

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění

TME solutions s.r.o.

se sídlem: Vrchlického 824, 411 17 Libochovice
zast.: Ing. Otakarem Šaškem, jednatelem
IČ: 01413341 DIČ: CZ01413341
reg. v OR: u KS v Ústí nad Labem, oddíl C., vložka 103858
(dále jen „TME solutions“)

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
zast.: prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem
IČ: 00179906 DIČ: CZ00179906
bank. spoj.: ČNB č. účtu: 24639511/0710
(dále jen „Nemocnice“)

(společně dále jen „smluvní strany“)

Čl. I - Předmět smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je umožnění použití dále specifikovaného nehmotného majetku Nemocnice k účelům provádění konzultací HRCT diagnostiky [REDACTED] (dále jen „Konzultantka“). V rámci projektu IPFchecker (dále jen „Projekt“) bude Konzultantce umožněno provádět mimo pracovní dobu konzultace a využívat k tomu systém PACS JIVEX (lokální úložiště snímků), potažmo ePACS (systém pro sdílení snímků) Nemocnice.

Čl. II - Práva a povinnosti smluvních stran

1. Nemocnice se zavazuje zpřístupnit Konzultantce svůj nehmotný majetek uvedený v předchozím článku v rozsahu nutném pro provádění konzultací.
2. Nemocnice má nárok na odměnu odvislou od počtu provedených konzultací, jejíž výše je uvedena níže.
3. Smluvní strany se zavazují, že po dobu trvání této Smlouvy si budou poskytovat řádnou součinnost za účelem bezvadného plnění předmětu této Smlouvy. TME solutions je povinen zajistit pro Konzultantku prostor pro výkon její činnosti a zaškolení ve fungování Projektu.

Čl. III - Odměna a platební podmínky

1. Odměna Nemocnice za činnost dle této smlouvy byla smluvními stranami sjednána ve výši 1.000,- Kč (slovy jeden tisíc korun českých) za každou jednu provedenou konzultaci v rámci projektu. K této odměně bude přičtena DPH v aktuální výši.
2. Případná finanční kompenzace konzultantky za provedené konzultace je plně v režii Nemocnice a není předmětem této Smlouvy.
3. Odměna bude Nemocnicí účtována prostřednictvím faktur, jejichž splatnost bude činit 14 dní od data jejich vystavení.

Čl. IV - Prohlášení TME solutions

1. TME solutions prohlašuje, že nebude realizovat implementaci nového software do IT prostředí Nemocnice.
2. TME solutions prohlašuje, že do prostředí Projektu nebudou vstupovat osobní údaje pacientů Nemocnice. Projekt obsahuje výhradně anonymizované údaje pacientů jiných poskytovatelů

zdravotních služeb, jejichž zaměstnanci (pneumologové a radiologové) mají zájem o konzultaci. Údaje, které jsou součástí Projektu, jsou dále popsány v příloze 1.

3. TME solutions prohlašuje, že technické aspekty Projektu, stejně jako povaha údajů obsažených v Projektu, byla schválena dne 13. 2. 2018 příslušnou komisí Nemocnice vedenou [REDACTED] Toto potvrzení je obsahem přílohy 2.

Čl. V. - Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti i účinnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.
2. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
3. Tuto Smlouvu je možno vypovědět písemnou výpovědí, a to i bez udání důvodu. Výpověď nabývá okamžité účinnosti (jedná se o výpověď bez výpovědní doby).
4. Tato Smlouva může být doplňována či měněna pouze na základě písemných dodatků, akceptovaných oběma smluvními stranami.
5. Smluvní strany se dohodly, že pokud by se kterékoli ustanovení této Smlouvy nebo jejích příloh ukázalo být neplatné či neúčinné, nahradí jej v co nejkratší možné době ode dne zjištění této skutečnosti ustanovením, které bude obsahově nejbližší ustanovení, které bylo shledáno neplatným či neúčinným.
6. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, pro každou smluvní stranu po jednom.
7. Smluvní strany prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou, svobodnou, úplnou a vážnou vůli, prostou omylů. Na důkaz shora uvedeného připojují oprávnění zástupci smluvních stran své podpisy.

