# 1. Předmět veřejné zakázky

## 1.1. Stručný popis telemedicínského systému

Cílem telemedicínského systému je zlepšit kvalitu zdravotní péče v pobytových sociálních službách poskytovaných Sociálními službami Šebetov. Systém umožní efektivnější sledování zdravotního stavu klientů, včasnou diagnostiku a rychlou reakci na změny jejich zdravotního stavu, která umožní snížení potřeby hospitalizační péče a také sníží potřeby využití ZZS Klíčovým požadavkem je snadná integrace se stávajícími procesy péče a nemocničním informačním systémem Cygnus, což zajistí plynulé sdílení dat mezi zdravotnickým a sociálním personálem. Telemedicínská platforma bude umožňovat oboustrannou komunikaci mezi systémem Cygnus, aby došlo ke snížení administrativní zátěže ošetřovatelského personálu. Bude možný zápis naměřených hodnot do systému Cygnus. Z hlediska zaměření lze součásti dodaného systému rozdělit na:

**Telemedicínská platforma**

Požadujeme Telemedicínskou platformu, která slouží pro telemetrický sběr zdravotních dat klientů, jejich prezentaci v čase pro potřeby ošetřovatelského i lékařského personálu, a také propojuje všechna požadovaná zařízení pomocí konektorů do jednoho telemedicínského systému.

Požadujeme, aby systém disponoval prostředím pro střední zdravotnický personál, lékařský personál i samotného klienta. Role v systému musí být jasně odděleny dle potřeb a legislativních možností pro sdílení zdravotnických dat.

Platforma musí být provozovatelná v Cloudu v režimu vysoké dostupnosti.

Systém musí umožnit dlouhodobou archivaci zdravotnických dat a musí umožnit napojení na systémy pro přenos zdravotnické dokumentace mezi zařízením a praktickým lékařem např. formou eZprávy nebo obdobným systémem.

Uživatelskou aplikaci lze provozovat v prostředí pro PC, ale také na mobilních zařízeních jako nativní nebo webovou aplikaci.

Požadujeme plnou dostupnost v ČJ.

Požadujeme možnost zapisování poznámek a komentářů k provedeným vyšetřením/měřením, a to jak ze strany sester pobytových sociálních služeb, tak ze strany sloužících lékařů.

Požadujeme možnost lékaře i sestry vyvolat si jednotlivá provedená vyšetření (měření) zadaná sestrou, která jsou potřebná k provedení požadovaných úkonů.

Požadujeme, aby aplikace podporovala komunikační kanál mezi klientem, sestrou a lékařem, minimálně na bázi chatu.

Požadujeme, aby byla aplikace otevřená pro přidávání dalších zařízení na měření a jejich konektorů bez dalších licenčních nákladů.

Požadujeme funkci pro dokumentaci ran a dekubitů.

Požadujeme možnost nahrát souborový, foto nebo video obsah.

**Diagnostické sestavy**

Diagnostické sestavy slouží k **okamžitému vyšetření klientů** a obsahují sadu přístrojů a senzorů umožňujících základní i rozšířenou diagnostiku. Dodány budou v různých variantách a množstvích podle zamýšleného použití. Všechny diagnostické přístroje budou propojeny se **softwarovou platformou**, která umožní jejich snadné ovládání, automatický sběr a vyhodnocení dat a jejich **okamžité sdílení** s odborným zdravotnickým personálem prostřednictvím 5G připojení. Přenos dat musí být zabezpečen dle požadavků Ministerstva zdravotnictví a dle platné legislativy. Stejně tak mohou být využity pro potřeby telemetrie pouze certifikované přístroje, které jsou registrovány na SÚKL.

**Systém pro dlouhodobé monitorování**

Tento systém umožňuje **průběžné sledování zdravotního stavu** klientů v reálném čase. Jeho součástí je sledování různých parametrů pomocí přenosných zařízení, sledování polohových služeb a monitorování na lůžku. Část komponent (např. nositelná zařízení, podložky) bude využívána i v podmínkách domácího prostředí.

