

B1. Opis predmetu zákazky

Názov predmetu zákazky: „Univerzálny telemedicínsky systém pre kardiologické ambulancie“

Stručný opis predmetu zákazky:

Zámerom projektu je vývoj univerzálného telemedicínskeho systému pre kardiologické ambulancie, schopného zabezpečovať zber, spracovanie a asistované vyhodnocovanie dát z rôznorodých zariadení medicínskeho charakteru pre potreby zdravotníckeho personálu.

Systém Kardiologického Podporného Rozhodovacieho Systému automaticky identifikuje po prípadnej dátovej kalibrácii algoritmicke a predikčne označí potenciálne anomálie, podozrivé a kritické namerané hodnoty stavu pacienta, alebo ochorenia. Tieto výsledky budú využité pri následnej diagnostike lekárom, alebo pri automatizovanom spracovaní a vyhodnocovaní systémom, pričom sa využijú prvky strojového učenia, umelej inteligencie a kognitívnych služieb.

Vybrané medicínske zariadenia sú schopné zaznamenávať biologické funkcie pacienta, zabezpečovať meranie, zber a odosielanie údajov do telemedicínskeho systému pre ich ďalšie spracovanie a asistované vyhodnocovanie na základe moderných štandardov a medicínskych postupov WHO, do odborných výstupov pre zdravotnícky personál, najmä pre lekárov.

Systém umožní lekárom komunikovať s inými lekármi prostredníctvom konzílií online a v neposlednom rade komunikovať s pacientom cez video konferencie, chat a dotazníky prostredníctvom Pacientskeho portálu. Systém bude spĺňať moderné technologické a architektonické štandardy, bude disponovať moderným a responzívnym grafickým rozhraním pre používateľa a bude prevádzkovateľný v CLOUDe.

Systém bude postavený prevažne na openSource a lightweight technológiách rešpektujúc mikroservisnú architektúru.

Obsah

1	STRUČNÉ ZHRNUTIE	3
1.1	ZOZNAM VÝSTUPOV	3
1.2	ZOZNAM NOVÝCH SYSTÉMOV	3
1.3	ZOZNAM KONCOVÝCH SLUŽIEB.....	3
1.4	LEGISLATÍVA	4
2	SÚČASNÝ STAV.....	4
2.1	BIZNIS ARCHITEKTÚRA.....	4
2.2	APLIKAČNÉ PROSTREDIE	4
2.3	TECHNOLOGICKÁ ARCHITEKTÚRA.....	5
2.4	BEZPEČNOSTNÁ ARCHITEKTÚRA	5
2.5	PREVÁDZKA	5
3	POPIS RIEŠENIA	5
3.1	POPIS MOTIVAČNEJ ARCHITEKTÚRY	5
3.2	POPIS BIZNIS ARCHITEKTÚRY.....	8
3.2.1	<i>Realizácia výstupu koncových služieb</i>	<i>10</i>
3.3	POPIS APLIKAČNEJ ARCHITEKTÚRY.....	12
3.3.1	<i>Požiadavky na jednotlivé informačné systémy</i>	<i>15</i>
3.3.2	<i>Integrácia na iné IS</i>	<i>25</i>
3.4	POPIS TECHNOLOGICKEJ ARCHITEKTÚRY	25
3.4.1	<i>Kardiologický telemedicínsky systém.....</i>	<i>27</i>
3.4.2	<i>Kardiologický patientský portál.....</i>	<i>27</i>
3.5	POPIS BEZPEČNOSTNEJ ARCHITEKTÚRY.....	28
3.5.1	<i>Procesno-organizačná úroveň.....</i>	<i>28</i>
3.5.2	<i>Projektová úroveň.....</i>	<i>28</i>
3.5.3	<i>Úroveň informačných systémov.....</i>	<i>28</i>
3.6	POŽIADAVKY NA PROJEKTOVÉ AKTIVITY A VÝSTUPY	29
3.6.1	<i>Požiadavky na projektové riadenie a projektové výstupy</i>	<i>29</i>
3.6.2	<i>Požiadavky na vypracovanie rámcovej špecifikácie riešenia</i>	<i>29</i>
3.6.3	<i>Požiadavky na vypracovanie detailnej funkčnej špecifikácie riešenia.....</i>	<i>29</i>
3.6.4	<i>Požiadavky na vypracovanie detailnej technickej špecifikácie riešenia</i>	<i>29</i>
3.6.5	<i>Požiadavky na implementáciu a vývoj diela podľa schválenej špecifikácie</i>	<i>30</i>
3.6.6	<i>Požiadavky na vykonanie UX činností</i>	<i>30</i>
3.6.7	<i>Požiadavky na testovanie</i>	<i>30</i>
3.6.8	<i>Požiadavky na nasadenie riešenia</i>	<i>31</i>
3.6.9	<i>Požiadavky na vytvorenie migračného nástroja a skriptov.....</i>	<i>31</i>
3.6.10	<i>Požiadavky na migráciu údajov</i>	<i>31</i>
3.6.11	<i>Požiadavky na vypracovanie Bezpečnostného projektu</i>	<i>31</i>
3.6.12	<i>Požiadavky na vypracovanie Havarijného plánu</i>	<i>32</i>
3.6.13	<i>Požiadavky na vypracovanie produktovej dokumentácie.....</i>	<i>32</i>
3.6.14	<i>Požiadavky na súčinnosť pri príprave legislatívnych noriem.....</i>	<i>33</i>
3.6.15	<i>Požiadavky na súčinnosť pri komunikačnej podpore zavedenia systému</i>	<i>33</i>

1 Stručné zhrnutie

1.1 Zoznam výstupov

Pre zjednodušenie sledovania výstupov projektu, majú jednotlivé výstupy pridelený jednoznačný kód a ďalej v pokladoch (opisy systémov, motivácia, harmonogram) sú tieto kódy odkazované.

Kód	Popis
	Spoločné aktivity
OUT_1	Riadenie implementácie projektu
OUT_2	Dokumentácia
OUT_3	Q&A počas projektu
OUT_4	Podporné aktivity (Projektové riadenie a publicita)
	Špecifické výstupy
OUT_11	Kardiologický telemedicínsky systém
OUT_12	Kardiologický patientský portál
OUT_13	Mobilná aplikácia
OUT_14	Mobilný asistent

1.2 Zoznam nových systémov

V rámci projektu bude implementovaný Univerzálny telemedicínsky systém pre ambulantný manažment kardiovaskulárnych ochorení (isvs_10206), ktorý bude pozostávať z nasledujúcich informačných systémov:

- Kardiologický telemedicínsky systém,
 - Kardiologický patientský portál,
- a k nim prislúchajúcim mobilným klientov:
- Mobilná aplikácia pre zber z koncových zariadení,
 - Mobilný asistent.

1.3 Zoznam koncových služieb

S časťou projektu je vybudovanie komplexnej koncovej služby Poskytnutie komplexných zdravotných informácií o pacientovi vrátane telemetrických biologických funkcií a podporných nástrojov rozhodovania (ks_338841), ktorá pozostáva z nasledujúcich špecifických koncových služieb:

Kód služby	Názov služby	Výstup
-	Telemedicínske kardio vyšetrenie	OUT_11 OUT_13
-	Telekonzultácia pre pacienta	OUT_12 OUT_14

1.4 Legislatíva

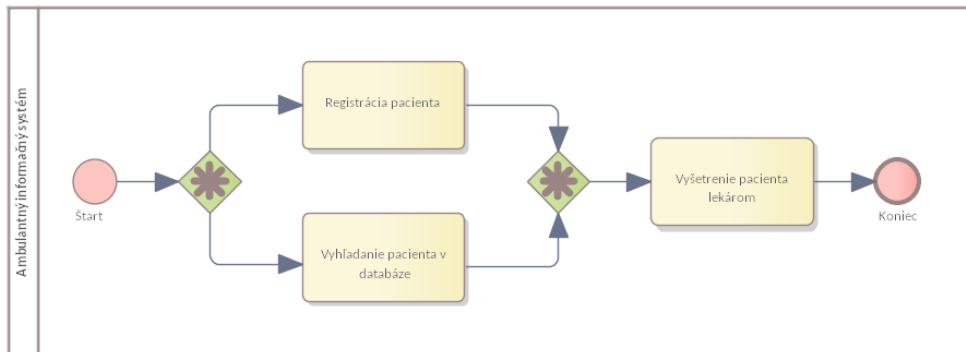
Vo vzťahu k legislatíve sú pre projekt aktuálne tieto zákony:

- Zákon č. 578/2004 Z. z. Zákon 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
- Zákon č. 302/2001 Z.z. Zákon o samospráve vyšších územných celkov
- Zákon č. 95/2019 Z.z. Zákon o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Zákon č.185/2015 Z.z. Autorský zákon

Projekt berie do úvahy aktuálne platnú legislatívu a nevyžadujú sa žiadne úpravy. Zmluvné podmienky s externými dodávateľmi počas verejného obstarávania budú navrhnuté s ohľadom na zamedzenie vendor lock-in pre nasadenie sa bude preferovať využitie existujúcej infraštruktúry, aby sa zamedzilo zbytočnému zvyšovaniu nákladov. Na hotové riešenia budú zakúpené softwarové licencie a nebude tak nutný vývoj na zákazku.

2 Súčasný stav

2.1 Biznis architektúra



Obrázok č.1 Proces starostlivosti o kardiologického pacienta (súčasný stav)

Výrobcovia zariadení umožňujú ukladanie nameraných hodnôt vo vlastnom cloudovom úložisku, kde sú prístupné web webový portál alebo mobilnú aplikáciu pre potreby koncového užívateľa. Obdobná platforma určená lekárom s cieľom interpretácie dát lekárom však abscentuje. Pre správne využitie meraných hodnôt chýba dostatočný univerzálny systém na zber a zdieľanie údajov s lekárom. Cieľom projektu je vytvoriť takýto informačný systém.

