

НАЦИОНАЛНА НАУЧНА ПРОГРАМА „ЕЛЕКТРОННО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В БЪЛГАРИЯ“ (e-здраве)

1. НЕОБХОДИМОСТ ОТ ПРОГРАМАТА

Електронно здравеопазване (e-здраве) означава използването на информационни и комуникационни технологии (ИКТ) в здравни продукти, услуги и процеси в съчетание с организационни промени и нови умения с цел да се подобрят както здравето на гражданите, така и ефикасността при предоставянето на здравни услуги. Електронното здравеопазване предполага събиране и обработка на големи обеми клинична информация. Налице са редица препятствия пред развитието на електронното здравеопазване в страната, като: липсва оперативна съвместимост между различните софтуерни продукти и системи, използвани от лекари и медицински звена; няма доказателства за ефективността при прилагането на ИКТ; недостатъчно добре е регламентирана защитата на личните данни и липсва прозрачност при използването на събираните данни; прекъснати са връзките между лечебните заведения; липсват стимули лечебните заведения да участват в обмена на клинична информация; липсват добри практики за оптимизация на разходите чрез събиране на големи количества данни и анализ на терапевтичната ефективност, които да послужат за вземане на целесъобразни управленски решения; обемната медицинска документация се изготвя с помощта на софтуерни системи, предполагащи ръчно въвеждане на значителна част от информацията (включително повторно въвеждане за различни цели).

2. ОБЩЕСТВЕНИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА, към които е насочена Програмата:

- Електронно здравеопазване;
- Повишаване качеството и ефективността на здравните услуги.

Програмата включва научноизследователски дейности, резултатите от които ще позволят формиране на визия и на научна методология в отговор на задачите на **Министерството на здравеопазването** за:

а) разработване и пилотно въвеждане в практиката на единна **електронна система** за управление на големи масиви от данни в онкологията и хематологията; в университетските болници на територията на цялата страна с клиники или с отделения по медицинска онкология и хематология.

б) разработване и пилотно внедряване на софтуерна платформа за събиране, обработване и анализиране на данни за проследяване от лечебни заведения на **ефекта от прилагането на терапията** с 13 иновативни лекарствени продукта.

3. СРОК НА ПРОГРАМАТА – ДО 31.12.2020 г.

4. ОБЩ БЮДЖЕТ НА ПРОГРАМАТА – 2 000 000 лв., разпределен както следва:

- 2018 г. – 800 000 лв.
- 2019 г. - 600 000 лв. индикативна стойност
- 2020 г. - 600 000 лв. индикативна стойност

Финансирането на дейностите по Програмата се извършва от Министерството на образованието и науката (МОН). Средствата за осигуряване изпълнението на дейности по Програмата се разпределят съгласно сключено между участниците партньорско споразумение с приложен работен и финансов план.

4.1. Специфични допустими разходи за изпълнение на програмата

а) Преки разходи за: - персонал; - командировки; - дълготрайни материални и нематериални активи, включително апаратура; - външни услуги, пряко свързани с изпълнението на програмата; - материали, консумативи и други допустими разходи, пряко свързани с изпълнението на проекта. (възнагражденията на екипа - до 40% от преките допустими разходи за изпълнението на дейностите; разходите за командировки - до 15% от преките разходи; дълготрайни материални активи, включително апаратура, инструменти и оборудване и разходи за дълготрайни нематериални активи (софтуер и информационни продукти) - до 20% от преките разходи; външни услуги, пряко свързани с изпълнението на програмата, - до 15%; материали, консумативи и други допустими разходи, пряко свързани с изпълнението на програмата - до 40% от преките разходи).

б) Непреки разходи: - разходи за обслужване на проекта от базовата организация и партньорските организации, участващи в проекта; - разходи за финансов одит на проекта (обслужване на програмата от водещата и партньорските организации - до 7% от стойността на общите разходи, а за одит – до 1%).

5. ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА**5.1. Обща цел**

Подобряване качеството и своевременността на медицинската помощ при оптимизиране на разходите за информатизираните дейности и намаляване на натоварването на медицинския персонал с технически и с административни задачи.

Програмата следва насоките на Европейския план за действие при въвеждане на електронно здравеопазване до 2020 г. и се създава в изпълнение на Националната стратегия за развитие на научните изследвания (НСРНИ) 2030 за постигане на специфични цели:

- Поощряване на проблемно ориентираните научни изследвания в приоритетните области на Иновационната стратегия за интелигентна специализация (ИСИС);

- Значително интензифициране на връзките на науката с образованието, с бизнеса, с държавните органи и с обществото като цяло;
- избягване на фрагментацията в българската наука чрез насърчаване на интеграцията и взаимодействието между различните публични научноизследователски институти и университети, за да се изгради критична маса и да се избегне припокриване и дублиране на ресурси.

5.2. Конкретни (специфични) цели

1. Изграждане на базова функционалност за е-здраве чрез разработване на прототипи на информационни продукти, включително за предоставяне на услуги в реално време на пациентите и на медицинския персонал;
2. Създаване на Пътна карта за интегриране на наличната и традиционно събирана и обменяна информация в рамките на клинично-диагностичния процес;
3. Повишаване качеството на здравните услуги на участващите лечебни заведения чрез въвеждане на количествено измерими индикатори в рамките на прототипната разработка;
4. Създаване на прототипен демонстратор на диктофон за български език, специализиран за избрана медицинска област;
5. Разпознаване на реч на български език в медицинската практика в страната чрез използване на съвременни технологии с цел подпомагане на медицинските специалисти при изготвяне на документация;
6. Разработване на стандартизирани модели на конкретни предметни области с цел оценка на приложеното лечение;
7. Повишаване качеството на лечението и оптимизиране на разходите за провеждане на профилактика, диагностика и лечение на социално значими заболявания с помощта на информационна система за управление и анализ на големи масиви от данни;
8. Публични услуги за комплексна оценка на клиничната и икономическата стойност при приложението на лекарствени продукти в здравеопазването.

6. ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

- създаване на изследователски капацитет за решаване на научноприложни задачи в областта на електронното здравеопазване;
- консолидиране на научното общество, свързано с приложения на ИКТ в медицината, и избягване на дублирането на разходи и човешки ресурси за научни изследвания;
- разработване на прототипи и демонстратори на базови функционалности на системи за електронно здравно досие и обмен на данни; диктофон за генериране на текстов запис на

български език в областта на медицината; пилотни приложения за проследяване и за оценка на ефективността на лечението;

- изработване на пътна карта за интеграция на събираната в страната медицинска документация и систематизиране на предложения за реализиране на електронното здравно досие на пациентите с използване на вече съществуващи записи;
- организиране на обществена дискусия с всички заинтересовани страни върху получените резултати

7. ОБХВАТ НА ПРОГРАМАТА

Програмата включва следните направления:

1. Разработване и пилотно въвеждане в практиката на единна **електронна система за управление на големи масиви от данни** в онкологията и хематологията в университетските болници на територията на цялата страна с клиники или с отделения по медицинска онкология и хематология;
2. Разработване и пилотно внедряване на софтуерна платформа за събиране, обработване и анализиране на данни за проследяване от лечебни заведения на **ефекта от прилагането на терапията** с 13 иновативни лекарствени продукта;
3. Създаване на прототип за компютърно подпомагане на изготвянето на медицинска документация (диктофон за български език).