Přílohy:

Příloha 1.: Příloha žádosti o souhlas s použitím nemocničního systému pro sdílení HRCT snímků pro potřeby aplikace IPFchecker

Příloha 2.: Žádost o souhlas s použitím nemocničního systému pro sdílení HRCT snímků pro potřeby aplikace IPFchecker

Za Nemocnici:
V Hradci Králové
dne:

Za TME solutions
V Libochovicích
dne:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.
ředitel
Fakultní nemocnice Hradec Králové

Ing. Otakar Šašek
jednatel
TME solutions s.r.o.

Žádost o souhlas s použitím nemocničního systému pro sdílení HRCT snímků pro potřeby aplikace *IPFchecker*

TME solutions s.r.o.

Sídlo: Vrchlického 824,41117 Libochovice IČ:

01413 341 DIČ: CZ01413341

Společnost zapsaná v Obchodním rejstříku u Krajského soudu v Ústí nad Labem oddíl C, vložka 32641, jednající Ing. Otakarem Šaškem, jednatelem (Dále jen "výrobce")

a

Zodpovědná osoba:

Primář Radiologické kliniky Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581,500 05 Nový Hradec Králové

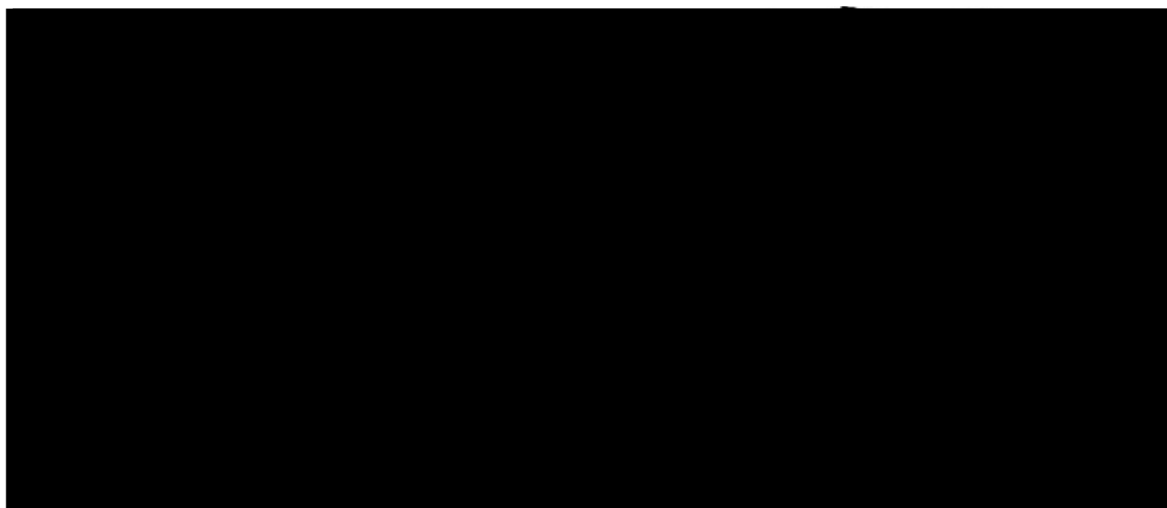
Popis žádostí výrobce

Toto prohlášení slouží jako souhlas s postoupením věci na navazující příslušné procesy směřující k umožnění zaměstnancům Fakultní nemocnice Hradec Králové (dále FN HK) využívat systém pro sdílení HRCT snímků - ePACS v rámci aplikace *IPFchecker*, jejíž popis je přílohou tohoto prohlášení. Navazujícími příslušnými procesy je myšleno zejména předání příslušné komisi zabývající se záležitostmi výpočetních systémů.