2.2 Aplikačné prostredie

Lekári v súčasnosti používajú ambulantné informačné systémy, ktoré sú väčšinou technologicky zastarané, postavené na starších technológiách, ktoré sú už horšie udržiavateľné a ich obnova/upgrade obtiažne. Na zber nameraných hodnôt používajú externé zariadenia, často krát bez možnosti integrácie s Ambulantným informačným systémom. Lekár musí namerané dáta ručne

vyhodnocovať, čo mu neuľahčuje prácu s pacientom. Je viac odkázaný na administratívu ako na samotnú liečbu pacienta.

2.3 Technologická architektúra

Väčšinou sa jedná o aplikácie nainštalované na pracovných počítačoch lekárov – desktopové aplikácie. Z technologického pohľadu sa jedná o tzv. tučný/tenký klient najrozšírenejší AIS (MEDIKOM, CGM, SoftProgres). Desktopové aplikácie vyžadujú nutnosť inštalácie on site.

2.4 Bezpečnostná architektúra

Závislá na LDAP (ak je v rámci ambulancie vytvorená doména) a bezpečnosti jednotlivých pracovných staníc v ambulancii, ktorú si častokrát zabezpečujú lekári v lepšom prípade externí IT pracovníci.

2.5 Prevádzka

Prevádzka a podpora je realizovaná pomocou centier podpory jednotlivých dodávateľov, ktoré častokrát nie sú dostupné 24/7 v prípade výpadku AIS v ambulancii.

3 Popis riešenia

3.1 Popis motivačnej architektúry

Cieľové skupiny:

- Pacient
- Ošetrojúci lekár
- Zdravotný personál (zdravotná sestra)
- Konzultujúci lekár

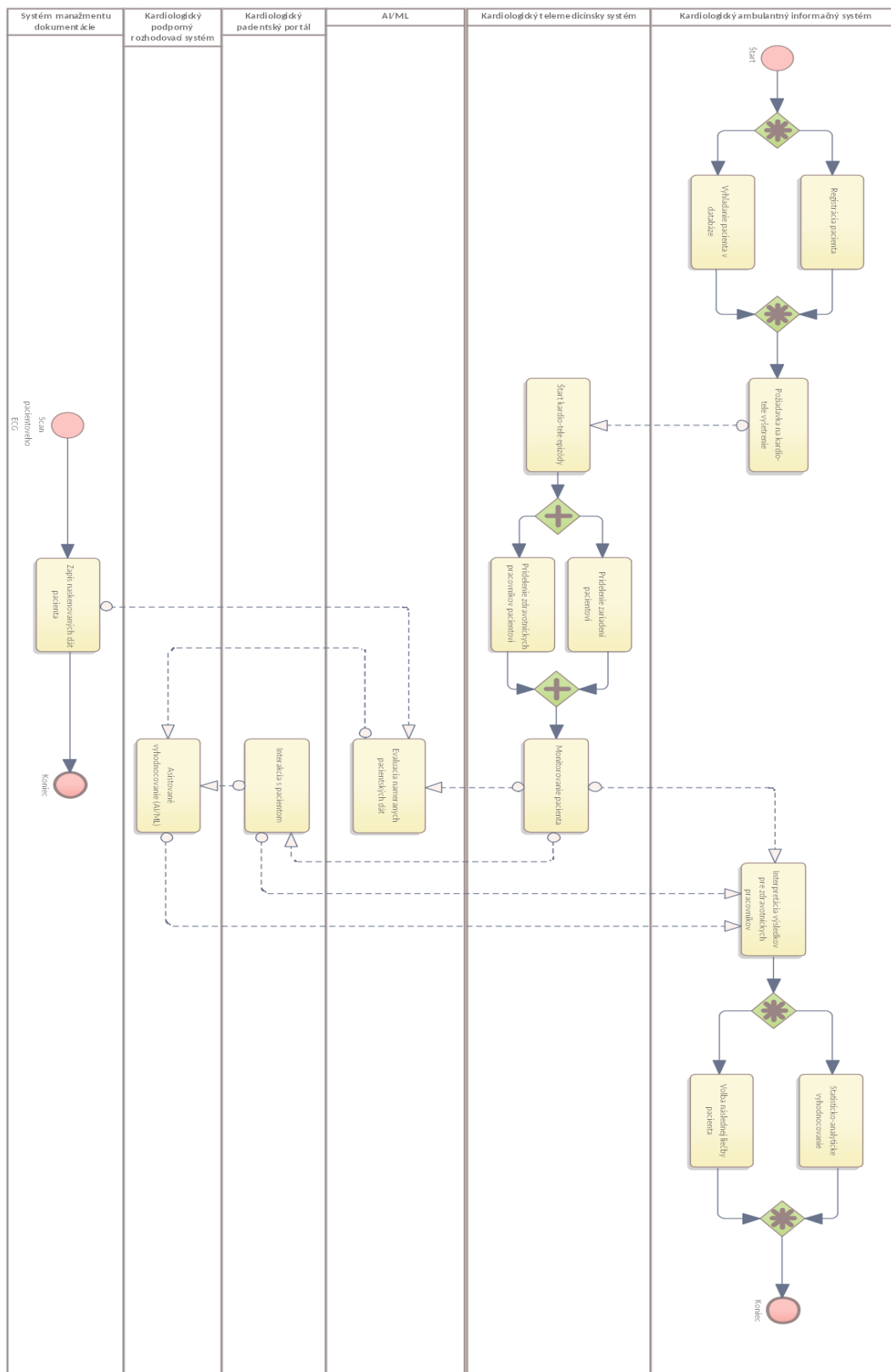
Prínosy rozdelené podľa cieľových skupín.

Cieľová skupina	Oblasť zlepšenia	Problém (súčasný stav)	Prínosy	Výstup projektu
Pacient	Odborné vyšetrenie	Pacient monitorovaný u lekára alebo doma s následnou návštevou ambulancie.	Pacient monitorovaný v domácom prostredí, Prístroj automaticky odosiela dáta cez portál, Včasný odhalenie zdravotných komplikácií	OUT_11 OUT_13
Pacient	Telemedicina	Dostupnosť zdravotnej dokumentácie a výsledkov vyšetrení iba telefonicky alebo návštevou ambulancie.	Pacient má možnosť si cez portál pozrieť zdravotnú dokumentáciu a výsledky vyšetrení kedykoľvek.	OUT_12 OUT_14

Pacient	Telemedicína	Konzultácie s lekárom iba na základe fyzickej návštevy lekára.	Pacient má k dispozícii informácie (inštrukcie, postupy, popisy, rady, ..) dostupné kedykoľvek na portály. Pacient bude mať možnosť požiadať o konzultáciu online cez portál.	OUT_12 OUT_14
Pacient	Telemedicína	Pacient môže zabudnúť na niektoré úkony, termíny, ..	Pacient bude notifikovaný o dôležitých aktivitách a termínoch mailom, na portály alebo v mobilnej aplikácii.	OUT_12 OUT_14
Ošetrojúci lekár	Odborné vyšetrenie	Údaje monitorovaného pacienta sú dostupné iba pri návšteve ambulancie	Dostupnosť údajov aj bez fyzickej návštevy pacienta v ambulancii. Včasná diagnostika monitorovaného pacienta.	OUT_11
Ošetrojúci lekár	Odborné vyšetrenie	Všetky výsledky vyšetrení musí lekár vyhodnotiť, aj keď sa jedná o viacnásobné/opakujúce sa hodnoty alebo sú v norme.	Prvotné vyhodnotenie výsledkov vyšetrení sa môže robiť automatizovane a konsolidované výsledky poskytnúť lekárovi na posúdenie. Šetrenie času ošetrojúceho lekára.	OUT_11
Ošetrojúci lekár	Odborné vyšetrenie	Lekár musí podrobne preštudovať a analyzovať výsledky vyšetrení, čo je časovo náročné.	Vyhodnocovanie výsledkov vyšetrení pomocou umelej inteligencie a moderných technológií zrýchli proces diagnostiky. Presnejšia diagnostika využívajúca všeobecne platné pravidlá pre danú oblasť. Komplexnejšia diagnostika vzhľadom na kombináciu výsledkov vyšetrení, ich časového súvisu a s prihliadnutím na konkrétneho pacienta.	OUT_11
Zdravotný personál	Odborné vyšetrenie	Výsledky vyšetrení sú umiestnené na viacerých miestach a je ich	Automatizovaný zber a konsolidácia nameraných výsledkov vyšetrení.	OUT_11

		potrebné manuálne zozbierať a zatriediť.	Šetrenie času zdravotníckych pracovníkov.	
Konzultujúci lekár	Telemedicína	Odborné konzultácie sa konajú pri fyzickej účasti všetkých (termín a miesto) alebo telefonicky, pričom nie je dostupná zdravotná dokumentácia všetkým naraz.	Možnosť konzultovať online cez portál v ľubovoľnom čase a z pohodlia (napr. svojho pracoviska), pričom je dostupná zdravotná dokumentácia všetkým zúčastneným súčasne. Šetrenie času a nákladov na cestovanie.	OUT_12

3.2 Popis biznis architektúry



Obrázok č.2 Proces starostlivosti o kardiologického pacienta s využitím telemedicíny

Aktuálne na trhu existuje široká škála inteligentných zariadení schopných zaznamenávať biologické funkcie. Na druhej strane nie je známa platforma, ktorá by tieto užitočné údaje rozumným spôsobom poskytovala zdravotníkom. Naším cieľom je vybudovať jednotné centrálné úložisko na zber a ukladanie údajov z inteligentných zariadení ako sú – hodinky, váhy, tlakomery, telefóny a pod. Úložisko bude podporovať vkladanie meraných údajov od viacerých najznámejších výrobcov a zároveň s podporou budúceho rozširovania. Dáta budú na úložisku anonymizované a ich identita bude známa iba lekárovi, ktorému dá pacient súhlas na prístup k svojim osobným údajom. Kombinované údaje z viacerých zariadení budú ďalej prívetivým spôsobom prezentované pacientovi. Naším primárnym cieľom je umožniť pacientom jednoduchým spôsobom zdieľať tieto údaje s lekárom, ďalej lekárovi umožniť obohatiť údaje o ďalšie merania – napr. EKG alebo CT vyšetrenia. Okrem senzorových údajov systém umožní zadávanie aj štruktúrovaných záznamov z vyšetrenia, nasadených liekov, alergií a pod. Týmto spôsobom bude zdravotníkovi umožnené kompletne nahliadnuť na aktuálny stav pacienta a zároveň jeho stav aj priebežne sledovať bez potreby vyšetrenia. Na zozbierané údaje tak môže nahliadnuť osoba s odborným vzdelaním a správne ich interpretovať. Ďalšími výhodami sú napr. predikcia nežiadúcich udalostí (akútne ochorenie), predikcia exacerbácií ochorenia a pod. Iniciálne bude táto predikcia vykonávaná samotným lekárom, no cieľom je aby túto funkciu prebral predikčný modul postavený na báze algoritmov umelej inteligencie, ktorý bude doktorovi signalizovať riziko zhoršenia zdravotného stavu s následnou možnosťou doktora na toto upozornenie reagovať.

