k údajom pacienta (Onkologicky relevantné dáta) pre lekárov | <ul style="list-style-type: none"> Prístup k vybraným údajom počas doby terapie a následne sledovania pacienta |
| 3 Modul pre DTŠ o platforma a zdroj dát pre návrhy a aktualizáciu ciest pacientov a Integrácia DTŠ do poskytovania ZS | <ul style="list-style-type: none"> nové cesty pacientov /DTŠ Integrácia podpory do IS PZS | <ul style="list-style-type: none"> Návrh pre vyšetrenia Kontrola hraničných hodnôt, postupov | <ul style="list-style-type: none"> Ponuka voľných termínov Sledovanie čakacích dób | <ul style="list-style-type: none"> Podpora pri rozhodovaní liečbe | <ul style="list-style-type: none"> Vyhodnotenie výsledkov v zmysle DTŠ |
| 4 Modul Asistovaná interpretácia o rozhrania a znalostná databáza API pre integráciu so IS plánovanými v rámci rozvojových projektov MZ SR v oblasti umelej inteligencie | <ul style="list-style-type: none"> API a rozhrania pre AI tretích strán / MZS SR Anonymizovaná Znalostná DB | <ul style="list-style-type: none"> N/A | <ul style="list-style-type: none"> N/A | <ul style="list-style-type: none"> Podpora pri rozhodovaní o liečbe Výstup do anonymizovanej znalostnej DB | <ul style="list-style-type: none"> Výstup do anonymizovanej znalostnej DB |
| | NOVÉ | ROZŠÍRENÉ | NOVÉ | ROZŠÍRENÉ | ROZŠÍRENÉ |

Obrázok 2 Obrázok Plánovaná integrácia so systémom eZdravie

Služby rozšírenia súčasných domén eZdravia pre potreby OnkoAsist

- Vybudovanie integračného rozhrania eZdravia pre Onkoasist v rozsahu všetkých potrebných služieb NZISu.
- Rozšírenie funkcionality content manažmentu a IAM pre Onkoasist.
- Rozšírenie exportov dát a vytvorenie nových exportov dát v SARA reportingu alebo DWH služieb.
- Integrácia Onkoasist na Národný onkologický register za účelom poskytovania dát z Onkoasist do národného onkologického registra.
- Zmena a vybudovanie spracovanie, vyhodnocovanie, ETP procesov pre národný onkologický register.
- Tvorba nových číselníkov a registrov potrebných pre celé riešenie v JRUZ/ eZdravie
- Zaznamenanie liečby – Onkológia
- Zaznamenanie patologického vyšetrenia
- Štruktúrované zaznamenanie z chirurgie/operačný protokol
- Integračné rozhranie pre OnkoAsist
- Integračné rozhranie pre IS PZS
- Služby rozšírenia súčasných modulov NZIS pre potreby OnkoAsist
- Objednanie počas ordinačných hodín (eObjednanie)
- Zaznamenanie z laboratórneho vyšetrenia: biochémia, hematológia, imunológia, genetika, cytológia, biopsia, mikrobiológia (eLAB)

Využívanie služieb z katalógu služieb vládneho cloudu

OnkoAsist predpokladá využitie certifikovaných služieb Vládneho cloudu, pokiaľ budú služby spĺňať požiadavky na spracovanie citlivých dát. Spracovanie citlivých údajov o pacientovi podlieha špecifickej právnej úprave, ktorá je definovaná najmä Zákonom č. 576/2004 Z. z. (Zákon o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov). Z dôvodu špecifickosti spracovania údajov by mali byť vybrané služby vládnej cloudovej služby na úrovni U3: *Regulované dáta – dáta, nakladenie s ktorými je upravené osobitnými právnymi predpismi.*

Definíciu postupu certifikácie a úrovne určuje MIRRI v dokumente Metodické usmernenie pre proces zaradenia cloudovej služby do katalógu (Zdroj: <https://www.mirri.gov.sk/sekcie/certifikacia-a-zapis-sluzieb-vladneho-cloudu/index.html>).

Katalóg služieb Vládneho cloudu – verejná časť v súčasnej verzii 2.2 obsahuje len limitovaný počet služieb, ktoré spĺňajú kritériá pre spracovanie regulovaných dát – úroveň U3. (Zdroj:

<https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/egovernment/vladny-cloud/katalog-cloudovych-sluzieb/index.html>)

Návrh riešenia OnkoAsist je teda navrhovaný v alternatíve využitím resp. rozšírením kapacity dátového centra NCZI.

Bezpečnostná architektúra

Bezpečnostná architektúra sa musí riadiť aktuálnymi štandardmi pre zaistenie bezpečnosti a dôvernosti v zdravotníctve:

(Link: <http://www.nczisk.sk/Standardy-v-zdrvotnictve/Pages/Standardy-pre-zaistenie-bezpecnosti-a-dovernosti.aspx>)

CSIRT.SK (samostatný odbor na MIRRI SR) zabezpečuje služby spojené so zvládaním bezpečnostných incidentov, odstraňovaním ich následkov a následnou obnovou činnosti informačných systémov a súvisiacich informačných a komunikačných technológií v rámci celej IS VS.