Pro bližší upřesnění potvrzujeme, že aplikace má za cíl zlepšit péči o pacienty ve smyslu včasného zachytu pacientů s podezřením na Intersticiální plicní onemocnění, a to prostřednictvím urychlení a zpřesnění komunikace mezi ošetřujícím pneumologem a radiologem. Konkrétně se jedná o zpřesnění konkrétních zadání radiologovi interpretujícímu daný HRCT snímek tak, aby jeho popis snímku byl co nejrelevantnější pro rozhodnutí pneumologa ve smyslu vyloučení či potvrzení podezření na Intersticiální onemocnění.

Tímto oslovujeme Radiologickou kliniku FN HK s žádostí o účast v tomto projektu coby konzultační pracoviště. V praxi to znamená, že některé případy, u nichž si radiologové nebudou jisti správností své interpretace HRCT snímku, mohou prostřednictvím aplikace požádat

o konzultaci. Tato žádost se vztahuje výhradně k autorizaci konzultanta k náhledu na konkrétní HRCT snímek prostřednictvím systému ePACS. Nejedná se o žádost k implementaci software do IT prostředí FN HK. Tato činnost je pro nemocnici honorována ze strany provozovatele aplikace dále dohodnutým plněním.



Příloha žádosti o souhlas s použitím nemocničního systému pro sdílení HRCT snímku pro potřeby *IPFchecker*

Technické aspekty aplikace IPFchecker

Webový server:

OS Version (=webserver OS) Microsoft Windows NT 6.3.9600.0 (=Windows Server 2012 R2)

ASP.NET Version 4.0.30319.42000

AUTH_TYPE: Forms (=standardní .NET zabezpečení)

SERVER SOFTWARE (=webserver): Microsoft-IIS/8.5 s HTTPS

Server IIS beží za "Reverse Proxy", kterou realizuje Apache a není přístupný z internetu. Nastavení web serveru vynucuje použití HTTPS pomocí přesměrování a použité SSL certifikáty jsou pravidelně generovány od Let's Encrypt.

Databázový server:

Microsoft SQL Server 2017 (RTM) -14.0.1000.169 (X64)

Aplikace využívá jQuery 3.2.1 na straně klienta.

Použité knihovny pro generování PDF - itextsharp, PdfSharp s nastavbou HtmlRenderer.PdfSharp + Newtonsoft.Json pro parsování JSONu.

Tok dat v aplikaci IPFchecker a nakládání s nimi

Registrace

Uživatel-lékař při registraci vyplňuje následující pole:

| Název položky | Formát inputu | Povinné |
|---------------------------------------|-------------------------|---------|
| Jméno | Textové pole | ANO |
| Příjmení | Textové pole | ANO |
| Tituly | Dropdown menu (roletka) | ANO |
| Specializace (Pneumologie/Radiologie) | Dropdown menu (roletka) | ANO |
| Kontaktní e-mail | Textové pole | ANO |
| Telefonní číslo | Textové pole | NE |
| Nemocnice (instituce) | Textové pole | ANO |
| Pracoviště | Textové pole | ANO |
| Adresa pracoviště | Textové pole | ANO |
| PSČ | Textové pole | ANO |
| Pozice | Textové pole | ANO |
| Heslo | Textové pole | ANO |
| Heslo (znovu) | Textové pole | ANO |

Tyto údaje jsou zaznamenány v databázi

Po registraci obdrží uživatel potvrzovací e-mail s linkem do aplikace. Rozkliknutím linku dojde k aktivaci účtu.

Úvodní strana - pneumolog

Seznam pacientů

- obsahuje všechny aktuálně řešené případy. Položky v seznamu:

- Iniciály a rok narození - identifikátor (pseudoanonymní)
- Datum vytvoření - datum, kdy ošetřující pneumolog zakládá kartu pacienta
- ID pacienta - popis viz níže
- HRCT - slouží k informování lékařů o realizaci HRCT vyšetření
- Stav - slouží k informování lékařů o stavu pacienta - výsledná diagnóza, následující krok (čeká se na diagnózu radiologa, čeká se na konzultaci garanta atp.)

