

„Zachodniopomorskie AI dla zdrowia” – skrócone założenia funkcjonalne

I. Cel

Celem głównym projektowanego przedsięwzięcia, jest stworzenie wirtualnego środowiska wykorzystującego nowoczesne narzędzia AI, służącego wspieraniu pracy klinicystów i specjalistów medycznych w szybkiej i precyzyjnej diagnostyce.

II. Założenia technologiczne budowanego systemu:

1) Regionalne Repozytorium Danych Medycznych (RRDM)

- Źródłem informacji przetwarzanych w systemie jest **Regionalne Repozytorium Danych Medycznych (RRDM)**, które posiada zanonimizowane dane opisane w formie reguły P+A (pacjent + anonimizacja) w celu ich automatycznej analizy za pomocą sztucznej inteligencji.
 - Do **Regionalnego Repozytorium Danych Medycznych (RRDM)**, z lokalnych systemów szpitalnych, synchronizowane są dane w dwu możliwych do zrealizowania trybach:
 - nadążnym, czyli zaraz po wykonaniu opis w systemie szpitalnym (HIS, RIS, PIS) dane są migrowane RRDM;
 - na żądanie, gdy lekarz chce podejrzeć dane wyniki, to są one synchronizowane na żądanie.
 - **Regionalne Repozytorium Danych Medycznych (RRDM)**:
 - posiada funkcjonalność, umożliwiającą zsynchronizowanie z P1 w określonym przepisami prawa zakresie.
 - to platforma pośrednicząca w bezpiecznej dystrybucji i przetwarzaniu danych typu VNA (Vendor Neutral Archive), która zapewnia zaawansowane oprogramowanie do zarządzania obrazami i danymi jako efektywne centrum wykorzystania informacji w placówkach medycznych.

2) Wirtualne środowisko (Wirtualny Szpital)

- Wirtualne środowisko (Wirtualny Szpital) to elektroniczna platforma oparta jest na standardach interoperacyjności IHE XDS.b, HL7 FHIR oraz HL7 CDA (z dopuszczeniem równoważności tam gdzie może mieć to zastosowanie) łącząca podmioty lecznicze, przetwarzająca dane przekazane przez lokalne systemy podmiotów leczniczych do RRDM dzięki której uczestnicy systemu opieki zdrowotnej mogą w łatwy sposób wymieniać między sobą informacje, z uwzględnieniem:
 - badania Radiologiczne wraz z opisami (TK, MR, RTG, Angiograficzne, PET, PET/TK)
 - wyniki wybranych badań diagnostycznych (EKG, histopatologia, endoskopia, etc...)
 - wywiady medyczne
 - epikryzy
 - notatki z wizyt lub z obchodów

- zalecenia lekarskie
- podawane leki
- przepisywane zlecenia
- Partner Wiodący (Podmiot Lecznicy) jest operatorem Wirtualnego Szpitala
- W ramach utworzonego środowiska wirtualnego realizowane będą następujące usługi:
 - Platforma teleradiologiczna oraz „Dyżurny Radiolog”
 - Platforma AI, o funkcjonalnościach:
 - a) konsultacji i podsumowań wyników, moduł LLM w ramach, którego lekarze będą w stanie błyskawicznie tworzyć
 - podsumowania dokumentacji medycznej
 - skróty wypisów
 - generowanie epikryzy
 - przygotowywanie wniosków lekarskich
 - b) analizy obrazów medycznych w wybranych obszarach diagnostycznych (proponowane wyszczególnienie w rozdziale III. Ust 2) pkt. b))
 - Interfejs dla pacjenta
 - Rejestr zgód (uwarunkowany od wyniku analizy prawnej uzasadniającej jego istnienie)

III. Usługi w projekcie

1) Platforma teleradiologiczna oraz funkcjonalność pn. „Dyżurny Radiolog”