**Mobilní gateway a 5G konektivita**

Projekt zahrnuje **dodávku mobilních gateway**, které budou sloužit jako rozhraní mezi měřícími zařízeními a **5G sítí**. Zařízení (HUB) bude schopen komunikovat s různými měřícími zařízeními a přenášet data do telemedicínské platformy přes 5G. Mobilní gateway zajistí rychlý a spolehlivý přenos zdravotních dat, což je klíčové pro efektivní telemedicínskou komunikaci. Díky 5G konektivitě bude zajištěna **vysoká rychlost přenosu**, nízká latence a bezpečnost datového přenosu, což je nezbytné pro ochranu citlivých zdravotních informací.

Dále k tomu systému bude dodáno potřebné hardwarové vybavení (notebook, chytrý telefon), zajišťující mimo jiné možnost obsluhy systému ze strany personálu, správu měřicích zařízení, přiřazování, definování a mapování jednotlivých zařízení, dále umožní přijímání notifikací a vizualizaci dat. Součástí bude i licence pro MDM. Důležitým prvkem je rovněž **možnost budoucího rozšíření** o senzory a komponenty, které nyní nejsou známy.

## 1.2. Klíčové funkce a požadované výstupy

Dodaný **5G telemedicínský systém** musí splňovat následující klíčové funkce a poskytovat odpovídající výstupy:

**Diagnostické sestavy**, blíže specifikované v 2.1.1

* **Okamžitá diagnostika zdravotního stavu** klienta pomocí přenosných zařízení
* **Distanční vyšetření** umožňující lékařům provádět posouzení na dálku.
* **Mobilní diagnostická laboratoř** pro komplexnější vyšetření v terénu
* **Automatizovaný přenos naměřených hodnot** do zdravotnického informačního systému (IS Cygnus).
* **Upozornění na kritické hodnoty** a možnost rychlé konzultace s lékařem.

**Systém pro dlouhodobé monitorování**, blíže specifikovaný v 2.1.2

* **Nepřetržitý sběr a analýza zdravotních dat** – srdeční frekvence, tlak, odhad saturace O₂ (SpO2), aktivita atd.
* **Senzorické podložky** poskytující komfortní a neinvazivní monitoring a prezentace těchto dat v rámci platformy.
* **Bezdrátové senzory pro sledování uživatele**, např. detekce pádu, vzorce pohybu.
* **Integrace s elektronickou zdravotní dokumentací** pro efektivní řízení péče – možnost ukládání zdravotnické dokumentace typu překladová a ambulantní zpráva

**Mobilní gateway**, blíže specifikovaný v 2.1.3

* Slouží jako **komunikační rozhraní** mezi měřicími přístroji a centrálním telemedicínským systémem.
* Zajišťuje předzpracování, šifrování a bezpečný přenos dat pomocí 5G konektivity.
* Podporuje více komunikačních protokolů (např. Bluetooth, Wi-Fi, **LTE/5G**).
* Umožňuje flexibilní připojení různých typů diagnostických a monitorovacích zařízení.
* Funguje i v režimu dočasné ztráty konektivity, s lokálním uložením dat a automatickou synchronizací.

Celý systém musí zajišťovat **rychlý, bezpečný a spolehlivý přenos dat prostřednictvím 5G technologie** a umožnit **efektivní spolupráci zdravotnického personálu**.

## 1.3. Požadované standardy a kompatibilita

Dodaný telemedicínský systém musí **splňovat relevantní medicínské, technické a bezpečnostní standardy**, které zajistí jeho interoperabilitu, ochranu citlivých zdravotních dat a bezpečný provoz v souladu s platnými právními předpisy. Systém musí být navržen tak, aby byl schopen pracovat s různými protokoly a standardy, používanými v medicínských zařízeních, jako jsou HL7, DASTA a další, pro zajištění bezproblémové výměny dat mezi systémy. **Zásadní je rovněž integrace do již existujících zdravotnických systémů** **v pobytové sociální službě, zejména informačního systému Cygnus.**

Systém musí garantovat ochranu osobních a zdravotních údajů v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, zejména s obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR). Veškeré citlivé údaje musí být šifrovány jak při přenosu, tak při ukládání. Systém musí zahrnovat silné autentizační metody pro přístup k datům a funkce pro správu uživatelských práv a monitorování přístupu.