Uvádzame nasledujúce prípady využitia:

Lekár poskytujúci starostlivosť pacientovi s arteriálnou hypertenziou pravidelne sleduje jeho tlak. Pri zvýšených hodnotách lekár na základe svojho uváženia privolá pacienta na vyšetrenie, prípadne predpíše potrebné lieky. Optimalizuje sa tak liečba vysokého tlaku a predchádza sa komplikáciám spojeným s arteriálnou hypertenziou z dlhodobého hľadiska. Pri komplikovanejších prípadoch keď aplikovaná liečba nezaberá tele-monitoring pacienta umožní rýchlejšie aplikovanie alebo úpravu liečby napr. obmenou liekov, zmenou dávkovania alebo včasných vyšetrení. V mnohých prípadoch sa predídne nutnosti akútnej hospitalizácie. Lekár poskytujúci starostlivosť pacientovi so srdcovým zlyhávaním pravidelne kontroluje hmotnosť a tepovú frekvenciu. Zvyšovanie hmotnosti môže indikovať hromadenie vody v tele čo je následok zhoršovania srdcových funkcií. Pri liečbe je nutné udržiavať pacientovu tepovú frekvenciu pod definovanú maximálnu hodnotu. V prípade prekročenia je nutné aplikovať ďalšiu liečbu. Zvyšovanie hmotnosti a tepovej frekvencie sú indikátory zhoršenia stavu, akútneho stavu alebo až nadchádzajúceho úmrtia. S takto kompletizovanými údajmi, vďaka vzdialenému monitorovaniu životných funkcií, je možné ďalej pracovať a predikcie automatizovať. Vzdialené poskytovanie zdravotnej starostlivosti jednak zvýši kvalitu elimináciou neproduktívnych činností, ďalej umožní včasné diagnostikovanie zhoršenia chronicky chorého pacienta a v prípade hospitalizácie umožní skorší návrat do prirodzeného domáceho prostredia.

Požadované funkcie:

- Uloženie meraného údaje zo smart zariadenia – hodinky, tlakomer, váha, telefón
- Uloženie mareného údaje z iného úložiska – napr. Google Fit, Omron, HealthKit, ...
- Manuálne vloženie meraného údaje lekárom – tiež napr. EKG záznam
- Uloženie obrazového záznamu lekárom – CT, MR, echo/sono
- Prehliadanie obrazového záznamu lekárom
- CRUD operácia vykonané lekárom so záznamom pacienta
- Prehliadanie sumarizácií o meraných údajoch pacienta
- Vyhodnocovanie meraných údajov pacienta a upozornenie na neštandardný stav – potreba zmena liečenia, hospitalizácie a iné.

- Prístup do portálu s prezentačnými funkciami pre pacienta
- Prístup do portálu s rozšírenými prezentačnými funkciami pre lekára
- Umeľá inteligencia s funkciou predikcie meraných údajov pacienta

Vlastnosti telemedicínskej platformy:

- univerzálny charakter (vysoká miera kompatibility s inteligentnými zariadeniami rôznych výrobcov, ako aj kompatibilita s platformou eZdravie)
- komplexný informačný systém (integrácia dát získaných digitálnymi biosenzormi s bežnými klinickými, laboratórnymi a zobrazovacími dátami od pacienta)
- prehľadnosť (prehľadný, prispôsobiteľný dizajn a intuitívne ovládanie)
- podporné nástroje rozhodovania (napr. upozornenie na liekové interakcie, automatické rávanie rôznych medicínskych skórovacích systémov a pod.)
- analýza dát prostredníctvom algoritmov umelej inteligencie (algoritmy strojového učenia budú spočiatku schopné jednoduchých automatických analýz no časom sa budú zdokonaľovať v komplexné predikčné modely schopné predvídať nežiadúce udalosti ako napr. riziko exacerbácie ochorenia alebo hospitalizácie)

Algoritmy umelej inteligencie

Pre správny vývoj a validáciu algoritmov umelej inteligencie je nevyhnutná observačná klinická štúdia, ktorá bude prebiehať počas fázy ich testovania. Cieľom tejto štúdie bude porovnať incidenciu negatívnych udalostí a potrebu lekárskej intervencie u 850 pacientov manažovaných lekárom prostredníctvom telemedicínskej platformy s asistenciou umelej inteligencie a 850 pacientov manažovaných lekárom štandardným spôsobom (bez použitia telemedicíny) po dobu 1 roka. Algoritmy umelej inteligencie budú v prípade potreby následne upravené podľa výsledkov štúdie. Negatívna udalosť je definovaná ako: úmrtie, počet akútnych hospitalizácií, doba strávená v lôžkovom zdravotníckom/sociálnom zariadení, počet akútnych vyšetrení, ako aj KV mortalita, srdcový infarkt, cievna mozgová príhoda a hospitalizácia z dôvodu srdcového zlyhávania. Lekárska intervencia je definovaná ako počet hodín strávených manažmentom pacienta (osobným/telemedicínskym).

3.2.1 Realizácia výstupu koncových služieb

Projekt „Univerzálny telemedicínsky systém pre ambulantný manažment kardiovaskulárnych ochorení“ (projekt_737) realizuje koncovú službu „Poskytnutie komplexných zdravotných informácií o pacientovi vrátane telemetrických biologických funkcií a podporných nástrojov rozhodovania“ (ks_338841).

Navrhované riešenie je určené pre nasledujúcich koncových používateľov:

- Pacient s kardiologickými problémami,
- Lekár – kardiológ v roli ošetrojúceho lekára,
- Zdravotná sestra kardiologickej ambulancie,
- Iný lekár v roli konzultujúceho lekára.

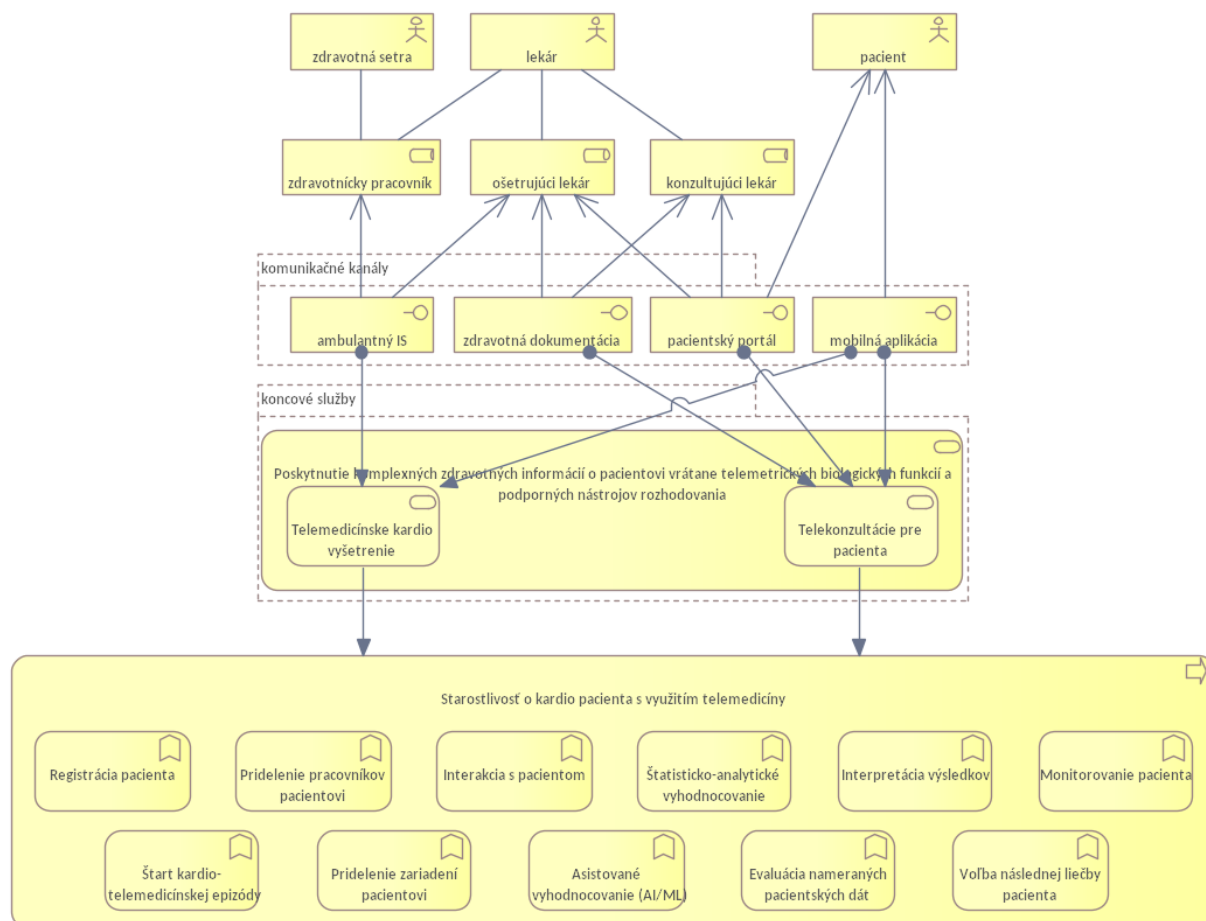
Pre uvedených používateľov systém realizuje koncové služby:

- Telemedicínske kardio vyšetrenie
- Telekonzultácia pre pacienta

Uvedené koncové služby sú poskytované cez komunikačné kanály prostredníctvom:

- Ambulantného IS určeného pre kardiologické ambulancie,
- Pacientského portálu s využitím služieb telemedicíny pre oblasť kardiológie,

- Mobilnú aplikáciu pre jednoduchšiu komunikáciu,
- Zdravotnej dokumentácie vo všeobecnosti.