- „Dyżurny radiolog” **to robocza nazwa wirtualnej funkcjonalności** umożliwiająca bezpieczny dostęp do zasobów Wirtualnego Szpitala dla wybranych lekarzy radiologów wykonujących opisy badań, którzy znajdują się fizycznie w siedzibie Partnera Wiodącego lub są podłączeni zdalnie z innych podmiotów, zintegrowanych z Wirtualnym Szpitalem.
- Lekarz przyjmujący funkcję „Dyżurnego Radiologa” z poziomu regionalnego interfejsu (Wirtualnego Szpitala) uzyskuje dostęp do udostępnionych zleceń, opisów badań oraz obrazów DICOM, pochodzących z lokalnych systemów PACS/RIS, również z wykorzystaniem centralnej platformy P1, gdy tylko jej funkcjonalność będzie to umożliwiać. Na tej podstawie ma możliwość zdalnego opisywania lub konsultowania badań zleconych do Wirtualnego Szpitala z podłączonych podmiotów leczniczych.
- W celu umożliwienia udostępnienia Wirtualnemu Szpitalowi wyników pochodzących z lokalnych placówek, zainstalowane zostanie w nich oprogramowanie, które synchronizuje wyniki badań z lokalnej placówki na poziom regionalny (FHIR, REST, HL7)
- Elastyczne zarządzanie danymi udostępnia trzy tryby pracy serwera regionalnego:
 - dane są składowane w regionalnym systemie PACS
 - dane są pobierane na żądane do regionalnego systemu PACS a następnie kasowane
 - dane są stremowane z lokalnych placówek

- Dyżurny radiolog wykonujący opis badania, na żądanie może pobrać dostępne badanie radiologiczne DICOM w dwu trybach
 - pobrać na lokalną końcówkę radiologiczną wraz z badaniami historycznymi by obejrzeć i dokonać diagnozy
 - wywołać funkcję streamowania danych, tak że dane fizycznie nigdy nie znajdują się na końcówce radiologa co podnosi znacznie bezpieczeństwo i pozwala na nawet szybsze nawet o 50 razy załadowanie badania
- **Opcjonalne funkcjonalności, możliwe do zrealizowania w przypadku potwierdzenia popytu oraz dostępności środków finansowych:**
 - W lokalnych podmiotach zainstalowane zostanie oprogramowanie, które
 - streamuje dane DICOM z lokalnej placówki na poziom regionalny
 - streamuje obraz z tomografu, rezonansu do dyżurnego radiologa lub technika by ten mógł nadzorować proces wykonania badania. Obraz jest przesyłany z urządzenia w czasie rzeczywistym do zdalnego radiologa lub technika by ten skorygował proces wykonania badania i zadbał o jego jakość.
 - Dyżurny radiolog ma dostęp do przesyłanego na żywo obrazu ze sposobu wykonania badania i ma możliwość komunikacji z lokalnym technikiem, radiologiem w celu poprawy ułożenia pacjenta, przesunięcia badania lub wykonania dodatkowej sekwencji
 - Lista robocza Dyżurnego radiologa jest bezpośrednio zintegrowana z listami roboczymi lokalnych radiologów, tzn. jeśli lokalny radiolog rozpocznie opis badania lub opisz badanie, to na poziomie regionalnym taka informacja również jest widoczna
 - W celu analizy wyników radiologicznej i klinicyści korzystają bezpośrednio z centralnej przeglądarki obrazów platformy, w formie podglądowej (referencyjnej). Lekarze pozostaną przy swoich dotychczasowych stacjach opisowych i systemach szpitalnych, a platforma AI działać będzie w tle – dostarczając wyniki analiz do lokalnych systemów (np. w postaci dodatkowych obrazów z zaznaczonymi zmianami czy ustrukturyzowanych raportów).

2) Platforma AI

Platforma AI jako element Wirtualnego Szpitala, będzie posiadać następujące funkcjonalności:

a) analiza tekstu z wykorzystaniem AI

W ramach serwisu udostępnianych będzie szereg funkcjonalności pozwalających na:

- stworzenie podsumowanie historii choroby danego pacjenta
 - Dyżurny Radiolog przystępując do opisywania badań będzie widział podsumowanie wszystkich poprzednich opisów pacjenta w ramach tej samej jednostki chorobowej wraz z nawigacją po linii czasu, pozwoli to precyzyjniejsze i szybsze analizowania genezy choroby
 - Dyżurny Radiolog otrzyma narzędzie do wstępnego generowania raportów, gdzie będzie mógł dyktować opis a następnie system na podstawie jego transkrypcji i poprzednich opisów danego lekarza przygotuje wstępny opis badania.