CSIRT.SK publikoval minimálne bezpečnostné požiadavky, ktoré musia byť splnené na zabezpečenie infraštruktúry a riešenia implementovaného v rámci OPII. Tieto sú definované v dokumente Metodika pre systematické zabezpečenie organizácií verejnej správy v oblasti informačnej bezpečnosti. (link: <https://www.csirt.gov.sk/nase-publikacie.html?csrt=6681104987126263034>)

Certifikované systémy IS PZS pre OnkoAsist

Prístup poskytovateľov zdravotnej starostlivosti k službám OnkoAsist bude realizovaný predovšetkým prostredníctvom IS PZS. Okrem rozšírenia funkcií IS PZS, ktoré budú mať záujem poskytovať služby OnkoAsist bude potrebné navrhnuť a implementovať integráciu IS PZS rozšírením súčasných integrácií medzi IS PZS a NZIS. V rámci bezpečnosti integrácie a prenosu dát preto bude využitá existujúca bezpečnostná architektúra prenosu dát medzi NZIS a IS PZS. V rámci návrhu systému je preto potrebné vytvoriť integračný manuál.

Overenie zhody určuje zákon č. 153/2013 Z. z. o národnom zdravotníckom informačnom systéme, v znení neskorších predpisov. (Zdroj: <https://www.ezdravotnictvo.sk/sk/-/dodatel-overenie-zhody-informacnych-systemov>)

Závislosti na ostatných isvs / projekty

| Stakeholder | Kód projektu (z MetaIS) | Názov projektu | Termín ukončenia projektu | Popis závislosti |
|-------------------------------|-------------------------|--|---------------------------|--|
| NCZI | projekt_578 | ROZŠÍRENIE PORTFÓLIA SLUŽIEB A INOVÁCIA SLUŽIEB ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNÍCTVA | 06/2023 | Využitie služby pre čítanie fyzikálnych a fyziologických údajov do eZdravie pre podporu rozhodovania OnkoAsist |
| Ministerstvo zdravotníctva SR | | VNA - Archív obrazových vyšetrení s prepojením na | | Integrácia údajov obrazových vyšetrení |

| | | | | |
|-------------------------------|--|---|--|---|
| | | národný zdravotnícky informačný systém (NZIS) a na národnú digitálnu biobanku | | |
| Ministerstvo zdravotníctva SR | | Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou | | Integrácia údajov asistovanej interpretácie |
| Ministerstvo zdravotníctva SR | | Asistovaná interpretácia - Next Generation sequencing | | Integrácia údajov asistovanej interpretácie |
| Ministerstvo zdravotníctva SR | | Rádiológia podporovaná nástrojmi umelej inteligencie | | Integrácia údajov asistovanej interpretácie |

Zdrojové kódy

Zdrojový kód bude dodaný v súlade so Zákonom 95/2019 Z. z o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov. (viď § 15)

Pri definícií povinností a ustanovení k zdrojovým kódom riešenia bude potrebné počas obstarávania a príprave zmluvy o dielo zohľadniť najmä dokument Metodické usmernenie Ministerstva investícií, regionálneho rozvoja a informatizácie Slovenskej republiky k aplikácii základných princípov pri realizácii projektov IT financovaných z verejných zdrojov a zdrojov EÚ č. 009417/2021/oSBAA-1 zo dňa 31. marca 2021

Link: <https://www.mirri.gov.sk/wp-content/uploads/2021/05/Metodicke-usmernenie-009417-2021-oSBAA-1-v4.pdf>

Prípadne jeho aktualizovanou verziou.

Dôležité usmernenia pre oblasť zdrojových kódov:

- Centrálny repozitár zdrojových kódov: <https://www.zakonypreludi.sk/zz/2020-78/znenie-20200501#p31>
- Overenie zdrojového kódu s cieľom jeho prepoužitia: <https://www.zakonypreludi.sk/zz/2020-85/znenie-20200501#p7-3-c>
- Spôsoby zverejňovania zdrojového kódu: <https://www.zakonypreludi.sk/zz/2020-85/znenie-20200501#p8-9>
- Inštrukcie k EUPL licenciám: <https://joinup.ec.europa.eu/sites/default/files/inline-files/EUPL%201%20Guidelines%20SK%20Joinup.pdf>
- Odporúčania pre zdrojové kódy podľa MIRRI (Míľnik - Uzatvorenie zmluvy s dodávateľom - ZoD) <https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/riadenie-kvality-qa/riadenie-kvality-qa/index.html>
- Centrálna zmluva a licencie: <https://www.mirri.gov.sk/sekcie/informatizacia/egovernment/licencie-2/index.html>

Implementácia a preberanie výstupov projektu

Predpokladá sa implementácia pomocou kombinácie waterfall modelu pričom niektoré moduly môžu využiť princípy agile metodológie v zmysle Vyhlášky 85/2020 Zz o projektovom riadení.

OnkoAsist je možné implementovať ako celok t.j. všetky moduly paralelne s následnou integráciou do jedného celku, alebo čiastkovo.