V rámci bezpečnosti dat je nezbytné zajistit pravidelné zálohování všech zdravotních a osobních údajů a jejich šifrované uchovávání v souladu s normami pro uchovávání zdravotních informací. Kromě toho musí být zavedeny postupy pro auditování přístupu k datům a jejich zpracování, aby bylo možné sledovat všechny změny a přístupy k citlivým informacím.

Požadavky na bezpečnost:

Požadujeme provedení komplexní analýzy rizik informační a kybernetické bezpečnosti   
v souvislosti jak s nasazením služeb, tak i s provozem služeb. Analýza rizik informační bezpečnosti musí být zpracována před nasazením do provozního režimu. Součástí analýzy rizik bude:

* zdokumentovaný postup provedení analýzy rizik (metodika),
* výstup z procesu modelování hrozeb,
* zprávu z analýzy rizik obsahující vydefinovaná a klasifikovaná rizika, která jsou určena na základě míry dopadu, pravděpodobnosti výskytu zranitelnosti a pravděpodobnosti naplnění hrozby, a popis těchto rizik,
* plán zvládání rizik s popisem opatření na snížení míry rizik včetně popisu způsobu jejich nasazení. (V případě analýzy rizik provozu služby se očekává návrh opatření, v případě analýzy rizik při nasazení služby se očekává popis existujících opatření, která budou v rámci nasazení implementována).

Zpracovávaná data musí být uložena na území EU.

Výhodou je, když nabízená komunikační platforma je zajištěna v režimu vysoké dostupnosti.

Dodavatel bude transparentně a bez zbytečného prodlení hlásit veškeré bezpečnostní incidenty týkající se poskytovaných služeb.

Dodavatel prokáže zavedení ISO/IEC 27001 v rozsahu poskytované služby.

Dodavatel předloží na vyžádání informace k zavedenému procesu patch managementu, který zahrnuje:

* inventarizaci všech informačních aktiv v použitých službách včetně verzí SW a firmware
* pravidelné sledování dostupnosti nových aktualizací a nových verzí SW a firmware
* testování nasazení nových aktualizací a nových verzí SW a firmware
* stanovení bezpečného rozvrhu nasazení nových verzí
* bezpečné nasazení nových verzí bez zbytečného prodlení
* zajištění návratu do původního stavu v případě problémů při nasazování nových verzí
* dokumentaci/evidenci zastaralých či neaktualizovatelných zařízení
* dokumentace celého procesu patch managementu

Auditní stopa činnosti uživatelů a informačních aktiv služeb musí být zaznamenávána, a ukládána po dobu minimálně 18 měsíců, a to minimálně v takovém rozsahu, který je v souladu s platnou legislativou ČR a EU v oblasti kybernetické bezpečnosti. Tato auditní stopa musí být monitorována a pravidelně vyhodnocována na případné bezpečnostní události a incidenty.

Přihlášení do komunikační platformy musí proběhnout pomocí dvoufaktorové autentizace a personifikovaného účtu (nepřenosného na jiné osoby).

Případné komunikační zařízení (tablet, mobilní telefon) musí být zabezpečené proti neautorizovanému přístupu a provozované na výrobcem podporovaném operačním systému.

Komunikace mezi lékařem a sestrou probíhá prostřednictvím plně zabezpečených elektronických prostředků/aplikace. Přenášená a ukládaná data musí být šifrována, přičemž při šifrování dat musí být použity takové kryptografické funkce a algoritmy, které jsou schválené v rámci Doporučení v oblasti kryptografických prostředků v aktuální verzi vydané Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost (dostupné na webových stránkách úřadu).