- Lekarz klinicysta otrzyma narzędzie do generowania podsumowania historii pacjenta, gdzie na podstawie zebranych danych z systemów HIS (wielu jednocześnie) system wygeneruje podsumowanie według zadanego protokołu diagnostycznego. W tym procesie będą brane pod uwagę wszystkie dane kliniczne, radiologiczne, dane farmakologiczne, dane pielęgniarskie, dane laboratoryjne.
- Lekarz klinicysta otrzyma narzędzie do sporządzania notatek, za pomocą transkrypcji mowy na tekst i systemów AI umożliwiających wygenerowanie notatki na podstawie podyktowanego zestawu danych i dopasowanego do formy opisywania wykonywanej przez zadanego lekarzami
- Lekarz klinicysta otrzyma narzędzie do generowania epikryzy na podstawie danych historycznych pacjenta w oparciu o dane ze swojego szpitala, dane, które zostaną podyktowane do systemu lub wpisane.

b) analiza obrazów medycznych z wykorzystaniem AI

System wsparcia lekarzy radiologów w ocenie obrazów medycznych z wykorzystaniem algorytmów sztucznej inteligencji (AI), zakłada **komplementarność w obszarach diagnostycznych wobec analogicznej funkcjonalności tworzonej centralnie przez Ministerstwo Zdrowia w ramach Platformy Usług Inteligentnych (PUI)**¹.

W zależności od dostępności rynkowej rozwiązań oraz dostępności środków, umożliwi wsparcie w tym procesie w następujących obszarach:

- analiza MR mózgu
 - automatyczna segmentacja i wolumetria struktur mózgu (istota szara, biała, wybrane obszary anatomiczne)
- analiza badań Endoskopowych za pomocą AI
 - Detekcja polipów
 - Identyfikacja zmian nowotworowych - wczesne rozpoznawanie dysplazji, raka, ocena granic nacieku
 - Wykrywanie krwawień - lokalizacja źródła, klasyfikacja nasilenia (Forrest), predykcja ryzyka nawrotu
 - Kontrola jakości badania - ocena kompletności, czystości jelita, dokumentacji fotoreportażu
- analiza CT jamy brzusznej –
 - automatyczna detekcja guzów, torbieli, zwapnień, limfadenopatii
 - wolny płyn, gaz, kolekcje, nacieki
 - Detekcja polipów i mas - wielkość, morfologia, lokalizacja anatomiczna, pomiar gęstości
 - Wykrywanie powikłań - perforacja, niedrożność, przetoki, ropnie

¹ Źródło: <https://cez.gov.pl/pl/page/o-nas/aktualnosci/platforma-uslug-inteligentnych-realne-wsparcie-w-diagnostyce-obrazowej>

- analiza CT wątroby
 - Pomiary wolumetryczne - objętość wątroby, planowanie resekcji, ocena regeneracji
 - Podział na segmenty wątroby w celu analizy gotowości do przeszczepu
 - Podział na segmenty wątroby w celu analizy gotowości do przeszczepu
- analiza CT, XA frakcji wyrzutowej
- analiza wad postawy u dzieci i młodzieży w zakresie:
 - Analizy obrazów RTG kręgosłupa: ocenę rotacji kręgów, ocenę niestabilności, ocenę odstępu szczytowo-zębowego, ocenę skrzywień fizjologicznych kręgosłupa, klasyfikację skolioz, objaw Rissera, pomiar kąta Cobba;
 - Analizy RTG i TK kończyn dolnych: ocenę konfliktu udowo-panewkowego, ocenę ustawienia rzepki, ocenę koślawości kolan;
 - Analizy RTG i TK kończyn górnych: typ wyrostka barkowego, pomiar odstępu barkowo-ramiennego, pomiar kąta łokciowego, ocena kątów w nadgarstku, ocena wieku kostnego;
 - Monitorowania postępu terapii zachowawczej lub korekcyjnej na podstawie porównań zdjęć RTG w czasie.

3) Interfejs dla pacjenta

Bezpieczne logowanie i dostęp do interfejsu do obsługi danych obrazowych

- Pacjent może bezpiecznie się logować do platformy poprzez login.gov.pl bez konieczności tworzenia dodatkowych kont użytkownika
- Pacjent może korzystać z globalnego dostępu - system jest dostępny z dowolnego miejsca na świecie przez przeglądarkę internetową
- Pacjent może kontrolować dostęp do swoich danych medycznych i udzielać uprawnień wybranym specjalistom w celu telekonsultacji

Zarządzanie badaniami obrazowymi

- Pacjent może przysyłać swoje badania obrazowe (RTG, TK, MR, inne) bezpośrednio na platformę w celu przechowywania lub analizy
- Pacjent może przeglądać wszystkie swoje wyniki obrazowe znajdujące się na platformie centralnej za pomocą przeglądarki webowej
- Pacjent może pobierać dokumenty w różnych formatach (ISO, ZIP) wraz z kompatybilnymi przeglądarkami DICOM

Udostępnianie i bezpieczeństwo danych

- Pacjent może bezpiecznie udostępniać badania lekarzom poprzez generowanie tokenów dostępu z określonym terminem ważności
- Pacjent może wysyłać tokeny dostępu przez e-mail, SMS lub w formie wydruku z kodem kreskowym
- Pacjent może zarządzać uprawnieniami i cofać dostęp do swoich badań w dowolnym momencie