Kompletně vyhodnocení pacienti

- obsahuje veškeré vyhodnocené pacienty (s vyhodnoceným HRCT checklistem, kteří byli/nebyli odesláni do Centra léčby) a pacienty, kteří nebyli doporučeni vzhledem k jejich klinickým údajům na HRCT

+ Chci otestovat pacienta

- tlačítko, skrze které přidávám pacienta

Přidání nového pacienta

Uživatel vyplňuje na zvláštním formuláři základní údaje o pacientovi:

| Položka | Formát inputu | Povinné | Zdůvodnění |
|---|---------------|---------|---|
| Iniciály | Textové pole | ANO | Identifikátor (pseudoanonymní) |
| Rok narození | Textové pole | ANO | |
| Anamnéza (nelze vložit soubor) | Textové pole | NE | Umožnění vpsu základní anamnézy (obvykle nevyužíváno) |
| Jinak nevysvětlitelná namáhavá dušnost | Checkbox | ANO | Základní klinický údaj |
| Kašel | Checkbox | ANO | Základní klinický údaj |
| Paličkovité prsty s nehty ve tvaru hodinového sklíčka | Checkbox | ANO | Základní klinický údaj |
| Poslechový fenomén krepitu slyšitelný nad plicními bázemi | Checkbox | ANO | Vstup do vyhodnocovacího mechanismu, základní klinický údaj |

-> tlačítko vyhodnotit pacienta - dochází k uložení záznamu do databáze

Vyhodnocení pacienta

2 možné vyhodnocení:

(1) Při splnění podmínek >40 let a zároveň pozitivní Poslechový fenomén krepitu slyšitelný nad plicními bázemi:

Podezření na IPF - indikováno HRCT

Na základě zadaných údajů je u pacienta AD 1990 nutno vyloučit intersticiální plicní proces včetně idiopatické plicní fibrózy. Jelikož výše uvedené onemocnění nelze vyloučit provedením prostého skiagramu hrudníku ani základním spirometrickým vyšetřením, je u nemocného indikováno HRCT hrudníku.

(2) Nesplnění podmínek: *Diagnóza IPF nepravděpodobná*

Na základě zadaných údajů není u pacienta AD 1990 podezření na IPF.

Objednání pacienta na HRCT

Výběr radiologa z databáze a objednání (zařazení pacienta k radiologovi) - v momentě objednání je zaslán vybranému radiologovi informační e-mail s vygenerovaným ID pacienta - 6místný kód, skrze který si radiolog přiřadí pacienta do vlastního seznamu. Generování ID pacienta probíhá pomocí linear-feedback shift register.

Generování informačního dokumentu s žádankou

V rámci formuláře s objednáváním je možné vygenerovat pacientovi PDF obsahující žádanku, informace o projektu IPFchecker včetně unikátního ID pacienta, HRCT checklist (list s kritérii, na které se má zaměřit radiolog při vyhodnocení snímku), mapu s HRCT pracovištěm a další.

Do formuláře ve webové aplikaci může vepsat následující údaje:

- Pacient
- Číslo pojištění
- Kód pojišťovny

Tyto údaje však nejsou ukládány do databáze, slouží pouze a jen k propsání do PDF žádanky (slouží k ulehčení práce pneumologa - k omezení jeho následné práce v podobě ručního vpisování informací), vepsání těchto údajů do žádanky je stejně jako její stažení dobrovolné.

Při odesílání těchto osobních údajů pacienta na server jako parametr pro generování PDF žádanky jsou citlivé údaje zašifrované symetrickou šifrou standardu AES.

Úvodní strana - radiolog

Radiolog se registruje a přihlašuje do webové aplikace stejným způsobem jako pneumolog. Radiolog nemá právo zakládat pacienta, pouze si přidává pacienta na základě ID, které obdržel e-mailem a případně fyzicky od pacienta (pokud byl pacient vybaven dokumenty od ošetřujícího pneumologa).

Seznam pacientů je a údaje v něm jsou totožné jako u pneumologa. Radiologovi jsou sdílána veškerá data o pacientovi (viz tabulka přidání nového pacienta). Zároveň radiolog vidí ošetřujícího lékaře včetně jeho adresy.