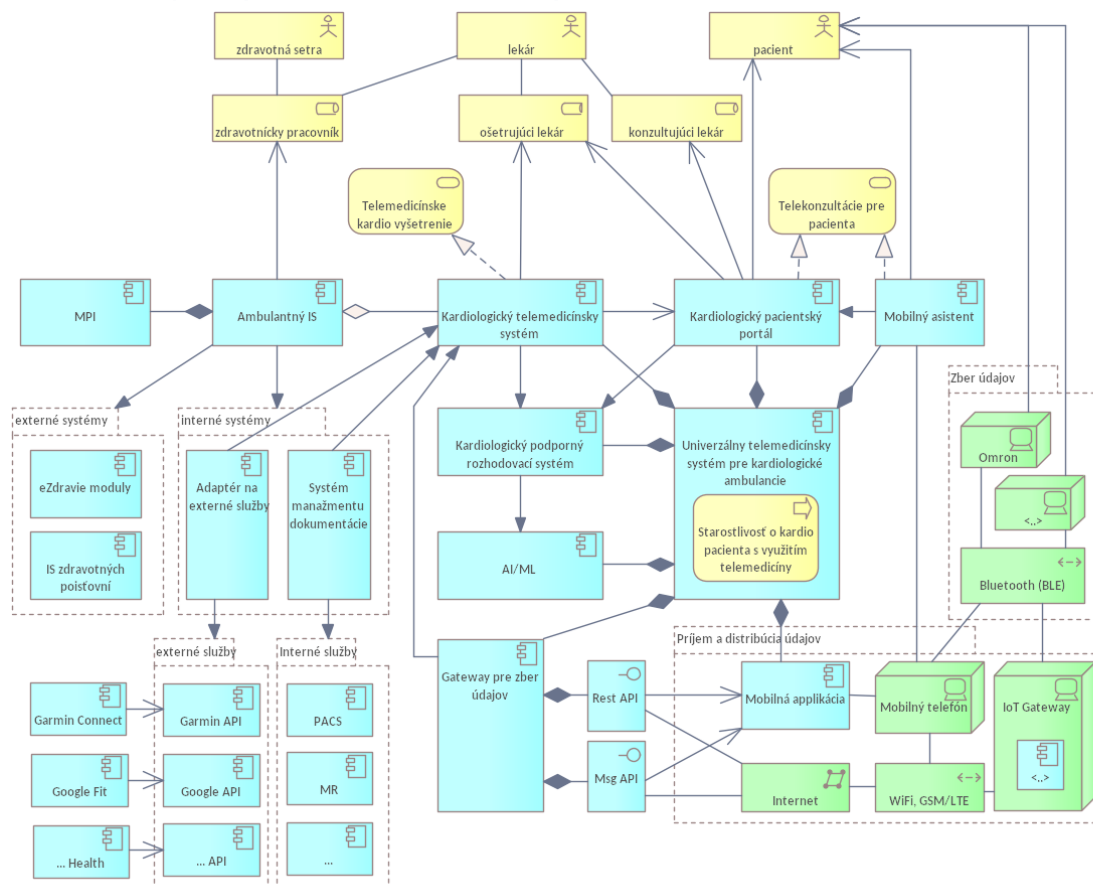


Obrázok č.3 Model biznis architektúry

Komplexný proces Starostlivosti o kardiologického pacienta s využitím telemedicíny, ktorý implementuje funkcionality tak, ako je uvedené na obrázku, je popísaný v podkapitole **Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov. Chyba! Nenašiel sa žiaden zdroj odkazov..**

Ošetrojúci lekár a zdravotná sestra v kardiologickej ambulancii primárne využívajú ambulancný IS, pričom v rámci vyšetrenia sa priebežne tvorí zdravotná dokumentácia. Pacient okrem fyzickej interakcie pri vyšetrení môže využívať aj online komunikáciu prostredníctvom patientského portálu a v prípade ak chce niečo konzultovať aj s iným lekárom, tak môžu využiť služby telemedicínskeho portálu, prostredníctvom ktorého je im dostupná zdravotná dokumentácia na posúdenie/konzultáciu.

3.3 Popis aplikačnej architektúry



Obrázok č.4 Model aplikačnej architektúry

Univerzálny telemedicínsky systém pre kardiologické ambulancie pozostáva z nasledujúcich aplikačných modulov:

- Kardiologický telemedicínsky systém,
- Kardiologický podporný rozhodovací systém,
- AI/ML – Systém pre asistované vyhodnocovanie,
- Gateway pre zber údajov,
- Mobilná aplikácia,
- Kardiologický patientský portál,
- Mobilný asistent.

Univerzálny telemedicínsky systém pre kardiologické ambulancie ako celok bude realizovať komplexný proces Starostlivosti o kardiologického pacienta s využitím telemedicíny. Jednotlivé aktivity tohto procesu budú implementované uvedenými modulmi a logicky prepojené tak, aby bola zabezpečené všetky potrebné kroky od prvotného prijatia kardiologického pacienta, vyšetrení, liečby až po monitoring a dlhodobé sledovanie stavu a vývoja zdravotného stavu.

Kardiologický telemedicínsky systém realizuje koncovú službu Telemedicínske kardio vyšetrenie a primárne slúži pre ošetrojúceho lekára a je prispôsobený – špecializujúci sa na odbornú doménu kardiológie v prostredí ambulancií. Kardiologický telemedicínsky systém je funkčné rozšírenie

generického Ambulantného IS, pričom používateľ bude mať jednotné používateľské rozhranie, aby používateľov (lekárov a sestričky) zbytočne neobťažoval alebo ich nespomaľoval tak, ako to často býva v prípade práce s dvomi alebo viacerými rôznymi systémami. Jadro t.j. Ambulantný IS bude implementovať bežné funkcie (pozn.: zoznam funkcionalít generického ambulantného systému nie je predmetom tohto dokumentu). Kardiologický telemedicínsky systém bude implementovať funkcionality špecifické pre kardiologické ambulancie a bude využívať Kardiologický podporný rozhodovací systém ako nástroj na asistované rozhodovanie pre ošetrojúceho lekára.

Kardiologický podporný rozhodovací systém bude vedieť automaticky vyhodnocovať jednotlivé zdravotné indikátory pacienta a to najmä tie, ktoré sú diagnosticky významné u kardiologického pacienta ako napr. tlak, tep, EKG a ďalšie. Rovnako bude byť schopný automaticky posúdiť ich v kombinácii, resp. spoločne a v súvislostiach. Tento aplikačný modul bude tvorený všeobecne uznávanými pravidlami pre oblasť kardiológie. V spolupráci s modulom AI/ML sa bude pri rozhodovaní brať do úvahy aj špecifická daného pacienta alebo ošetrojúceho lekára.

Systém pre asistované vyhodnocovanie (AI/ML) bude mať za úlohu analýzu nameraných hodnôt z koncových medicínskych zariadení (číselných, vizuálnych, časový priebeh, a iné) a ich výsledok bude po prípadnej dátovej kalibrácii algoritmicke a predikčne korelovať s už známymi prvkami a vzormi. Tieto výsledky budú využité pri následnej diagnostike lekárom, alebo pri automatizovanom spracovaní a vyhodnocovaní systémom, pričom sa využijú prvky strojového učenia, umelej inteligencie a kognitívnych služieb. Systém pre asistované vyhodnocovanie automaticky identifikuje a označuje potenciálne anomálie, podozrivé a kritické namerané hodnoty stavu pacienta alebo ochorenia.

Napríklad na základe získaných údajov o pacientovi systém bude schopný identifikovať a predikovať, aký druh kardiologického problému pacientovi hrozí, resp. bude schopný vykonať kategorizáciu na základe podobností s ostatnými kardiologickými pacientami. Ďalej bude na základe časových súvislostí predikovať pravdepodobný vývoj ochorenia, prípadne umožní lekárovi overiť si v danej situácii očakávaný vplyv navrhovaných opatrení a tým predchádzať k potenciálne neželanému vplyvu na zdravotný stav pacienta. Na druhej strane systém bude schopný strojového učenia na základe rozhodnutí ošetrojúceho lekára a v optimálnom prípade navrhovať lekárovi prednostne také rozhodnutia, ktoré sa mu v minulosti osvedčili. Výstupom aplikačného modulu sú znalosti, ktoré majú určitú (naučenú) mieru úspešnosti a budú využívané v module Kardiologický podporný rozhodovací systém, pričom sa táto miera úspešnosti bude brať do úvahy.