Konsultacje i współpraca z lekarzami

- Pacjent może zarządzać drugą opinią od lekarza radiologa poprzez umożliwienie dostępu specjalistom do swoich badań
- Pacjent może dodawać komentarze i własne uwagi do swoich dokumentów medycznych

Funkcje pomocnicze i organizacyjne

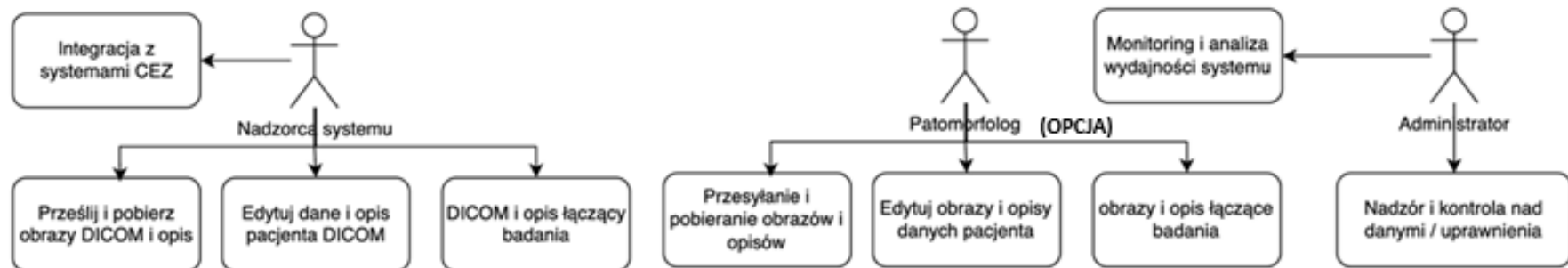
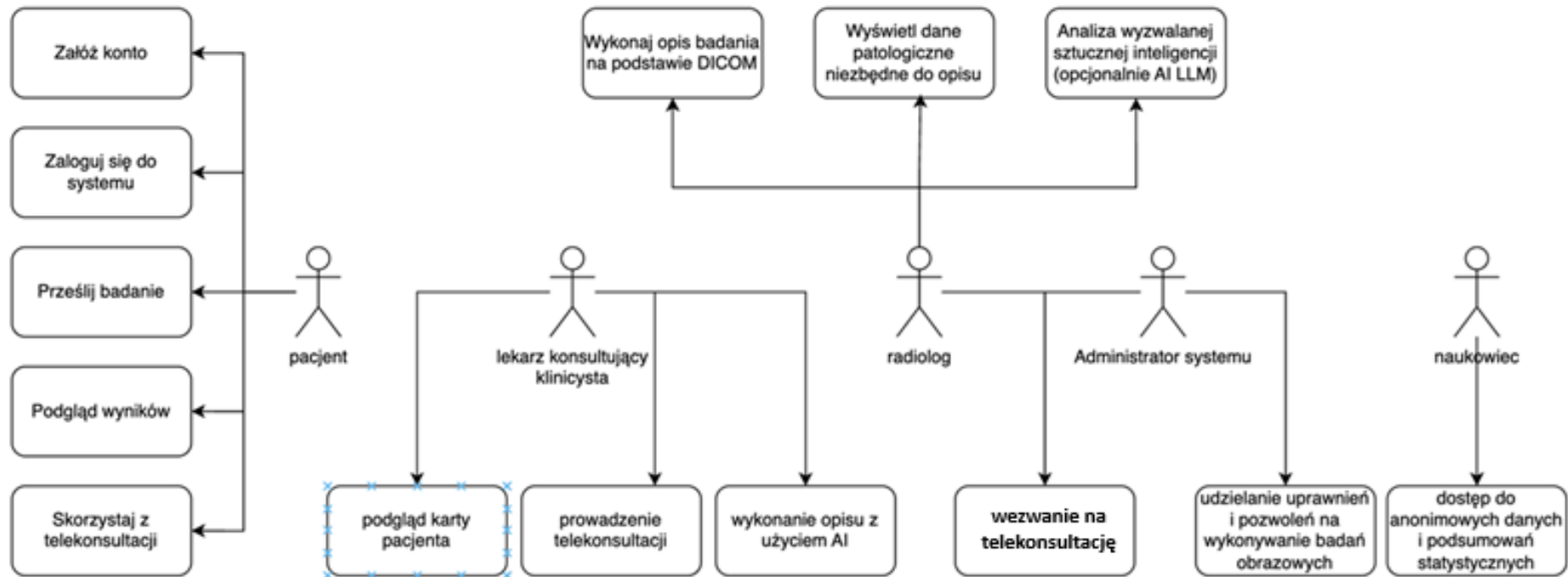
- Pacjent może otrzymywać powiadomienia o nowych dostępnych dokumentach i udostępnionych badaniach
- Pacjent może wyszukiwać i filtrować badania według daty, typu lub innych kryteriów
- Pacjent może oznaczać ulubione dokumenty dla szybszego dostępu do ważnych wyników