V rámci služby bude zpracována a zadavateli dodána provozně-bezpečnostní dokumentace, která bude mimo jiné obsahovat:

Soupis a popis všech funkcí prosazujících bezpečnost pro:

* zajištění integrity dat při jejich přenosu a uložení,
* zajištění důvěrnosti dat při jejich přenosu a uložení,
* zajištění autentizace a session managementu,
* zajištění ošetření, filtrování a prověřování veškerých vstupních dat,
* zajištění auditní stopy a logování,
* externí rozhraní – jak uživatelská, tak pro komunikaci s externími systém

Popis těchto oblastí:

* použité kryptografické funkce a algoritmy – popis přesné specifikace a použitých parametrů (typ funkce, délka klíče, mód šifrování, počet iterací, apod.),
* poloformální popis všech nestandardních algoritmů, funkcí a protokolů v oblasti bezpečnosti (např. vlastní šifrovací algoritmus, vlastní komunikační protokol, apod.),
* autentizační a autorizační model a mechanizmus (např. fáze autentizace, způsoby ověření, heslové politiky, protokoly, session management, ...),
* řízení uživatelských a privilegovaných rolí a oprávnění (včetně Access Control, Least Priviledge principy, Multi-factor autentizace, Segregation of Duties principy, Accountability principy)
* detailní popis úrovně všech přístupových oprávnění/aplikačních rolí,
* vývoj systému – použité bezpečnostní metodiky, praxe, frameworky, standardy a politiky při návrhu, plánování a vývoji,
* způsob bezpečnostního testování,
* monitoring řešení a zaznamenávání logů a auditní stopy (viz. část provozně bezpečnostní dokumentace Monitoring),
* způsob zajištění dostupnosti, důvěrnosti a integrity dat ve stavech jejich uložení/uchování, zpracování a přenosu,
* soulad s právními normami pro ochranu osobních údajů,
* bezpečnostní architektura infrastruktury,
* bezpečnostní architektura klienta/koncového zařízení,
* disaster recovery plán a strategie zálohování,
* metodika tvorby testovacích dat.

Veškeré požadavky na bezpečnost musí být dodány do 4 měsíců od podpisu smlouvy.

# 2. Přehled komponent systému

## 2.1. Hardwarové komponenty

Poptávaný systém je komplexní technologické řešení, které integruje diagnostické nástroje, dlouhodobé monitorování zdravotního stavu pacientů a bezpečný přenos dat do centralizovaných systémů pro analýzu a správu. Architektura tohoto systému je navržena tak, aby umožnila **efektivní, bezpečnou a interoperabilní komunikaci mezi různými zdravotnickými prostředky (měřicí zařízení) a personálem**. Všechna použitá zařízení a technologie, vyjma nositelných zařízení pro dlouhodobé monitorování, musí být certifikována pro použití ve zdravotnictví dle příslušných evropských a českých předpisů, zejména **nařízení (EU) 2017/745 (MDR) o zdravotnických prostředcích**.

Základními komponentami jsou diagnostické sestavy, systém pro dlouhodobé monitorování, a doplňková zařízení pro obsluhu.

### 2.1.1 Diagnostické sestavy

**Diagnostická sestava pro základní vyšetření (4 sety)** bude obsahovat souhrn zařízení pro základní vyšetření fyziologických parametrů klienta, jmenovitě (včetně spotřebního materiálu):

* Měření krevního tlaku (manžety L a XL)
* Měření srdeční frekvence
* Vyšetření SpO2
* Měření tělesné teploty
* Hodnota glykemie (proužky do glukometru a lancety)
* Měření hmotnosti

**Sestava pro distanční vyšetření (4 sety)** bude obsahovat zařízení pro vyšetření pomocí náhledů a náslechů, digitalizaci a přenos výsledků vyšetření do IS, jmenovitě:

* Otoskop
* Fonendoskop

**Mobilní diagnostická laboratoř (4 kusy)** bude obsahovat zařízení pro mobilní vyšetření vzorků krve, konkrétně pro vyhodnocení (včetně spotřebního materiálu)

* C-reaktivního proteinu (300ks)
* Srážlivosti krve (INR) (25ks)
* D-Dimerů (25ks)

**Doplňkové zařízení** umožní rozšíření diagnostiky výše uvedenými sety o další biologické parametry (včetně spotřebního materiálu)