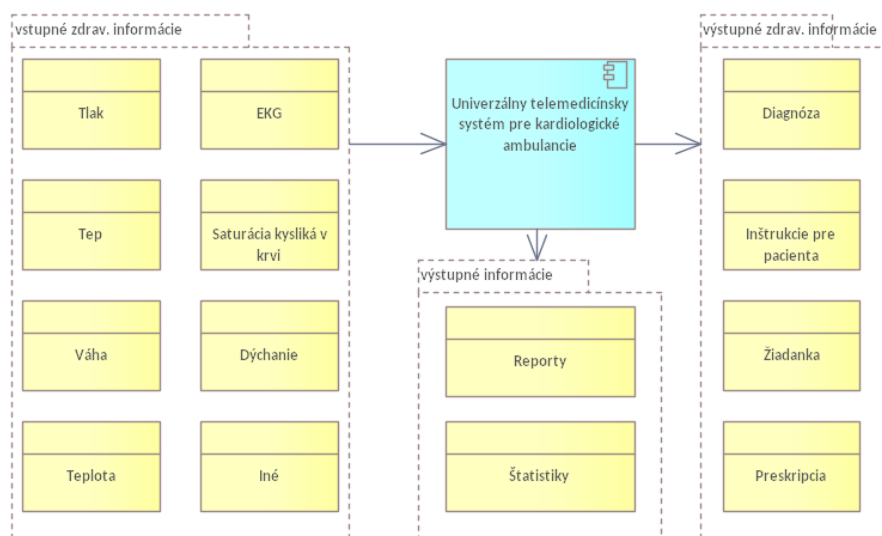
Mobilná aplikácia bude zabezpečovať zber údajov z meracích zariadení prostredníctvom Bluetooth (BLE) podľa komunikačných protokolov od jednotlivých vybraných výrobcov/produktov. Zoznam vybraných zariadení a potrebnú technickú špecifikáciu pre komunikáciu s koncovými meracími zariadeniami poskytne obstarávateľ vo fáze analýzy a návrhu. Namerané hodnoty budú uložené v mobilnej aplikácii a klient si ich bude môcť prezerat'. V prípade dostupnosti internetových služieb aplikácia odošle namerané hodnoty na ďalšie spracovanie a to prostredníctvom aplikačných rozhraní Rest API (synchronne služby) a Msg API (typu Publish/Subscribe).

Aplikačný modul Gateway pre zber údajov bude slúžiť ako vstupný bod pre zber nameraných údajov z mobilných aplikácií (od jednotlivých používateľov) a z IoT Gateways (pre viac používateľov – napr. na oddelení nemocnice). Pre tento účel modul vystaví synchronne služby (Rest API) a asynchronne služby (Msg API). IoT gateway nie je predmetom tohto obstarávania, ale modulom vystavené rozhrania

musia podporovať komunikáciu s IoT gateway, čo bude predmetom fázy analýza a návrh. Prijaté správy doručí do modulu Kardiologický telemedicínsky systém na zaevidovanie a následné spracovanie.

Kardiologický patientský portál realizuje koncovú službu Telekonzultácie pre pacienta, pričom zabezpečuje aktívnu komunikáciu medzi pacientom, ošetrojúcim lekárom a operatívne aj s konzultujúcim lekárom. Okrem „živej“ komunikácie s lekármi bude pacientovi k dispozícii aj virtuálny asistent. Virtuálny asistent bude schopný pacienta inteligentne navigovať v prostredí portálu prostredníctvom otázok tak, aby systém identifikoval aktuálny problém, s ktorým pacient prišiel na portál. Portál bude prepojený s Kardiologickým podporným rozhodovacím systémom, aby bol virtuálny asistent schopný v prípade jednoduchších problémov poskytnúť pacientovi konzultáciu alebo informácie relevantné k aktuálnemu problému. Prostredníctvom portálu bude mať pacient prístup aj k svojej zdravotnej dokumentácii v primeranom rozsahu.

Mobilný asistent poskytne zjednodušený spôsob komunikácie prostredníctvom mobilného telefónu, kde používateľ bude môcť využívať telemedicínske služby poskytované patientským portálom. Mobilný asistent bude tiež podporovať multimediálne audiovizuálne výstupy predpísaných cvičení (pri spracovaní dát prichádza k ich vyhodnocovaniu a pacient dostane pokyny pre prípadné cvičenia vo vizuálnej podobe na obrazovke mobilného telefónu, napr. urobte 10 drepov pred ďalším meraním a pod)



Obrázok č.5 Doménový model

Univerzálny telemedicínsky systém pre kardiologické ambulancie pracuje s nasledovnými dátovými entitami na vstupe:

- Číselnými merateľnými hodnotami ako tlak, tep, teplota, saturácia kyslíka v krvi, váha,
- Obrazovými merateľnými hodnotami ako EKG, CT, MR, Sono,
- Popisnými veličinami s definovanými hodnotami ako je frekvencia dýchania, poloha tela, ..
- Inými typmi zdravotných údajov definovaných popisným spôsobom ako napr. subjektívne informácie od pacienta (malátnosť, únava, ..)

Výstupom systému sú dátové entity resp. zdravotných informácií:

- Diagnóza,

- Žiadanka na zdravotné vyšetrenie, pomôcky alebo prevoz pacienta,
- Preskripcia alebo úprava medikamentózne liečby pacienta,
- Inštrukcie pre pacienta a/alebo zdravotníckeho pracovníka.

Nepriamymi výstupmi navrhovaného systému sú:

- Reporty a štatistiky vzťahujúce sa počty ošetrovaných pacientov s KV ochoreniami pre rôzne typy pacientov (napr. podľa veku, pohlavia, ..).

3.3.1 Požiadavky na jednotlivé informačné systémy

Skratky:

AIS/KAIS - Ambulantný informačný systém/Kardiologický ambulantný informačný systém
KTS - Kardiologický telemedicínsky systém
VNA/DMS - Virtual Network Archive/Document management system
ZPr - Zdravotnícky pracovník lekár alebo sestra
MPI - Master Patient Index
AI/ML - Artificial intelligence/Machine learning
KV - Kardiovaskulárne ochorenia
KPRS - Kardiologický podporný rozhodovací systém

3.3.1.1 Kardiologický telemedicínsky systém

ID POŽIADAVKY	KATEGÓRIA POŽIADAVKY	OBLASŤ POŽIADAVKY	NÁZOV POŽIADAVKY	POPIS POŽIADAVKY
ID_1	Funkčná požiadavka	AIS/KAIS	Registrácia pacienta	Ambulantný informačný systém ďalej len (AIS) alebo Kardiologický telemedicínsky

				informačný systém (ďalej len KAIS) disponuje funkcionalitou Master Patient Index, tento jednoznačný identifikátor je pridelený každému registrovanému pacientovi v AIS/KAIS.
ID_2	Funkčná požiadavka	AIS/KAIS	Registrácia pacienta	Registrovaný pacient v AIS/KAIS sa automaticky synchronizuje aj s MPI do Kardiologického telemedicínskeho systému ďalej len (KTS). - Meno - Priezvisko - Tituly - Rodné číslo - Poist'ovňa pacienta - Demografické údaje (adresa pacienta, štátna príslušnosť) - Mailová adresa, telefónny kontakt
ID_10	Funkčná požiadavka	AIS/KAIS	Správa používateľov	Registrovaný používatelia sa udržuujú v AIS/KAIS.

Vid'. príloha UTSKA_P_01_a_I_01_a_P_03_a_I_03_PRILOHA_KATALOG_POZIADAVIEK.xlsx

3.3.1.2 Kardiologický telemedicínsky systém

ID POŽIADAVKY	KATEGÓRIA POŽIADAVKY	OBLASŤ POŽIADAVKY	NÁZOV POŽIADAVKY	POPIS POŽIADAVKY
ID_3	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Zdravotnícky pracovník (lekár/sestra) je oprávnený spustiť integrovaný KTS z AIS/KAIS.
ID_4	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Lekár je na základe primárnej diagnostiky pacienta v AIS/KAIS oprávnený zaevidovať/našartovať alebo podľa potreby po

				meraniach ukončiť kardio-tele epizódu identifikovanému pacientovi v KTS.
ID_5	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Zdravotnícky pracovník (lekár/sestra) je oprávnený pridelať/meniť/odoberať zdravotnícke zariadenia pacientovi s prebiehajúcou kardio-tele epizódou.
ID_6	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Zdravotnícky pracovník (lekár/sestra) ďalej len ZPr je oprávnený pridelať/meniť/odoberať zdravotníckych pracovníkov, ktorí môžu pristupovať k zdravotnej dokumentácii pacienta v KTS.
ID_7	Funkčná požiadavka	KTS	Správa meracích zariadení	ZPr je oprávnený zaevidovať/upraviť/vymazať nové monitorovacie zariadenie v systéme KTS. - názov zariadenia - ID zariadenia
ID_8	Funkčná požiadavka	KTS	Správa meracích zariadení	Pri vymazávaní monitorovacieho zariadenia systém KTS nedovolí používateľovi vymazať toto zariadenie v prípade ak sa dané zariadenie práve používa, je pridelené pacientovi a následne o tom informuje používateľ.
ID_9	Funkčná požiadavka	KTS	Správa používateľov	Systém KTS automaticky synchronizuje registrovaných používateľov (ZPr) z AIS/KAIS do KTS. Následne sa takýto používateľ vie prihlásiť automaticky alebo

				manuálne so svojimi prihlasovacími údajmi do KTS. Novo registrovaný používateľ v AIS/KAIS automaticky dostáva plné práva do KTS, tieto práva musia byť následne konfigurované v KTS. - Meno - Priezvisko - Tituly - Prihlasovacie meno - Prihlasovacie heslo
ID_11	Funkčná požiadavka	KTS	Konfigurácia	KTS vie rozlišovať oprávnenia skupiny Lekára a Sestry alebo individuálne podľa používateľa, úprava týchto práv je možná v konfigurácii systému KTS.
ID_12	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Pridelené zariadenia pacientovi kontinuálne odosielať namerané dáta do KTS prostredníctvom adaptéra(gateways), alebo dátového koncentrátora.
ID_13	Funkčná požiadavka	KTS	VNA/DMS	Používateľ (ZPr) je oprávnený importovať scan milimetrového papiera z 12 zvodového EKG, Dáta z MR ,dáta z CT alebo dáta z Ultrasonografického vyšetrenia do KTS a spárovať dané dáta s Pacientov prostredníctvom MPI.
ID_14	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	KTS zobrazuje informáciu pre ZPr či je monitorovacie zariadenie v prevádzke/mimo prevádzky(aktuálne