8. БЕНЕФИЦИЕНТИ

Допустими бенефициенти са:

- акредитирани висши училища по чл. 85, ал. 1, т. 7 на Закона за висше образование (ЗВО);
- научни организации по чл. 47, ал. 1 на ЗВО,

които образуват консорциум от най-малко 7 организации, от които предефинирани партньори са тези със значим принос към публикуваните научни резултати в комплексната област, формирана от медицинските и здравни науки и от компютърните и информационни науки за последните 3 години. Съгласно информацията в световните бази данни за периода 2015-2017 г. водещи партньори са Медицинският университет в София, Софийският университет „Св. Климент Охридски“, Българска академия на науките (БАН), и Медицинският университет-Пловдив. Така бенефициентите са пряко отговорни за изпълнението на дейностите по Програмата. Те привличат за партньори други университети или институти за трансфер на знание и за повишаване на общия научен капацитет на страната в тази област, като водещият партньор привлича поне 2 партньори, а останалите – поне по 1. Такива партньори са

Техническият университет – София, Медицинският университет – Варна, Медицинският университет – Плевен, Тракийският университет – Стара Загора и др.

Посочените организации са потенциални бенефициенти по Програмата и допринасят за целите на програмата, за споделен достъп до националната научна инфраструктура, за трансфер на знание и повишаване на общия научен капацитет на страната в тази област.

За изпълнение на Програмата се предвижда формиране на консорциум от гореспоменатите научни организации и висши училища с най-висок капацитет, които заявят готовност за изпълнение на конкретни задачи от програмата, в съответствие с възприетите показатели и индикативни параметри за изпълнение на програмата.

Консорциумът ще се управлява от Изпълнителен съвет (ИС) с представители на организациите партньори, на основата на подписано партньорско споразумение, в което са разпределени средствата за изпълнението на дейностите по Програмата с приложен работен и финансов план.

Координатор на Програмата ще бъде предложен от Медицински университет - София като организация с най-висок изследователски и инфраструктурен капацитет в областта на медицинските и здравните науки. Координаторът ще бъде и председател на ИС.

За постигане на по-голямо въздействие на резултатите от научните изследвания върху обществото и в частност върху икономиката се въвежда Надзорен съвет с представители на бизнеса, на местни власти, на МОН, на Министерство на финансите, на Министерство на здравеопазването, на Националната здравно-осигурителна каса, на неправителствени организации, който да наблюдава и контролира дейностите на ИС при изпълнението на Програмата. Основната цел на Надзорния съвет е да осигурява отговорни пред обществото и важни за икономиката изследвания и да повишава социално-икономическото въздействие на получените резултати.

Програмата е разработена за тригодишен период, като за всяка година водещият партньор, съгласувано с ИС, представя отчет за извършената работа, степента на достигане целите на Програмата и предложения за актуализиране на работната програма с конкретни количествени стойности на индикаторите.

9. ДЕЙНОСТИ ПО ПРОГРАМАТА

9.1. Създаване на базисни технологии за електронното здравеопазване в България

За създаване на базисните технологии в е-здраве е необходимо да се изпълнят следните задачи:

- i.* разработване и демонстрация на базови функционалности на системи за електронно здравно досие и обмен на данни, осигуряващи приложението на електронен амбулаторен лист, електронна рецепта, електронно направление и изграждане на защитени анонимни

бази данни с цел повишаване на качеството на здравните услуги и провеждане на научни изследвания;

Разработката включва създаване на нови услуги за пациентите и за медицинския персонал, предоставяни в реално време, и експериментално внедряване в пилотни лечебни заведения.

- ii.* създаване на пътна карта и прототипи на информационни услуги за интегриране на наличната и традиционно събирана и обменяна информация в рамките на клинично-диагностичния процес;
- iii.* изготвяне на критерии за оценка на качеството на клиничната работа, базирани на количествено измерими индикатори.

Предвидените дейности, създаващи условия за преодоляване на фрагментацията на данните, генерирани в здравеопазването, са:

1. осигуряване на ефективна семантична оперативна съвместимост на електронните здравни услуги чрез създаването на типови сценарии и методология за съвместно приложение на въведени у нас европейски стандарти в областта на здравната информатика;
2. развиване на алгоритми и технологии за автоматичен анализ на клиничен текст с цел извличане и структуриране в архетипи на важни стойности от електронните амбулаторни листове като основни демографски, клинични и лабораторни показатели: рискови фактори, данни за протичане на заболяването и приложеното лечение;
3. изграждане на прототипи на анонимни защитени бази данни за целите на общественото здраве на основата на широк консенсус и участие на Българския лекарски съюз, организации на здравни професионалисти (общопрактикуващи лекари, специалисти, медицински сестри и др.), държавни и обществени институции, университети и институти, доставчици на ИКТ;
4. обсъждане и приемане на критерии за качество на лечебната дейност, базирани на доказателства от електронните здравни записи, и схема за тяхното поетапно въвеждане в системите за управление на качеството.

