**RK-11-2024-xx, př. 3**

**počet stran: 8**

**Koncept popisu plnění – veřejná zakázka**  **„Rámcová smlouva Telemedicína“**

**Zajištění lékařské služby pro pobytová zařízení sociálních služeb digitální hybridní medicínou**

1. Cíle zadavatele

Zařízení pobytových sociálních služeb zajišťují ošetřovatelskou péči zejména prostřednictvím svých zaměstnanců s odbornou způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání, tj. všeobecných a praktických sester. Ošetřovatelská péče v pobytových zařízeních sociálních služeb je přímo závislá na indikaci ošetřujícího lékaře   
a na konzultacích zdravotního stavu. Když není konzultace pro sestru dostupná, nemá jinou volbu než volat zdravotnickou záchrannou službu.

Prostřednictvím nového přístupu se zapojením telemedicíny by chtěl Kraj Vysočina otestovat postup, kdy bude zdravotnickým pracovníkům v požadovaném časovém rozsahu k dispozici lékař, poskytující prostřednictvím nástrojů telemedicíny vyhodnocení aktuálního stavu klienta. V případě úspěšného ověření se předpokládá postupné rozšíření do dalších zařízení pobytových sociálních služeb příspěvkových organizací Kraje Vysočina.

Díky novému přístupu by mělo především dojít ke zvýšení dostupnosti bezpečné ošetřovatelské péče a dostupnosti lékařské péče pro klienty pobytových zařízení sociálních služeb, snížení počtu výjezdů zdravotnické záchranné služby do pobytových zařízení sociálních služeb, snížení hospitalizací klientů a snížení výdajů na hospitalizaci zvýšením dostupnosti lékařské pomoci.

1. Popis požadované služby

V rámci plnění zadavatel požaduje, aby zařízení pobytových sociálních služeb v Kraji Vysočina, měla možnost vyšetření pacientů s využitím setu vyšetřovacích nástrojů/přístrojů na základní vyšetření a rozbory a následné komunikace zdravotnického personálu (dále jen „sestra“) s lékařem prostřednictvím zabezpečené komunikační platformy.

Sestra provede vyšetření prostřednictvím setu nástrojů a výsledky měření a rozborů jsou předávány lékaři pokud možno automaticky, za podpory mobilních zařízení, vzdáleně k vyhodnocení. Lékař prostřednictvím elektronické komunikace se zdravotnickým personálem v zařízení, za pomoci sdílené aktuální anamnézy a zajištění základních zdravotních údajů zjištěných u klienta, vyhodnotí aktuální zdravotní stav klienta, doporučí zdravotnickému pracovníkovi zařízení další léčebný postup, případně předepíše eRecept, případně doporučí volání záchranné zdravotnické služby či převoz zdravotnickou dopravní službou do zdravotnického zařízení k dalšímu ošetření a to včetně řádného vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě ve sdílené platformě a následného vystavení lékařské zprávy.

Zadavatel předpokládá prvotní nasazení služby v těchto zařízeních s danými počty lůžek:

* Domov Jeřabina Pelhřimov, služba domovy pro seniory, 51 lůžek
* Domov pro seniory Havlíčkův Brod, služba domovy pro seniory, domovy se zvláštním režimem (DZR), 159 lůžek
* Domov Nové Syrovice, domov se zvláštním režimem, 78 lůžek
* Domov pro seniory Velké Meziříčí, domovy pro seniory, domovy se zvláštním režimem (DOZP), 103 lůžek
* Domov pro seniory Třebíč, Koutkova-Kubešova, domovy pro seniory, domovy se zvláštním režimem, 172 lůžek

Počet lůžek celkem: 563 lůžek.