HRCT checklist - vyhodnocení radiologa

Radiolog vyhodnocuje provedené HRCT, konkrétně se zaměřuje na 10 kritérií, které jsou důležité pro posouzení pravděpodobnosti výskytu vzorce UIP (obvyklé intersticiální pneumonie):

- Maximum změn subpleurálně a basálně
- Retikulace
- Maximum změn v horních a středních polích
- Převaha změn peribronchovaskulárně
- Rozsáhlé opacity mléčného skla (převažují nad retikulárními)
- Rozsáhlá mikronodulace (bilaterálně s převahou v horních polích)
- Diskrétní cysty (mnohočetné, bilaterální, mimo oblast voštiny)
- Difúzní obraz mozaikovitě perfuse a air-trapping (bilaterálně, ve 3 nebo více lalocích)
- Konsolidace v bronchopulmonálních segmentech (lalocích)

Radiolog vyhodnocuje přítomnost jednotlivých kritérií (ANO-NE formou checkboxu). Zároveň může ke konkrétnímu kritériu vepsat libovolný komentář. Dále je prostor k napsání závěrečného komentáře.

Radiolog může vyhodnocení odeslat zpět ošetřujícímu pneumologovi, nebo může využít konzultaci [redacted] (role seniorního konzultanta):

(1) Odeslání pneumologovi

Při odeslání zpět ošetřujícímu pneumologovi je s pneumologem sdílena zpráva od radiologa (vyplněný HRCT checklist).

Ošetřující pneumolog vyhodnocuje jednotlivá kritéria. Snímek z HRCT mu může být zaslán skrze standardní kanály (úložiště ePACS, CD atp.), které nejsou nikterak napojeny na webovou aplikaci IPFchecker. Pneumolog vyhodnocuje HRCT checklist - reflektuje názor radiologa, ale finální diagnóza je na něm.

Alternativně může HRCT checklist vyplnit radiolog fyzicky a poslat standardní cestou ošetřujícímu pneumologovi (poštou nebo skrze pacienta). Pneumolog poté může do aplikace vyplnit vlastní vyhodnocení HRCT checklistu (které může a nemusí být stejné jako fyzický checklist vyplněný radiologem).

Pneumolog může v tuto chvíli rovněž využít konzultaci ze strany seniorního konzultanta. Při žádosti o konzultaci dojde ke sdílení dosavadních zadaných záznamů (pokud již dříve nepožádal o konzultaci radiolog, viz dále) ve webovém rozhraní na účtu seniorního konzultanta (viz dále).

(2) Odeslání na konzultaci

Při žádosti o konzultaci je dosavadní zpráva odeslána ošetřujícímu pneumologovi a seniornímu konzultantovi. Seniornímu konzultantovi jsou nasdíleny snímky z HRCT nezbytné k provedení konzultace (opět skrze standardní kanály).

Pneumologovi je zpřístupněna zpráva od radiologa, nemůže však v tuto chvíli provést finální vyhodnocení HRCT (viz dále finální vyhodnocení HRCT checklistu), jelikož se čeká na vyjádření seniorního konzultanta.

Po provedení konzultace je zpráva od seniorního konzultanta zpřístupněna radiologovi i pneumologovi. Kdokoliv se může vyjádřit ve smyslu zapsání nového komentáře (dílčího k jednotlivým kritériím nebo závěrečným), ovšem radiolog již v této chvíli nevyhodnocuje přítomnost jednotlivých kritérií formou checkboxu.

Finální vyhodnocení HRCT checklistu

Finální vyhodnocení HRCT checklistu provádí pneumolog. Na základě zpráv od radiologa, seniorního konzultanta a vlastního uvážení vyhodnocuje přítomnost kritérií. Po rozkliknutí tlačítka „Vyhodnotit“ systém vyhodnocuje pravděpodobnost vzorce UIP na základě algoritmu vycházejícího z guidelines České pneumologické a ftizeologické společnosti.¹