				nemeria)/je pokazené/nie je nabité(v prípade ak je zariadenie napájané batériou).
ID_15	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	KTS zobrazuje používateľovi (ZPr) list všetkých pacientov s prebiehajúcimi epizódami a základnými hodnotami z posledného merania každého prideleného zariadenia.
ID_16	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	KTS zobrazuje používateľovi (ZPr) list všetkých pridelených pacientov s ukončenými epizódami a základnými hodnotami z posledného merania každého prideleného zariadenia.
ID_17	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	KTS zobrazuje používateľovi (ZPr) detail meraní pacienta s prebiehajúcou epizódou a detailnými hodnotami z kontinuálneho merania každého prideleného zariadenia.
ID_18	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	KTS zobrazuje používateľovi (ZPr) detail meraní pacienta s ukončenými epizódami a detailnými hodnotami z kontinuálneho merania každého prideleného zariadenia.
ID_19	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Používateľ (ZPr), ktorý nebol pridelený pacientovi má možnosť pacienta vyhľadať zozname všetkých pacientov a zobrazíť detail meraní ale namerané hodnoty neuvidí, až kým nepožiadá o schválenie

				prideleného lekára pacientovi ku konkrétnej epizóde.
ID_20	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	KTS zobrazuje trendy nameraných hodnôt používateľovi (ZPr).
ID_21	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	KTS zvýrazňuje používateľovi (ZPr) také namerané hodnoty pacienta hodnoty, ktoré sú hraničné.
ID_22	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Lekár je oprávnený definovať pacientovi štandardný rozsah meracieho zariadenia individuálne, ak rozsah neupravuje použije sa predvolená hodnota.
ID_23	Funkčná požiadavka	KTS	Všeobecné	Vo všetkých zoznamoch v KTS vie ZPr vyhľadávať, zoradovať, filtrovať podľa všetkých stĺpcov na GUI.
ID_24	Funkčná požiadavka	KTS	Všeobecné	Vo všetkých zoznamoch v KTS vie ZPr definovať, aké stĺpce a v akom poradí sa majú zobrazovať na GUI. Toto zobrazenie je uložené a po následnom prihlásení používateľa sa zobrazuje tak ako používateľ definoval pri poslednom prihlásení.
ID_25	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	KTS zobrazuje používateľovi (ZPr) piktogramy pridelených meracích zariadení v zozname všetkých pacientov a aj na detaile meraní pacienta
ID_26	Funkčná požiadavka	KTS	Všeobecné	KTS zobrazuje používateľovi (ZPr) tooltip nad piktogramami pridelených meracích

				zariadení v zozname všetkých pacientov a aj na detaile meraní pacienta - Názov zariadenia - ID zariadenia
ID_27	Funkčná požiadavka	KTS	Všeobecné	Do KTS sa z AIS/KAIS automaticky synchronizujú číselníky - číselník diagnóz - číselník demografických údajov (mestá, obce, štáty) - ...
ID_28	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Používateľ (ZPr) má možnosť prekliknúť sa na detail meraní pacienta zo zoznamu všetkých pacientov
ID_29	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Používateľ (ZPr) má možnosť prekliknúť sa na zoznam všetkých pacientov z detailu merania pacienta
ID_30	Funkčná požiadavka	KTS	KPRS	Používateľ (ZPr) má možnosť vidieť návrhy akcií z KPRS zobrazené v detaile meraní pacienta, lekár má možnosť vyjadriť súhlas alebo nesúhlas s daným návrhom potvrdením alebo jeho označením ako nerelevantný návrh. Potvrdením návrhu lekára automaticky naviguje do AIS/KAIS do kategórie súvisiacej s návrhom. Kategórie návrhu: - Nová diagnóza - Preskripcia - Žiadanka/Spríevodka

ID_34	Funkčná požiadavka	KTS	KPRS	Kardiologický podporný rozhodovací systém obsahuje pravidlá, postupy, diagnostické procesy, štandardy definované WHO pre oblasť KV ochorení, Používateľ (ZPr) s administrátorským oprávnením má možnosť spravovať/developovať tieto pravidlá, postupy, diagnostické procesy a štandardy. Výsledkom KPRS sú návrhy a akcie pre používateľa (ZPr) v KTS. Vstupom sú namerané hodnoty, dáta a informácie z KTS, AI/ML.
ID_41	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Používateľ (Lekár) má možnosť vygenerovať dokumentáciu z pacientových meraní a automaticky ich zapísať do patientskej dokumentácie v AIS/KAIS - história meraní danej epizódy podľa pridelených zariadení - potvrdené návrhy/akcie z KPRS
ID_42	Funkčná požiadavka	KTS	Merania	Používateľ bude mať možnosť zobrazíť si merania iných pacientov v inom zariadení až po potvrdení používateľom (lekárom danom zariadení) podobne ako požiadavka ID_19
ID_44	Nefunkčná požiadavka	KTS	Všeobecné	GUI Kardio-telemedicínskeho systému je responzívne

ID_45	Nefunkčná požiadavka	KTS	Všeobecné	KTS je webová aplikácia s niekoľko-vrstvovou architektúrou
ID_46	Nefunkčná požiadavka	KTS	Všeobecné	KTS Riešenie je prevádzkovateľné na Cloude
ID_47	Nefunkčná požiadavka	KTS	Všeobecné	KTS Riešenie je postavené prevažne na opensource technológiách
ID_48	Nefunkčná požiadavka	KTS	Všeobecné	KTS a Patient portál je možné prevádzkovať aj multitenantne
ID_49	Nefunkčná požiadavka	KTS	Všeobecné	GUI/UX KTS je používateľsky prívetivé a je možné nastavovať bledú a tmavú tému podľa preferencií používateľa (ZPr)

Vid'. príloha UTSKA_P_01_a_I_01_a_P_03_a_I_03_PRILOHA_KATALOG_POZIADAVIEK.xlsx

3.3.1.3 Kardiologický patientský portál

ID POŽIADAVKY	KATEGÓRIA POŽIADAVKY	OBLASŤ POŽIADAVKY	NÁZOV POŽIADAVKY	POPIS POŽIADAVKY
ID_35	Funkčná požiadavka	KTS	Patient Portál	Používateľ (ZPr) má možnosť vyvolať videokonferenciu s pacientom prostredníctvom Patient Portálu
ID_36	Funkčná požiadavka	KTS	Patient Portál	Používateľ (ZPr) má možnosť vyvolať videokonzílium s iným lekárom prostredníctvom Patient Portálu a prezentovať prostredníctvom tohto videokonzília dokumentáciu pacienta, ktorú budú spoločne konzultovať.

ID_37	Funkčná požiadavka	KTS	Patient Portál	Používateľ (Pacient) má možnosť komunikovať s lekárom na Patient portáli prostredníctvom: - Chatu "iba pridelený lekár/sestra pacientovi" - Dotazníkov, ktoré na PP definuje Lekár
ID_38	Funkčná požiadavka	KTS	Patient Portál	Používateľ (ZPr) má možnosť registrovať Používateľa (Pacient) na Patient portál, po registrácii má používateľ (Pacient) možnosť prihlásiť sa svojim prihlasovacím menom a heslom do Patient portálu.
ID_39	Funkčná požiadavka	KTS	Patient Portál	Používateľ (Pacient) je notifikovaný na Patient Portáli ak s ním chce používateľ (ZPr) videokonzultáciu
ID_40	Funkčná požiadavka	KTS	Patient Portál	Používateľ (iný ZPr) je notifikovaný na Patient Portáli ak s ním chce používateľ (ZPr) videokonzílium
ID_43	Nefunkčná požiadavka	KTS	Patient Portál	Mobilná aplikácia určená k interakcii zdravotného pracovníka a pacienta, zdravotníckeho pracovníka a iného zdravotníckeho pracovníka, pacienta a zdravotníckeho pracovníka

Vid'. príloha UTSKA_P_01_a_I_01_a_P_03_a_I_03_PRILOHA_KATALOG_POZIADAVIEK.xlsx

3.3.1.4 AI/ML

ID POŽIADAVKY	KATEGÓRIA POŽIADAVKY	OBLASŤ POŽIADAVKY	NÁZOV POŽIADAVKY	POPIS POŽIADAVKY

ID_31	Funkčná požiadavka	AI/ML	Merania	Používateľ (ZPr) má možnosť vidieť predikciu pacientových meraných hodnôt na základe matematicko predikčných modelov v detaile meraní pacienta - 12h dopredu - 1 deň dopredu - 3 dni dopredu
ID_32	Funkčná požiadavka	AI/ML	VNA/DMS	AI/ML synchronizuje k sebe obrazové dáta z VNA/DMS, vyhodnocuje / vyhľadáva anomálie, informuje lekára prostredníctvom KPRS v návrhoch o možnom podozrení na KV ochorenie (napríklad: arytmie(fibrilácia predsiení), tachykardie, bradykardie,...)
ID_33		AI/ML	Merania	AI/ML vyhodnocuje

Vid'. príloha UTSKA_P_01_a_I_01_a_P_03_a_I_03_PRILOHA_KATALOG_POZIADAVIEK.xlsx

3.3.2 Integrácia na iné IS

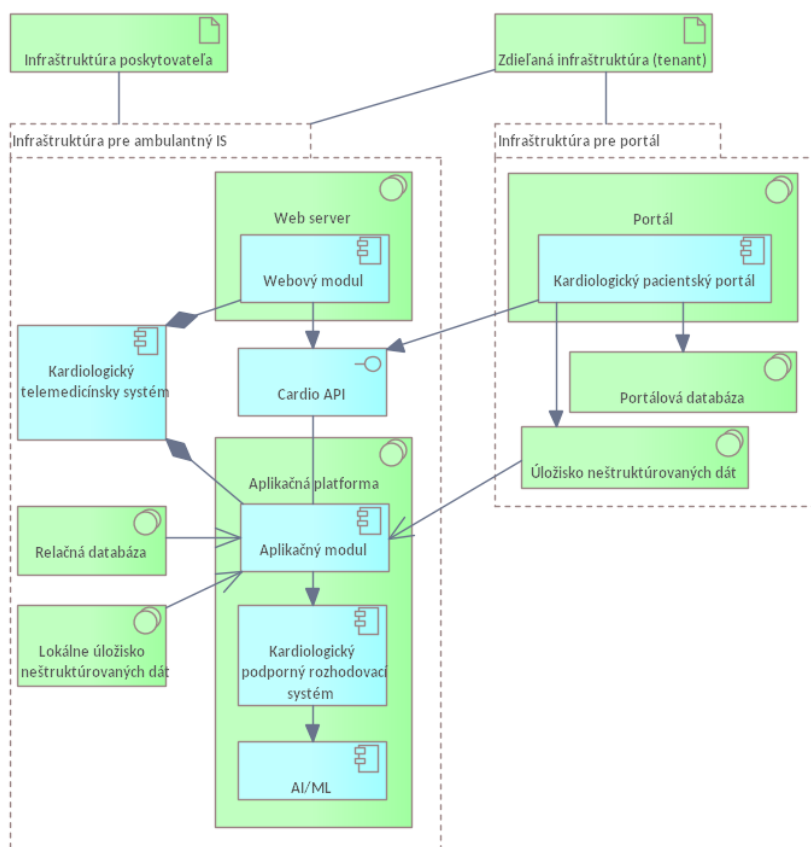
Integrácia na interné IS bude v nevyhnutnom rozsahu, čo bude predmetom fázy Analýza a návrh riešenia. V tejto fáze je známy iba jeden interný systém: Systém manažmentu dokumentácie.