1. Požadavky na průběh a rozsah služby
2. Lékařský tým

Požadujeme pokrytí lékařské služby ve stanovených časech s využitím kapacity služby lékařů, kteří jsou součástí poskytované služby. Dodavatelem bude zajišťován stabilní personální stav lékařů a plánování směn tak, aby byl minimálně jeden lékař dostupný v pracovní dny (pondělí – pátek) od 10. 00 do 18.00 hod a dále o víkendu (sobota + neděle) od 10 do 14 hodin, a to do 1 hodiny od zahájení distanční péče (zahájením distanční péče je myšleno zadání požadavku do systému ze strany sestry). Požadovaná doba vyšetření   
v rozsahu 15 – 60 minut, opakování vyšetření je možné dle dohody lékaře a zdravotnického personálu.

Požadujeme zajištění úvodního seznámení lékaře/lékařů se zdravotnickým personálem.

V úvodu každého vyšetření požadujeme seznámení lékaře se základními zdravotními daty pacienta (základní údaje od praktického či ošetřujícího lékaře), aby mohlo dojít ke stanovení správné diagnózy či postupu.

Součástí služby dodavatele bude také vyhodnocování volání, tedy v jakém čase lékař odpověděl, jak dlouho trvala konzultace, jaká data probíhala přes aplikaci.

Dodavatel zajistí archivaci dat v systému po dobu 10 let.

Zadavatel zajistí potřebnou součinnost stávajících lékařů v pobytových zařízeních sociálních služeb, ve kterých bude probíhat provoz služeb.

1. Organizační požadavky

V úvodu realizace požadujeme setkání s poskytovateli sociálních pobytových služeb zřizovaných Krajem Vysočina, v rámci kterého budou upřesněny požadavky   
na předimplementační fázi. V této fázi dojde ke zpracování Úvodní analýzy.

Struktura úvodní analýzy:

1. Stanovení odpovědných osob (za všechny zúčastnění strany)
2. Harmonogram realizace (zpracování úvodní analýzy, uvedení platformy   
   do provozu, plné spuštění služby, evaluační fáze)
3. Metodika pro zdravotnický personál v zařízení (minimálně v rozsahu, kdy a jak mají sestry platformu používat, triáž pacientů, vyšetření pacientů, stanovení získání způsobu a vyhodnocení dat, nakládání s el. dokumenty a vedenou zdravotnickou dokumentací, práce s informovanými souhlasy)
4. Definice rozsahu a harmonogramu školení
5. Požadavky na technické vybavení (např. datové sítě a způsob jejich oddělení, správa identit) a součinnost ze strany zadavatele a zařízení
6. Analýza rizik informační a kybernetické bezpečnosti zahrnující identifikaci   
   a ohodnocení rizik informační bezpečnosti, která jsou určena na základě míry dopadu, pravděpodobnosti výskytu zranitelnosti a pravděpodobnosti naplnění hrozby, a popis těchto rizik, plán zvládání rizik informační bezpečnosti, který obsahuje popis bezpečnostních opatření pro minimalizaci identifikovaných rizik.
7. Požadavky na akceptaci a vyhodnocení po 12 měsících běhu služby

Požadujeme proškolení ošetřovatelského personálu/sester daných zařízení vč. poskytnutí manuálů a školících materiálů popř. výukových videí a testovacího prostředí komunikační platformy vč. propojení na sety vyšetřovacích přístrojů a nástrojů. Požadujeme i doškolení nových uživatelů.

Školení personálu by mělo probíhat minimálně v těchto oblastech:

* zavedení pacienta do systému
* práce s informovaným souhlasem
* zajištění komunikace s lékařem
* předávání dat o klientovi, včetně zajištění diagnostiky
* pořizování záznamů (nahrávání)
* archivace v aplikaci
* způsob vydání ORP (poukaz na vyšetření/ ošetření ošetřovatelské a rehabilitační péče) ošetřovatelskému personálu
* práce s elektronickými recepty

Min. hod. dotace školení je 6 hodin.

1. Požadavky na komunikační platformu

Požadujme jednoduchou ovladatelnost, uživatelsky přívětivé prostředí.