Очаквани резултати:

- разработени експериментални модели на информационни продукти с базова функционалност, включително за предоставяне на услуги в реално време на пациентите и на медицинския персонал;
- разработена пътна карта за интегриране на наличната и традиционно събирана и обменяна информация в рамките на клинично-диагностичния процес;
- обсъдени и приети количествено измерими индикатори за качество на здравните услуги;
- повишено качество на здравните услуги на участващи лечебни заведения, оценено чрез предложените индикатори в рамките на прототипната разработка.

Показатели за изпълнение:

- брой публикации в пресата и в специализираните издания по социална медицина – 15;
- брой демонстрации на прототипните продукти пред специалисти от системата на здравеопазването – 35;
- брой участващи посетители на демонстрациите на прототипните продукти - 1000;
- брой лечебни и здравни заведения, участващи в експерименталната оценка с цел измерване повишаването на качеството на предлаганите от тях здравни услуги – 50;
- оценка за качеството на предлаганите прототипи и на пътната карта според онлайн анкета, попълнена от медицински специалисти – 1300 анкети;
- брой научни публикации в специализирани рецензирани списания и/или научни поредици с импакт фактор (IF) и/или импакт ранг (SJR), и/или с отворен достъп – 6;
- брой колекции на анонимизирани данни(data sets) и услуги за бизнеса с отворен достъп 3.

9.2. Създаване на прототип за компютърно подпомагане на изготвянето на медицинска документация (диктофон за български език)

В този модул ще се разработва прототип на система за разпознаване на реч, ориентирана към изготвянето на медицинска документация на български език. Поради огромното многообразие на медицинска терминология и формите на изразяване първоначално се създава прототипен модул, обхващащ езикът и терминологията в конкретна медицинска специалност като например патоанатомия, рентгенология, интензивно лечение, анестезиология. В последващи етапи се предвижда разширяването на системата с модули (и термини) за други медицински специалности. Прототипът следва да отговаря на следните функционални изисквания:

1. лесно интегриране в различни медицински информационни системи;
2. разпознаване на специализирана медицинска лексика за дадена медицинска специалност;
3. разпознаване на езикови изрази средства от съответната медицинска специалност;
4. възможност за удобно адаптиране и поддържане на гласов профил за всеки потребител;
5. възможност за гласова навигация и команди.

и да включва следните основни модули:

1. фонетизиран терминологичен речник за съответната медицинска специалност;
2. езиков модел, който да бъде обучен върху представителен езиков корпус с текстове от съответната медицинска специалност, създаден специално за проекта;
3. модул за адаптиране на гласов профил;
4. модул за интегриране към медицински информационни системи;
5. автономен модул за разпознаване на реч.

С цел запазването на лекарската тайна и правото за зачитане на личния живот не се допуска използването на онлайн услуги за разпознаване на реч.

Очаквани резултати:

1. експериментален демонстратор на диктофон за български език, специализиран за избрана медицинска област;
2. разпознаване на реч на български език в медицинската практика за подпомагане на медицинските специалисти при изготвяне на документация.