* Epizodní 6 svodové EKG - 2 sady
* Spirometr (2ks náustků)
* Analyzátor moči (100ks analyzačních proužků)
* Senzory pro kontinuální monitoring glykémie (CGM) – 3ks
* Zařízení (tablet) s terapeutickými a diagnostickými aplikacemi, vhodné pro aktivizaci osob se sníženými kognitivními schopnostmi – 3ks

### 2.1.2 Systém pro dlouhodobé monitorování

Systém pro dlouhodobé monitorování umožní nepřetržité sledování zdravotního stavu klientů v reálném čase, sběr a analýzu relevantních biologických parametrů a automatický přenos dat do informačního systému. Systém bude sestávat z následujících komponent:

**Nositelné zařízení (30 ks)**

Nositelné zařízení ve formě hodinek/náramku umožní kontinuální **monitorování klíčových vitálních funkcí a pohybové aktivity uživatele**. S ohledem na fakt, že primární cílovou skupinou uživatelů jsou senioři a osoby se zdravotním postižením, včetně klientů s kognitivními poruchami, je nutné, aby nositelná zařízení byla co nejjednodušší na používání. Nositelné zařízení by tak mělo být navržen

o jako **„set, wear and forget“**, tedy zařízení **fungující plně autonomně po prvotním nastavení**. Zařízení musí být **ergonomicky navržené** tak, aby bylo pohodlné při celodenním nošení, bez ostrých hran nebo rizika podráždění pokožky. Všechny interakce musí být **minimalizovány** – jedinými aktivními prvky by mělo být SOS tlačítko a jednoduchý indikátor stavu baterie.

* Monitorování srdeční frekvence a variability srdečního rytmu
* Měření tělesné teploty
* Detekce aktivity, pádů a hodnocení vzorců pohybu a počtu kroků
* Měření saturace SpO₂
* Záznam pozice GPS
* Funkce SOS tlačítka
* Možnost upozornění personálu v případě nestandardních hodnot

**Monitoring pomocí senzorických podložek (20 ks)**

**Senzorické podložky** budou umístěny na lůžko nebo do křesla a umožní:

* Identifikaci anomálií v dýchání nebo srdeční činnosti
* Monitorování srdeční a dechové frekvence
* Detekci změn polohy a pohybu uživatele
* Vyhodnocení pobytu na lůžku a **prevence dekubitů**
* Detekci přítomnosti na lůžku

**Sledování uživatele pomocí bezdrátových senzorů**

* Bezdrátové senzory zajistí **neinvazivní monitoring prostředí a pohybu klienta**
* Pohybové senzory detekují přítomnost a pohyb klienta v prostoru
* Senzory pro detekci pádu s automatickým upozorněním personálu
* Množství senzorů zajistí dostatečné pokrytí sledovaných prostor, detailní přehled prostor je součástí specifikace jako příloha

### 2.1.3 Mobilní 5G gateway

Mobilní gateway slouží jako klíčový prvek pro zajištění spolehlivého a bezpečného přenosu dat mezi jednotlivými měřicími zařízeními a centrálním systémem prostřednictvím 5G konektivity. Zařízení zprostředkovává komunikaci mezi různými diagnostickými a monitorovacími senzory a umožňuje jejich připojení k zabezpečené síti. Očekává se splnění zejména následujících požadavků:

* Podpora více komunikačních protokolů (Bluetooth, Wi-Fi, LTE/5G) pro připojení široké škály měřicích zařízení.
* podpora pásem N28, N3 a N1
* Možnost integrace s různými typy zdravotnických senzorů a diagnostických přístrojů.
* Zajištění šifrovaného přenosu dat do zabezpečeného medicínského cloudu.
* Automatická synchronizace a ukládání naměřených údajů s informačním systémem Cygnus.

Dále je vyžadována flexibilní architektura a modularita, umožňující přidávání nových diagnostických zařízení a možnost rozšíření o další funkce bez nutnosti hardwarových úprav. Z hlediska bezpečnosti musí zařízení splňovat obvyklé standardy pro práci s citlivými zdravotními daty, musí umožňovat práci v offline režimu s dočasným ukládáním dat.