| | | |
|---|---|---|
| Typický vzorec UIP (všechna 4 kritéria) | Možná UIP (všechna 3 kritéria) | Obraz neodpovídá UIP (jakékoli ze 7 kritérií) |
| Maximum změn subpleurálně a basálně | Maximum změn subpleurálně a basálně | Maximum změn v horních a středních polích |
| Retikulace | Retikulace | Převaha změn peribronchovaskulárně |
| Voštiny s nebo bez bronchiektází | Nepřítomnost změn neodpovídajících UIP (viz 3. sloupec) | Rozsáhlé opacity mléčného skla (převažují nad retikulárními) |
| Nepřítomnost změn neodpovídajících UIP (viz 3. sloupec) | | Rozsáhlá mikronodulace (bilaterálně s převahou v horních polích) |
| | | Diskrétní cysty (mnohočetné, bilaterální, mimo oblast voštiny) |
| | | Difúzní obraz mozaikovitě perfuse a air-trapping (bilaterálně, ve 3 nebo více lalocích) |
| | | Konsolidace v bronchopulmonálních segmentech (lalocích) |

Zdroj:

Vyhodnocení - doporučení aplikace:

(1) *Pacient XXYYYY (ID=YYYYYY) byl vyhodnocen*

takto: Typická UIP

UIP je radiologickým obrazem IPF, ale i jiných intersticiálních plicních procesů. V každém případě se jedná o závažný náleží, konzultujte pacienta v Centru pro IPP.

(2) *Pacient XXYYYY (ID=YYYYYY) byl vyhodnocen*

takto: Možná UIP

Možná UIP může být radiologickým obrazem IPF, ale i jiných intersticiálních plicních procesů. Pacient vyžaduje multidisciplinární přístup, konzultace v Centru pro IPP je vhodná.

(3) *Pacient XXYYYY (ID=YYYYYY) byl vyhodnocen*

takto: Nejedná se o UIP

Vzácně může mít pacient s klinickou diagnózou IPF jiný radiologický obraz než UIP. Máte-li závažné podezření, že se u nemocného s radiologickým nálezem nekompatibilním s UIP jedná o IPF, konzultujte Centrum pro IPP.

Lékař pneumolog má k dispozici jedno ze tří doporučení vyplývajících z guidelines. Následně se rozhoduje, zda zaslat nebo nezaslat pacienta do centra léčby IPP. V případě zaslání se odešle kontaktní osobě v centru informační e-mail o zaslání pacienta s iniciály XX a rokem narození YYYY do jejich centra s podezřením na IPF.

Pacient může být vybaven Informačním dokumentem s žádankou (případně může být do centra zaslána poštou). Tento dokument obsahuje:

- Žádanku do centra - standardní žádanka, do které lze opět skrze aplikaci propsat stejné údaje (Jméno pacienta, kód pojišťovny a číslo pojištěnce), které však nejsou ukládány, nýbrž pouze propisovány do staženého PDF.
- Výstupní zprávu - obsahuje data z tabulky Přidání nového pacienta a následné záznamy z HRCTchecklistu od všech lékařů (a případně seniorního konzultanta).
- Mapku centra a instrukce k objednání - materiály pro pacienta.

Účet seniorního konzultanta

Seniorní konzultant přistupuje do svého účtu na stejné webové stránce pod svými přihlašovacími údaji a heslem.

Konzultant je vždy oprávněn vidět pouze ty pacienty, kteří jsou s ním sdílení - tedy ošetřující pneumolog nebo radiolog se musí v aplikaci vyslovit pro konzultaci. Tímto krokem dochází ke sdílení dat s konzultantem. Jedná se o stejná data jako u Výstupní zprávy u předchozího bodu, tj. data z tabulky Přidání nového pacienta a záznamy z HRCT checklistu. Zároveň vidí seniorní radiolog ošetřujícího pneumologa a radiologa konkrétního pacienta.

Veškeré další údaje, ke kterým se konzultant dostane, již nejsou předmětem aplikace (údaje v platformě PACS a jiné).

V dané situaci pneumolog provádí finální vyhodnocení, případně má právo žádat seniorního konzultanta o novou konzultaci (pneumolog i radiolog mají jednu tuto možnost). Po případné konzultaci může provést finální vyhodnocení.