Показатели за изпълнение:

1. технически обхват на разпознаването на реч – над 99% от медицинската терминология и изразните средства за съответната медицинска специалност;
2. средна прецизност за целева група потребители – над 97% на ниво думи;
3. брой медицински специалисти в целевата група потребители – 30;
4. брой инсталации в университетски болници (външни съизпълнители) за тестване с проведени обучения за работа със системата и анализ на данните – 3;
5. брой демонстрации на прототипните продукти пред специалисти от системата на здравеопазването – 6;
6. числови индикатори от анкета с целева група медицински специалисти с цел установяване доколко прототипът ги облекчава при изготвяне на документи, съпътстващи работния им процес (в световен мащаб се достига до 45% намаляване на времето за попълване на документация и въвеждане на до 20% повече релевантно съдържание; за прототипа - 20% намаляване на времето за попълване на документация и въвеждане до 10% повече релевантно съдържание);
7. брой публикации в пресата и в специализираните издания по социална медицина – 10;
8. брой научни публикации в специализирани рецензирани списания и/или научни поредици с импакт фактор (IF) и/или импакт ранг (SJR и/или с отворен достъп) – 3.

9.3. Система за оценка на ефективността на лечението (ОЕЛ): разработване и пилотно въвеждане в практиката на информационна система за управление и анализ на големи масиви от данни, включващ оценка на качеството и ефективността от лечението при социалнозначими и редки заболявания (сърдечно-съдови, захарен диабет, онко-хематологични и др.)

Целта на този модул е да се положат основите на систематизиран и автоматизиран подход за проследяване на ефекта от приложеното лечение чрез създаване на система за оценка на ефективността на лечението (ОЕЛ). Системата ОЕЛ се изгражда на базата на изградените в дейност 6.1 анонимни полицеви защитени бази данни за целите на общественото здраве, включващи анонимизирани пълни данни за профилактичния, диагностичния и лечебния процес в доболничната и болнична помощ, включително и в системата на спешната помощ. Системата ОЕЛ трябва да гарантира – на базата на международни и европейски стандарти и добри

практики, семантична оперативна съвместимост на данните, на алгоритмите на лечебно-диагностичния процес и на приложените показатели и инструменти за анализ на ефективността.

С използване на вече разработените алгоритми и технологии за автоматичен анализ на клиничен текст с цел извличане и структуриране на важни клиничко-лабораторни показатели от електронните здравни записи се предвижда да се разработят и внедрят стандартизирани модели на конкретните предметни области.

В това направление са включени следните дейности:

1. разработване и пилотно внедряване в практиката на информационна система за управление и анализ на големи масиви от данни при социално значими и редки заболявания (сърдечно-съдови, захарен диабет, онко-хематологични и др.),
2. разработване на стандартизирани модели на конкретните предметни области, описващи лечебния процес и оценката на приложените лечебно-диагностични мероприятия специално на провежданото лекарствено лечение. Тези модели следва да включват показатели за измерване на терапевтичните резултати;
3. определяне на специфични и общи показатели за измерване на терапевтичните резултати и качеството на живот;
4. определяне и проследяване на клинични ползи от проведените схеми на лечение, съгласно актуалните терапевтични ръководства и валидирана оценка на редица показатели, в това число на обща преживяемост (OS), свободна от прогресия преживяемост (PFS), свободна от събития преживяемост (EFS), клиничен отговор, безопасност и други обективни клинични критерии в зависимост спецификата на онкологичното или онко-хематологичното заболяване;
5. изготвяне на методиките за бюджетна предсказуемост и за оценка на ефективността на разходите в рамките на публичния бюджет, включително при прилагането на иновативни лекарствени продукти;
6. изготвяне на предложение за интегриране на показателите за измерване на терапевтичните резултати и методиките за оценка на ефективността на разходите в комплексни системи за измерване, отчитане и сравняване на терапевтична ефективност, предоставящи информация за вземане на целесъобразни решения.

Очаквани резултати

1. Повишено качество на лечението и оптимизиране на разходите за провеждане на профилактика, диагностика и лечение на социално-значими заболявания с помощта на информационна система за управление и анализ на големи масиви от данни,
2. Разработени стандартизирани модели на конкретни предметни области с цел оценка на приложеното лечение,

3. Публични услуги за комплексна оценка на клиничната и икономическа стойност при приложението на лекарствени продукти в здравеопазването.

10. ПОКАЗАТЕЛИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ПРОГРАМАТА:

Показателите за изпълнение на програмата и съответните индикативни параметри са:

1. брой сравнени подходи на изследване и лечение при различни заболявания и тяхната еволюция – 30;
2. брой изготвени модели за анализ на разходите и ползите - 15;
3. брой месеци с изчислени очаквани разходи за лечебно-диагностични мероприятия - 18;
4. брой сравнения на база пациенти на очаквания ефект (полза) от лечението/стойност на лечението – 15 сравнения, включващи над 35 000 пациенти;
5. брой публикации в пресата и специализираните издания по социална медицина - 30;
6. брой научни публикации в специализирани рецензирани списания и/или научни поредици с импакт фактор (IF) и/или импакт ранг (SJR) и/или с отворен достъп – 20;
7. брой високотехнологични публикации в списания в ТОП 10% в класацията на Thompson-Reuters WoS – 2;
8. брой колекции на данни (data sets) и услуги за бизнеса с отворен достъп – 3;
9. брой проведени обучения за работа със системата и анализ на данните – 20.

11. МОНИТОРИНГ

Мониторингът върху изпълнението на програмата се осъществява на две нива:

- проверки, анализи, изготвяне на междинни доклади и на финален доклад, базирани на пряката и на обратната връзка между лицата и организациите с отношение по изпълнението на Програмата;
- документална или техническа проверка на място от представители на МОН или оценка за изпълнението на Програмата от външна организация. Разходите за мониторинг, в случай че са необходими такива, са в рамките на разчетените средства по Програмата.

За мониторинг върху изпълнението се определя администратор на Програмата – служител на МОН, който на всеки 6 месеца изготвя доклад за резултатите от наблюдението върху изпълнението на Програмата, степента на достигане на целите и показателите, както и за направените финансови разходи.

Администраторът на Програмата присъства на всички заседания на Изпълнителния съвет и на Надзорния съвет, на общи събрания на изпълнителите без право на глас и събира данни за изпълнението на Програмата и за финансовите разходи както от изготвените от изпълнителя отчети съгл. т. 5 от Програмата, така и от собствените си наблюдения.

За ежегодно наблюдение върху изпълнението на Програмата се създава работна група от МОН, която ежегодно изготвя доклад за резултатите от наблюдението върху изпълнението на Програмата, степента на достигане на целите и показателите, както и за направените финансови разходи. Работната група при необходимост извършва документална и техническа проверка на място. Докладът завършва с мотивирани препоръки за продължаване или за спиране изпълнението на Програмата.

12. ДЕМАРКАЦИЯ

Научните организации, отговорни за изпълнение на конкретни задачи от Програмата включват за финансиране само дейности, които не се финансират с други средства по европейски или по национални програми.

Средствата по Програмата не могат да се използват за дейности с еднакво предназначение, финансирани от фондовете на Европейския съюз, друго национално финансиране, както и други донорски програми.

13. ПРОЦЕДУРА ЗА ФИНАНСИРАНЕ

1. В срок до 15 дни от приемането на Програмата МОН отправя покана до предефинираните бенефициенти с принос над 10% от научната продукция в областта на ИКТ.

2. В срок от 2 месеца от получаване на поканата водещият партньор предоставя в МОН споразумение, подписано от предефинираните и асоциирани партньори, в което ясно са определени правилата за разпределение на дейностите за изпълнение на тази програма, степента на изпълнение на залегналите индикатори и получените резултати, на финансовите средства за първата финансова година, вкл. и правилата за достъп до научните резултати и научната апаратура по Програмата.

3. В срок до края на месец ноември на текущата година водещият партньор предава ежегоден отчет за извършената работа в МОН.

4. В двумесечен срок от предаването на отчета МОН оценява изпълнението на дейностите и определя бюджета за следващия програмен период.

5. МОН има право да поставя допълнителни изисквания към дейностите, резултатите и целевите индикатори, както и към изпълнението на програмата.