### 2.1.4 Další podpůrná zařízení

Pro obsluhu jednotlivých komponent systému je dále nutné dodání zařízení, umožňujících **obsluhu jednotlivých komponent systému, správu zařízení a uživatelů.** Jedná se především o

* **Notebooky** umožňující přístup k webovému rozhraní systému v minimálním počtu 6 kusů.  
  **Minimální požadavky** na zařízení: **Procesor** Intel Core i5 13. gen nebo AMD Ryzen 5 7000U nebo srovnatelné, **Paměť** **RAM** 32 GB DDR4 nebo DDR5, **Úložiště** SSD 512 GB NVMe, **Displej** 14"–15,6", Full HD , **Baterie** Výdrž alespoň 8 hodin, **Konektivita** Wi-Fi 6, 5G/LTE modem, Bluetooth 5.x, 1× HDMI, 2× USB-A, 1× USB-C, **Hmotnost** <2 kg, **Operační systém** Windows 11, **Další výbava** Webkamera (HD).
* **Tablety** s možností připojení k 5G síti, umožňující obsluhu systému pomocí aplikace nebo webového rozhraní v minimálním počtu 10 kusů. **Minimální požadavky** na zařízení: **Procesor** Snapdragon 7/8 nebo Apple M1/M2 nebo Apple A14+ nebo srovnatelné, **Paměť RAM** 6 GB, **Displej** 10–11" Full HD, **Úložiště** 128 GB, **Baterie** 10 hodin terénního provozu, **Konektivita** Wi-Fi6, Bluetooth 5.x, integrovaný 5G modem.
* **Mobilní telefon**y podporující připojení k 5G síti, umožňující obsluhu systému pomocí aplikace nebo webového rozhraní v minimálním počtu 10 kusů. **Minimální požadavky** na zařízení: **Datum vydání** Q3 2024 a novější, **Paměť RAM** 6 GB, **Displej** minimálně 6,7“ Full HD, **Úložiště** 128 GB, **Baterie** Celodenní výdrž (minimálně 24h), **Konektivita** Wi-Fi6, Bluetooth 5.x, integrovaný 5G modem.

Pro rychlou identifikaci klienta bude dále dodáno dostatečné množství (nejméně 160 kusů) **identifikačních štítků**, majících podobu **QR tagů, NFC tagů nebo jejich kombinace**, umožňujících umístění na oblečení, stěnu nebo vybavení pokoje.

## 2.2 Požadavky na napájení a výdrž

**Diagnostické sestavy** musí umožňovat použití mimo dostupnost elektrické sítě, tzn. že všechny dílčí zařízení musí být napájeny z elektrochemických zdrojů (baterií nebo akumulátorů) a umožňovat jejich **snadnou výměnu nebo nabíjení**. Kapacita použitých zdrojů musí umožňovat celodenní používání, plné dobití akumulátorů nesmí trvat déle než 3 hodiny. Zařízení musí umožňovat snadné nabíjení pomocí standardních konektorů (USB-C), případně indukčního nabíjení. V případě použití baterií musí být jejich výměna možná bez speciálního nářadí. Uživatelské rozhraní musí indikovat stav nabití a upozornit na potřebu dobití či výměny baterie.

## 2.4 Softwarové komponenty

Softwarová platforma tvoří páteř systému, zajišťuje sběr, vyhodnocení, vizualizaci a sdílení zdravotních dat z jednotlivých zařízení. Musí být modulární a škálovatelná, aby umožnila budoucí rozšíření. Klíčovým požadavkem je její **provozní spolehlivost, bezpečnost a přehlednost** pro různé typy uživatelů zdravotnického.

Klíčovým požadavkem je **plná kompatibilita se systémem Cygnus**, který je využíván v sociálním zařízení. Systém musí umožňovat obousměrnou synchronizaci dat. Systém musí poskytovat **intuitivní a přehledné uživatelské rozhraní** určené pro zdravotnický personál, které umožní snadnou orientaci a efektivní práci s daty pacientů. Webová aplikace bude dostupná prostřednictvím standardních webových prohlížečů a musí být optimalizována pro stolní počítače i tablety, kde je umožněna i nativní mobilní aplikace .. Práce s aplikací bude dostupná v případě výpadku 5G/WiFi sítě, systém následně provede synchronizaci dat automaticky při obnovení připojení.