Samotný kardiologický telemedicínsky systém nevyžaduje špecifické integrácie na centrálné bloky ale nepriamo bude ich využívať prostredníctvom generického Ambulantného IS. Ambulantný IS musí mať certifikáciu o zhode pre služby eZdravia (napr. eVyšetrenie, eRecept, ..).

Samotný kardiologický telemedicínsky systém nevyužíva priamo referenčné údaje z CSRÚ, ale spolieha sa, že generický Ambulantný IS má zabezpečené prepojenie na referenčné registre:

- Register poistencov
- Register zdravotníckych pracovníkov
- Register poskytovateľov zdravotnej starostlivosti
- Register fyzických osôb
- Register adries

3.4 Popis technologickej architektúry



Obrázok č.6 Model využitia infraštruktúry

Univerzálny telemedicínsky systém pre kardiologické ambulancie bude implementovaný ako produkt nasaditeľný opakovane pre viacerých poskytovateľov. Mal by byť implementovaný rôznym prístupom z pohľadu technologickej architektúry a to podľa veľkosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti resp. schopnosti prevádzkovať systém vo svojom prostredí buď úplne (full on premise), čiastočne (on premise + portál) alebo iba využívať ako službu (napr. tenant).

V prípade malých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (napr. samostatné ambulancie) budú všetky komponenty implementované v prostredí zdieľanej infraštruktúry, pričom musí byť zabezpečené, aby boli údaje a služby jednotlivých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti oddelené buď fyzicky (IaaS alebo PaaS) alebo logicky (tenant).

Druhá skupina sú stredne veľkí poskytovatelia zdravotnej starostlivosti (napr. skupina ambulancií, polikliniky, ..), ktorí prevádzkujú vlastnú infraštruktúru aj pre potreby iných zdravotníckych pracovísk a chcú prepojiť navrhovaný ambulantný IS s vlastnými IS (využiť napojenie na spoločné komponenty, procesy, ..), ale zároveň by radi využili možnosť dostupnosti portálu pre svojich pacientov alebo pre širší okruh lekárov na konzultácie. V tomto prípade by bol Kardiologický ambulantný systém prevádzkovaný v prostredí poskytovateľa a Kardiologický patientský portál by bol implementovaný v zdieľanej infraštruktúre, pričom je potrebné zabezpečiť obojsmernú integráciu portálu na samostatne prevádzkované ambulantné IS.

Veľkí poskytovatelia (napr. univerzitné nemocnice), ktorý z akýchkoľvek dôvodov požadujú prevádzku všetkých IS vo vlastnom prostredí / na vlastnej infraštruktúre bude možné prevádzkovať ambulantný IS a aj portál oddelene od ostatných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

3.4.1 Kardiologický telemedicínsky systém

Kardiologický telemedicínsky IS bude využívať viacvrstvovú architektúru minimálne s nasledujúcimi vrstvami:

- webového používateľského rozhrania (možnosť prevádzkovať ako SaaS),
- integračnej vrstvy (Cardio API) ako jednotný komunikačný kanál,
- aplikačnej vrstvy pre jednotlivé aplikačné moduly,
- dátovej vrstvy pre štruktúrované (relačná DB) a aj neštruktúrované dáta.

Webové používateľské rozhranie bude realizované web serverom, kde bude prevádzkovaný webový modul Kardiologického ambulantného systému.

Aplikačná platforma bude zabezpečovať funkcionality pre jednotlivé aplikačné moduly a ich služby budú dostupné cez aplikačné rozhranie (Cardio API).

Štruktúrované údaje budú ukladané do relačnej databázy (napr. PostgreSQL), pričom bude zabezpečená vyššia dostupnosť na úrovni failover.

Neštruktúrované údaje budú uložené vo vhodnom type No-SQL databázy, pričom toto môže byť realizované aj viacerými technológiami.

Voľba technológií pre jednotlivé moduly bude vychádzať z požiadaviek získaných vo fáze Analýza a návrh riešenia.

3.4.1.1 Zdieľaná infraštruktúra

Pre menších poskytovateľov zdravotnej ambulancie bude dostupná zdieľaná infraštruktúra t.j. na ich strane nebudú požadované žiadne požiadavky na infraštruktúru (až na požiadavku podporovaného internetového prehliadača).

Zdieľaná infraštruktúra bude implementovaná na verejne dostupnom webovom sídle, ktoré bude prevádzkovať obstarávateľ na vlastnej HW a sieťovej infraštruktúre.

Aplikačná platforma musí byť schopná poskytovať služby/dáta oddelene (ako tzv. tenant) pre jednotlivých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

3.4.1.2 Infraštruktúra poskytovateľa

V prípade ak poskytovateľ chce Kardiologický telemedicínsky systém prevádzkovať vo vlastnej infraštruktúre, tak ten zabezpečí HW a sieťovú infraštruktúru pre beh všetkých potrebných komponentov.

Prípadné integrácie na interné systémy poskytovateľa alebo prispôsobenie aplikačného vybavenia bude možné realizovať, ale na náklady poskytovateľa, alebo si ich zabezpečiť vo svojej réžii.

Nasadenie a prevádzka aplikačných modulov bude v réžii poskytovateľa.

3.4.2 Kardiologický patientský portál

Kardiologický patientský portál bude pozostávať minimálne z:

- prezentačnej vrstvy (portál),
- dátového úložiska pre štruktúrované údaje,
- dátového úložiska pre neštruktúrované údaje.

Prezentačná vrstva bude realizovaná prostredníctvom webových technológií, pričom dôraz bude kladený aj na jednoduchosť používania (UX design).

Štruktúrované údaje budú ukladané do relačnej databázy (napr. PostgreSQL), pričom bude zabezpečená vyššia dostupnosť na úrovni failover.

Neštruktúrované údaje budú uložené vo vhodnom type No-SQL databázy, pričom toto môže byť realizované aj viacerými technológiami.

Požiadavky na technickú infraštruktúru budú identifikované vo fáze Analýza a návrh riešenia.

3.5 Popis bezpečnostnej architektúry

Bezpečnosť je potrebné nastaviť na viacerých úrovniach.

3.5.1 Procesno-organizačná úroveň

Na úrovni riešenia postupov a politiky bezpečnosti bude nevyhnutný počas projektu vypracovať bezpečnostný projekt v súlade so zákonom č. 95/2019 Z.z. o informačných technológiách vo verejnej správe a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v súlade s Výnosom Ministerstva financií Slovenskej republiky č. 55/2014 Z. z. o štandardoch pre informačné systémy verejnej správy.

Taktiež bude nevyhnutné v súlade so zákonom č. 69/2018 Z. z. o kybernetickej bezpečnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov, prijať bezpečnostné opatrenia - úlohy, procesy, role a technológie v organizačnej, personálnej a technickej oblasti, ktorých cieľom je zabezpečenie kybernetickej bezpečnosti počas životného cyklu sietí a informačných systémov.

Pre zabezpečenie súladu so zákonom č. 18/2018 Z.z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov bude nevyhnutné počas projektu priebežne kontrolovať spôsob zapracovania požiadaviek do fungovania jednotlivých IS.

3.5.2 Projektová úroveň

Integrálnou súčasťou projektu sú aktivity informačnej bezpečnosti riešenia. Tieto aktivity budú počas projektu zabezpečované dodávateľsky, a okrem vypracovania vyššie uvedených výstupov musí byť iníciaľne vypracovaný model hrozieb (vytvorený Risk log a spôsoby mitigácie), ktorý bude priebežne počas projektu aktualizovaný a konfrontovaný s aktuálnym stavom riešenia.

3.5.3 Úroveň informačných systémov

V súčasnosti absentuje komplexné riešenie pre správu identít pre danú oblasť. Riadenie prístupov musí byť riešený vo fáze Analýzy a návrhu riešenia, kde musí byť spracovaný finálny návrh riešenia bezpečnosti informačných systémov.

Pre zabezpečenie prístupu pacientov a lekárov ku službám riešenia musí byť využitý autentifikačný modul pre ambulantný systém a aj portál.

3.6 Požiadavky na projektové aktivity a výstupy

3.6.1 Požiadavky na projektové riadenie a projektové výstupy

Požaduje sa, aby projektové riadenie na strane zhotoviteľa bolo realizované a všetky projektové výstupy boli dodávané v súlade s medzinárodne uznávanou metodikou PRINCE2.

3.6.2 Požiadavky na vypracovanie rámcovej špecifikácie riešenia

Zhotoviteľ zabezpečí vypracovanie rámcovej špecifikácie IS, ktorá musí vyhovovať požiadavkám definovaným v Kapitole č. 3 Popis riešenia. Architektonické pohľady budú dodané vo forme ArchiMate diagramov rozdelené na nasledovné oblasti:

- Biznis architektúra (Používatelia, funkcie, procesy, služby)
- Aplikačná architektúra (Komponenty, procesy, aplikácie, funkcie, služby)
- Architektúru údajov (údajové entity a ich vzťahy, tok údajov, príslušnosť údajov)
- Technologická architektúra – časť systémová architektúra (uzly, komunikácia medzi uzlami, systémový softvér)

Rámcová špecifikácia musí byť súčasťou úvodnej správy podľa zmluvy.