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 spojení sestry a lékaře prostřednictvím videohovoru včetně automatického uložení nahrávky jako součásti zdravotnické dokumentace.

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

Požadujeme možnost lékaře doplnit poznámky a doporučení do systému, které se následně zobrazí sestře.

Požadujeme možnost zadání základních zdravotních dat o pacientovi do aplikace.

1. Další požadavky
2. Požadujeme analytické práce a sběr dat.

Dodavatel služby provede úvodní analýzu dat z předchozích dvou let, která bude využita zejména pro prvotní náhled na situaci v zařízeních a Kraji Vysočina, a následně bude využita pro srovnání s daty získanými v rámci realizační fáze.

Požadujeme průběžné sledování dat, která bude využita pro kontrolu průběhu služby.

Minimální požadavky na sběr dat v realizační fázi:

* dostupnost péče poskytované prostřednictvím telemedicíny: počet vyhodnocených/ošetřených pacientů, reakční doba na zaslaný požadavek, čas lékaře strávený on-line/of-line se sestrou/pacientem)
* sledování počtu hospitalizací pacientů na základě rozhodnutí lékaře ve službě
* sledování typů vyhodnocených diagnóz
* sledování počtu výjezdů ZZS na základě lékaře ve službě
* sledování struktury pacientů využívajících služby - věk, stupeň závislosti, stávající diagnózy
* počet vystavených eReceptů

Minimální požadavky na úvodní analýzu dat:

* analýzu počtu výjezdu ZZS do zařízení (do konkrétního zařízení i za Kraj Vysočina)
* analýza počtu hospitalizovaných pacientů (počty v závislosti na zařízeních)
* analýza výskytu nozokomiálních nákaz
* analýza současného stavu péče v zařízení (počet návštěv praktického v lékaře zařízení, průměrná délka návštěv, počet akutních návštěv a počet preventivních návštěv praktického lékaře v zařízení)

Minimální požadavky na průběžnou analýzu dat (předložení za každé 3 kalendářní měsíce běhu služby):

* počet vyhodnocených/ošetřených pacientů
* vyhodnocení reakční doby na odeslaný požadavek
* vyhodnocení čas lékaře strávený on-line/of-line se sestrou/pacientem

Minimální požadavky na závěrečnou analýzu dat:

* analýza počtu výjezdu ZZS do zařízení před a po zavedení služby
* zhodnocení časová dostupnost distanční péče
* analýza počtu hospitalizovaných pacientů (s ohledem na jejich strukturu)
* analýza výskytu nozokomiálních nákaz (před a po zavedení služby)
* hodnocení spokojenosti se službou v zařízení - dotazníkové šetření popř. jiný způsob zjištění subjektivního názoru mezi personálem a klienty zařízení

Výstupy analýz budou předány v editovatelné a strojově zpracovatelné podobě.

Analýza dat je požadována pouze u prvních 5 zařízení, ve kterých bude probíhat ověření.   
V dalších organizacích požadujeme pouze sběr a poskytnutí dat.

1. Požadavky na sety vyšetřovacích nástrojů / přístrojů na základní vyšetření   
   a rozbory

Poskytnuté sety umožňují distanční zdravotní vyšetření vč. předání (prostřednictvím mobilních zařízení) jejich výsledků na dálku lékaři pro vyhodnocení aktuálního zdravotního stavu klienta.

Výhodou je, pokud bude vyšetřovací nástroj/přístroj plně integrován na komunikační platformu, naměřená data budou automaticky odesílána do aplikace (bez nutnosti ručního zadávání naměřených dat).

Výhodou je odeslání souboru naměřených dat, nikoliv zasílání jednotlivých měření.