4) Rejestr zgód (uwarunkowany od wyniku analizy prawnej uzasadniającej jego istnienie)

- Rejestr zgód to komponent systemu oparty na zasobie FHIR Consent, umożliwiający zarządzanie zgodami pacjentów na przetwarzanie i udostępnianie danych medycznych w ramach RRDM oraz Wirtualnego Szpitala.
- Każda zgoda jest rejestrowana jako zasób FHIR Consent, zawierający m.in.:
 - dane pacjenta,
 - zakres danych objętych zgodą (typy danych medycznych),
 - odbiorców danych (np. konkretni pracownicy medyczni, instytucje, podmioty lecznicze),
 - czas obowiązywania zgody
 - status zgody (aktywny, wycofany).
- Rejestr zgód obsługuje:
 - API dla podmiotów zintegrowanych
 - zarządzanie zgodami przez pacjenta z poziomu portalu pacjenta,
 - sprawdzanie obowiązującej zgody przed udostępnieniem danych lekarzowi lub systemowi zewnętrznemu,
 - logowanie wszystkich operacji na zgodach dla celów audytu

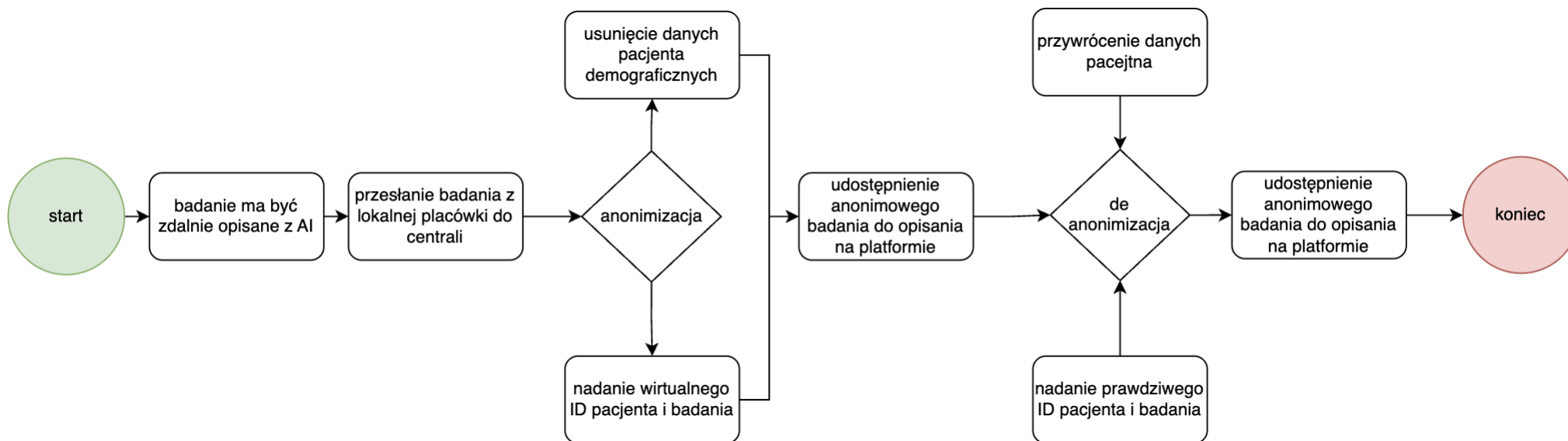
IV. Schematy funkcjonowania systemu

1) Aktorzy systemu



2) Proces konsultacji z funkcją anonimizacji danych

Powyższa reguła zakłada że system centralny województwa anonimizuje dane i nadaje wirtualne ID pacjentom i badaniom, tak by w momencie ich wymiany pomiędzy systemami niemożliwe było zidentyfikowanie pacjenta. Wirtualne ID są szyfrowane kluczem symetrycznym na poziomie centralnego serwisu województwa, gwarantując bezpieczeństwo.



3) Proces tworzenia podsumowania historii z wielu HIS z użyciem AI