# 3. Bezpečnost a ochrana osobních údajů

Součástí dodávky je povinnost zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů. Cílem tohoto je zajištění prevence proti ztrátě, zneužití či zničení dat, neoprávněnému přístupu jako i dalších povinností v souladu s platnými právními předpisy, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR) a dalšími právními normami, zabývajícími se ochranou osobních údajů a zdravotních dat. Systém a jeho komponenty musí být navrženy tak, aby odpovídaly požadavkům zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, a reflektovaly očekávané požadavky vyplývající ze směrnice NIS2.

# 4. Interoperabilita

Datová komunikace u dodávaného systému zahrnuje výměnu dat, jako jsou informace o klientovi, jeho zdravotním stavu, diagnostická data nebo výsledky měření. Pro efektivní spolupráci s existujícími systémy je tak nutné zajistit interoperabilitu a umožnit i flexibilní integraci budoucích zařízení a technologií. Systém bude napojen na systém eZprávy nebo podobný odpovídající systém.

## 4.1 Komunikační standardy

Dodavatel je povinen zajistit, že dodávaný systém bude plně kompatibilní s následujícími standardy pro zajištění výměny dat mezi zařízeními a systémy:

* **HL7 FHIR** pro přenos zdravotních informací mezi systémy, až bude k dispozici a bude implementován v rámci národního systému.
* **DASTA** pro výměnu dat mezi českými zdravotnickými zařízeními a informačními systémy.

Systém musí zajišťovat plnou podporu těchto standardů, aby bylo možné bezproblémově sdílet a integrovat data mezi různými systémy a zařízeními. Dodavatel je povinen zajistit, že všechny komunikační protokoly a standardy budou plně implementovány a budou splňovat všechny platné právní předpisy, včetně zákona č. 325/2021 Sb. o elektronizaci zdravotnictví.

## 4.2 Integrace s existujícími systémy

Systém musí být navržen tak, aby umožnil integraci s již existujícími informačními systémy, zejména s informačním systémem **Cygnus**. Tato integrace musí zajistit bezproblémovou výměnu dat, jako jsou zdravotní záznamy pacientů a výsledky vyšetření v rámci překladové zprávy, uživatele z řad zdravotnického personálu a další relevantní informace. Při zajišťování interoperability je nezbytné mít na paměti ochranu osobních údajů a citlivých zdravotních informací. Všechny systémy a zařízení, které budou integrovány do tohoto řešení, musí splňovat vysoké bezpečnostní standardy, včetně **šifrování dat** při přenosu i při uložení, **autentizace** a **autorizace** uživatelů a zařízení. Dále musí být zajištěno, že integrace mezi systémy bude bezpečná, a to jak z hlediska ochrany dat, tak i z hlediska prevenci před neoprávněným přístupem. Dodavatel musí zajistit, že platforma poskytne otevřené a dokumentované RESTful API umožňující přístup k datům, jejich export i integraci s externími systémy třetích stran, včetně budoucích rozšíření. Softwarová platforma a gateway musí **být otevřené pro integraci dosud neurčených zařízení** pomocí adaptérů nebo standardizovaného API.

# 5. Studie proveditelnosti

V sociální službě bude provedena studie proveditelnosti vybraným dodavatelem v oblasti zajištění ošetřujících úkonů a potenciálu využití telemedicínského řešení.

**Cílová skupina studie:**

* Uživatelé pobytové sociální služby s vyšší mírou podpory.
* Všeobecné sestry, které mj. sledují a orientačně hodnotí fyziologické funkce uživatelů a další tělesné parametry za použití zdravotnických prostředků.
* Všeobecný praktický lékař
* Management sociální služby

Cílem studie bude popsat strukturu a proces zajištění ošetřovatelské péče s návrhy její digitalizace a zefektivnění. Dále bude zavedena metodika pro využití telemedicínských služeb. Navrhované řešení bude zaměřeno na zefektivnění práce ošetřujícího personálu, propojení a spolupráce s externím praktickým lékařem a operabilitu vnitřních systémů. Následně bude systém dle této analýzy kastomizován a implementován do prostředí Zadavatele.