K použití v pobytových zařízení sociálních služeb jsou požadovány tyto vyšetřovací nástroje/přístroje resp. takové přístroje, které jsou schopny změřit/určit následující hodnoty/markery:

* měření teploty bezkontaktní
* oxymetr
* vyšetření plic – detailní poslech plic
* diagnostika zánětu krku
* poslech srdce
* EKG
* měření srdečního pulsu (jestliže není součástí EKG)
* tonometr
* glukometr
* CRP – identifikace zánětu z krve
* rozbor moči (přítomnost bílkoviny, krve)
* INR

Výhodou je dále poskytnutí přístroje/ nástroje na:

* vyšetření uší a nosu
* kontrolu ran (dekubity)
* zhodnocení tepen a peristaltiky

Nástroje, které jsou součásti setu, musí být certifikovány v rozsahu stanoveném zákonem 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích.

1. Požadavky na informační a kybernetickou bezpečnost a na zabezpečení služby   
   a kompatibilitu

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).

V případě umístění ICT infrastruktury pro poskytování služeb v datovém centru zadavatele bude dodán návrh na bezpečné oddělení sítě pro poskytování služeb od provozní sítě zadavatele.

Zpracovávaná data musí být uložena na území EU. Součástí nabídky musí být prohlášení dodavatele o lokaci uložení dat.

Nabízené služby musí zajišťovat vysokou dostupnost, dodavatel musí mít zpracovaný business continuity plán a disaster recovery plán.

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

Dodavatel musí prokázat zavedení ISMS dle ISO/IEC 27001.

Dodavatel prokáže zavedený proces 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

Dodavatel prokáže zavedený proces identifikace a hodnocení zranitelností ICT prostředků pro poskytování služeb a jejich odstraňování.

Dodavatel prokáže pravidelné provádění penetračních testů.

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 stanoven ve vyhlášce č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti. Tato auditní stopa musí být monitorována a pravidelně vyhodnocována na případné bezpečnostní události   
a incidenty.

Přihlášení do služby musí proběhnout pomocí dvoufaktorové autentizace.

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 dodávky 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 systémy.

- 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.

Aplikace/komunikační prostředek je kompatibilní s operačními systémy Windows10   
a vyšší a případně Android 9 a vyšší a webovými prohlížeči Chrome a Edge.

Požadujeme ověření kompatibility s technologiemi v rámci úvodní analýzy.

1. Zpracování dat a osobních údajů

Služba musí být plně v souladu s českými i evropskými předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů – GDPR.

Zpracování dat musí probíhat v souladu se zákonem o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování.

Pořízená zdravotnická dokumentace musí být dostupná pro zpracování v IS organizace   
a následnou zdravotní péči prostřednictvím interoperabilních formátů a služeb el. zdravotnictví dle standardů MZ - minimálně v rozsahu pacientského souhrnu (HL7 CDA L1 a L3) a prostřednictví API dle předpisu https://nixzd.cz/standard. Tato podmínka může být splněna až v realizační fázi projektu, nejdéle od 12 měsíců od podpisu smlouvy.

1. Předpokládané fáze realizace služby v zařízení

Předimplementační fáze

Zpracování úvodní analýzy, proškolení uživatelů, ověření kompatibility zařízení.

Implementační fáze

Implementace komunikační platformy do provozu zařízení, testování prostředí a setů vyšetřovacích nástrojů/ přístrojů na základní vyšetření a rozbory, ověření způsobu nakládání s el. dokumenty a ZD, nastavení a testování způsobu sběru, vyhodnocení   
a odesílání dat.

Realizační fáze

V realizační fázi dojde k plnému spuštění poskytovaných služeb. Průběžně bude docházet ke zpracování požadovaných analýz, tvorbě požadovaných reportů. Po 12 měsících běhu služby dojde k provedení analýzy, na základě které bude rozhodnuto, o rozšíření služeb   
do dalších zařízení.

Fáze udržitelnosti

V případě úspěšného provozu by na základě rozhodnutí kraje mělo dojít k rozšíření   
do dalších krajských zařízení poskytovatelů sociálních služeb.