3.6.3 Požiadavky na vypracovanie detailnej funkčnej špecifikácie riešenia

Zhotoviteľ zabezpečí vypracovanie detailnej funkčnej špecifikácie IS, ktorá bude nadväzovať na rámcovú špecifikáciu riešenia schválenú riadiacim výborom a musí vyhovovať požiadavkám definovaným v Kapitole č. 3 Popis riešenia.

3.6.4 Požiadavky na vypracovanie detailnej technickej špecifikácie riešenia

Zhotoviteľ zabezpečí vypracovanie technickej špecifikácie riešenia UTSKA, ktorá musí vyhovovať požiadavkám popísaným v detailnej funkčnej špecifikácii UTSKA. Súčasťou plnenia predmetu obstarávania je:

- Technická architektúra – časť fyzická architektúra (návrh zdrojov vládneho cloudu)
- Špecifikácia správy používateľov a používateľských profilov
- Špecifikácia podpory identifikácie používateľov a autentifikácie vykonávaných činností v systémoch s použitím PKI
- Špecifikácia technologických riešení a predpokladov na dosiahnutie výkonnostných požiadaviek objednávateľa v zmysle požadovaných parametrov riešenia uvedených v Kapitole č. 3 Popis riešenia,
- Analýza v EA modeli v zmysle metodiky UML2 až na úrovni: o requirements, use-case, komponentov, služieb a metód - class, sekvenčných a activity diagramov

deployment modelu, namapovaných test-case a test prípadov tak, aby sa v každej vrstve dala trackovať závislosť na úroveň requirementu

- Kompletná LLD dizajnová dokumentácia
- Buildovateľný zdrojový kód, vrátane postupov jeho úspešného rebuildu
- Kompletná administrátorská a prevádzková dokumentácia, vrátane BCM, DRP plánov
- Kompletná školiaca dokumentácia

3.6.5 Požiadavky na implementáciu a vývoj diela podľa schválenej špecifikácie

Zhotoviteľ zabezpečí implementačné práce pre vývoj jednotlivých modulov a integrácií, pričom počas tejto etapy zrealizuje najmä nasledovné činnosti:

- Definovanie pravidiel pre organizáciu jednotlivých vrstiev zdrojového kódu
- Vývoj príslušných SW objektov a tried
- Vývoj integračných rozhraní
- Zabezpečenie kvality kódu prijatím príslušných opatrení
- Vybudovanie testovacieho prostredia pre UX testy a UAT testy
- Nasadenie a oživenie Diela v testovacom prostredí

3.6.6 Požiadavky na vykonanie UX činností

Zhotoviteľ vykoná UX činností minimálne v nasledovnom rozsahu:

- Vytvorenie prototypov, ich iteratívne testovanie
- Optimalizácia rozhraní na základe výsledkov UX testov
- Jednotný dizajn manuál elektronických služieb verejnej správy
- Report formatívneho testovania prototypov používateľmi a jeho zohľadnenie pri návrhu UX/Sitemap..

3.6.7 Požiadavky na testovanie

Požaduje sa, aby testovacie princípy použité pri testovaní vychádzali so štandardov ISTQB alebo ekvivalentného štandardu.

Požaduje sa vypracovanie stratégie testovania a plánu testov I, ktorý bude súčasťou PID a určí najmä:

- Detailný časový rámec testovania
- Popis testov a testovacích procedúr
- Zodpovednosti počas testovania
- Testovacie fázy
- Kritéria na akceptačné testovanie v súlade so Zmluvou o dielo.

Požaduje sa testovanie jednotlivých SW komponentov a UTSKA ako celku podľa schváleného plánu testov testovacími dátami vyhotovenými zhotoviteľom v nasledovnom rozsahu:

Typ testov	Testy realizuje	Požiadavky na zhotoviteľa
Funkčné testy	Zhotoviteľ	Príprava, realizácia a vyhodnotenie testov
Bezpečnostné testy	Zhotoviteľ	Príprava, realizácia a vyhodnotenie testov
Zátťažové testy	Zhotoviteľ	Príprava, realizácia a vyhodnotenie testov
Systémové integračné testy	Zhotoviteľ	Príprava, realizácia a vyhodnotenie testov
Testy použiteľnosti (usability) koncových služieb	Zhotoviteľ	Príprava, realizácia a vyhodnotenie testov
Používateľské akceptačné testovanie	Objednávateľ	Súčinnosť a podpora pri príprave, realizácii a vyhodnotení testov
Penetračné testy	Datacentrum	Súčinnosť a podpora pri príprave, realizácii a vyhodnotení testov

Tabuľka Typy testov vrátane požiadaviek na zhotoviteľa

3.6.8 Požiadavky na nasadenie riešenia

Zhotoviteľ dodá technologické riešenie, vrátane konfigurácie, inštalácie SW, ktoré je nevyhnutné pre implementáciu systému a jeho zavedenie do rutínnej prevádzky podľa detailnej technickej špecifikácie a projektového plánu.

3.6.9 Požiadavky na vytvorenie migračného nástroja a skriptov

Požaduje sa vytvorenie migračného nástroja a skriptov, za pomoci ktorého sa bude vykonávať migrácia údajov. Migračný nástroj musí evidovať údaje o jednotlivých migračných sedeniach, pričom súčasťou údajov bude záznam, aké údaje boli úspešne migrované, ktoré sa nepodarilo migrovať a aký bol dôvod neúspechu. Pomocou migračného nástroja bude v prípade potreby možné migráciu údajov zopakovať.

3.6.10 Požiadavky na migráciu údajov

Zhotoviteľ vykoná migráciu vybraných údajov, vrátane vypracovania podrobného plánu migrácie údajov a plánu prechodu na nové riešenie definovaním riešenia tranzitívnej fázy tak, aby nebol ohrozený plynulý chod existujúcich ambulantných IS.

3.6.11 Požiadavky na vypracovanie Bezpečnostného projektu

Požaduje sa, aby Zhotoviteľ vypracoval Bezpečnostný projekt UTSKA. Spracovanie bezpečnostného projektu (ďalej len BP) aj na ochranu osobných údajov, ktorý je podkladom pre spracovanie riadiacej dokumentácie na ochranu osobných údajov a nevyhnutnou podmienkou pre naplnenie požiadaviek zákona na OOÚ. Bezpečnostný projekt UTSKA musí obsahovať:

- bezpečnostný zámer,
- podrobnú špecifikáciu a poradie všetkých úkonov v rámci technických, organizačných a personálnych opatrení potrebných na eliminovanie a minimalizovanie hrozieb a rizík pôsobiacich na UTSKA z hľadiska narušenia jeho bezpečnosti, spoľahlivosti a funkčnosti,
- riešenie ochrany osobných údajov v súlade s GDPR,
- návrh komplexného riešenia bezpečnosti UTSKA pokrývajúci:
 - zaznamenávanie všetkých činností v UTSKA (používateľ a všetky vykonané operácie, čas vykonania a nástroj na ich vyhodnocovanie),
 - exaktné zaznamenávanie prístupu k osobným a citlivým údajom v UTSKA, ochranu dát pred neoprávneným prístupom,
 - ochranu pred neoprávneným používaním alebo zneužitím UTSKA,
 - správu používateľov a účtov

3.6.12 Požiadavky na vypracovanie Havarijného plánu

Zhotoviteľ vypracuje Havarijný plán pre UTSKA ktorý musí obsahovať postupy obnovenia normálnej činnosti v súlade s vypracovanými smernicami.

3.6.13 Požiadavky na vypracovanie produktovej dokumentácie

Zhotoviteľ vypracuje a dodá produktovú dokumentáciu k UTSKA. Zhotoviteľ je povinný dodať objednávateľovi súčasne s dodaním UTSKA nasledujúcu dokumentáciu:

- **technickú dokumentáciu** v slovenskom jazyku a v elektronickej forme, ktorá bude obsahovať:
 - postup skompilovania aplikácie,
 - dátový model systému,
 - popis integračnej, aplikačnej a technickej architektúry,
 - väzby na iné systémy,
 - popis tokov dát,
 - procesné modely elektronických služieb
- **prevádzkovú dokumentáciu** v slovenskom jazyku a v elektronickej forme, ktorá bude obsahovať:
 - inšalačný popis aplikácie,
 - konfiguráciu systémového SW, serverov a pracovných staníc,
 - chybové stavy a postup ich riešenia,
 - postup mechanizmu riadenia prístupu užívateľom k dátam a funkciám aplikácie,
 - popis procedúr pre zálohu a obnovu dát,
 - popis použitých a navrhovaných technických číselníkov a ich napĺňanie pri inicializácii,
- **používateľskú dokumentáciu** v slovenskom jazyku v písomnej forme v počte 2 kusov a v elektronickej forme, ktorá bude obsahovať:
 - popis počítačového programu a jeho funkcií,
 - postupy a úkony potrebné pre riadne používanie počítačového programu,
 - chybové a neštandardné stavy a dostupné spôsoby ich riešenia,

- **online dokumentácia** - nápoveda (help) pre zdravotníckych pracovníkov v ambulanciách, občanov, centrum podpory.

3.6.14 Požiadavky na súčinnosť pri príprave legislatívnych noriem

Zhotoviteľ bude poskytovať objednávateľovi súčinnosť pri tvorbe právnych predpisov, pri návrhoch legislatívnych noriem k legislatívnym úpravám, ktoré si vyžiada implementácia UTSKA.

3.6.15 Požiadavky na súčinnosť pri komunikačnej podpore zavedenia systému

Zhotoviteľ bude poskytovať objednávateľovi súčinnosť pri:

- tvorbe komunikačného plánu,
- koordinácii komunikácie s ostatnými aktivitami,
- príprave podkladov a produkcii materiálov.

3.6.16 Požiadavky na zabezpečenie kontroly kvality počas projektu

Zhotoviteľ bude poskytovať kontrolu kvality a bude zhotovovať protokol v písomnej forme a metodiky QAMPR.