# 6. Školení a podpora personálu

Dodavatel je povinen zajistit komplexní školení vybraných pracovníků zadavatele v oblasti obsluhy, zavádění a etického využívání dodaného telemedicínského systému. Školení musí být realizováno před zahájením plného provozu systému a přizpůsobeno konkrétním rolím školených pracovníků.

Školení bude členěno do tří základních oblastí:

## 6.1 Obsluha systému a zařízení

Tato část školení se zaměřuje na praktické zvládnutí práce s diagnostickými a monitorovacími zařízeními, a softwarovou platformou a jejími rozhraními (webová i mobilní aplikace). Školení zahrnuje:

* přehled funkcí a ovládání jednotlivých zařízení,
* správu uživatelských účtů, přiřazování zařízení a interpretaci dat,
* bezpečnou manipulaci s daty v souladu s pravidly GDPR,
* základní řešení problémů a orientaci v uživatelských manuálech.

## 6.2 Etické a metodické aspekty využívání telemedicíny

Součástí školení bude výklad základních etických zásad při využívání digitálních technologií v péči o osoby s omezenou soběstačností, s důrazem na:

* respektování autonomie a soukromí klientů,
* komunikaci s klientem a informovaný souhlas,
* specifika práce s klienty s kognitivním postižením,

## 6.3 Zavedení systému do interních standardů kvality

Třetí část školení bude zaměřena na začlenění telemedicínských prvků do provozních standardů organizace. výstupy této části školení budou využity k aktualizaci interních směrnic a standardů kvality. Cílem je pomoci metodikům a vedoucím pracovníkům definovat interní pravidla a pracovní postupy v oblastech:

* záznamů v ošetřovatelské dokumentaci,
* návaznosti na plán péče a zdravotní úkony,
* správy přístupových oprávnění a odpovědností,
* začlenění systému do kontrolních a evaluačních mechanismů.

Školení proběhne prezenčně v prostorách zadavatele a bude obsahovat **praktické ukázky práce se systémem**. Součástí dodávky musí být rovněž přehledné metodické materiály (v tištěné i digitální podobě) a záznam školení v audiovizuální formě.

Dodavatel vyškolí **minimálně 20 pracovníků**, včetně vedoucích pracovníků jednotlivých služeb, všeobecných sester, pracovníků přímé péče, metodiků a praktických lékařů.

Zadavatel si vyhrazuje právo vyžádat si doplňkové školení při aktualizaci systému nebo při nástupu nového klíčového personálu.

# 7. Monitoring a hodnocení

V rámci úvodní analýzy budou stanoveny hodnotící mechanismy a ty následně sledovány.

Sledováno bude minimálně zefektivnění práce ošetřujícího personálu, propojení a spolupráce s externím praktickým lékařem, operabilita vnitřních systémů, spokojenost klientů a personálu.

Bude předložena vstupní a závěrečná zpráva, která bude obsahovat dále i monitorování v rámci průběhu prací, školení.

# 8. Závěr

Tento dokument definuje požadavky na dodávku komplexního 5G telemedicínského systému, jehož cílem je zajištění bezpečné, efektivní a moderní péče o klienty pobytových sociálních služeb. Důraz je kladen na interoperabilitu, uživatelskou přívětivost, ochranu citlivých údajů a vysokou provozní spolehlivost systému. Systém musí být navržen tak, aby odpovídal provozním podmínkám organizace, reflektoval potřeby zdravotnického i sociálního personálu a byl dlouhodobě udržitelný z hlediska správy i rozšiřování. Očekává se, že výsledné řešení bude plně integrovatelné s existující infrastrukturou, zejména s informačním systémem Cygnus, a že bude splňovat všechny příslušné právní a technické normy včetně požadavků na zdravotnická zařízení a kybernetickou bezpečnost.