



FACULTY
OF LAW
Charles University

NPO Telemedicína

Podprodukt: Návrh legislativních opatření a legislativní rámec pro TMC

JUDr. Mgr. Martin Šolc, Ph.D.

NPO Telemedicína – legislativa

- **Řešitelský tým**

- JUDr. Mgr. Vladimíra Těšitelová, LL.M. (ÚZIS)
- doc. JUDr. Petr Šustek, Ph.D. (Katedra zdravotnického práva PF UK)
- Mgr. Martin Kolář (Fakultní nemocnic Olomouc)
- JUDr. Mgr. Martin Šolc, Ph.D. (Katedra zdravotnického práva PF UK)
- JUDr. Lucie Široká (Katedra zdravotnického práva PF UK)



FACULTY
OF LAW

Charles University

NPO Telemedicína – legislativa – dílčí výstupy 2024

Zpracovaná rešerše současného legislativního rámce EU a ČR, případně i jiných zemí mimo EU

Zpracovaná analýza Evropských etických principů pro digitální zdravotnictví + koncepcí EU

Vytvořený seznam dobrých praxí/zemí, ve kterých je legislativní prostředí dobře hodnoceno

Zpracovaná rešerše a zhodnocení dobrých praxí ve vybraných zemích



FACULTY
OF LAW

Charles University

eHealth

- **eHealth** = využívání informačních a komunikačních technologií na podporu zdraví a oblastí souvisejících se zdravím (WHO)
- **Podmnožiny:**
 - **telehealth** = služby podpory zdraví (zejm. prevence)
 - **telemedicína** = distanční poskytování zdravotních služeb za podpory ICT
 - **mHealth** = služby spadající pod telemedicínu či širěji pod telehealth poskytované pomocí mobilních technologií



Telemedicína

- **Telemedicína** je součástí obecnějších pojmů, které jsou terminologicky různorodé. Základními charakteristickými rysy telemedicíny jsou:
 - fyzická vzdálenost mezi zdravotníkem a pacientem, případně mezi spolupracujícími zdravotnickými pracovníky,
 - je poskytována zdravotnickými pracovníky za využití informačních a komunikačních technologií,
 - určení pro prevenci, diagnostiku, léčbu, výzkum,
 - s cílem zlepšit zdraví



FACULTY
OF LAW

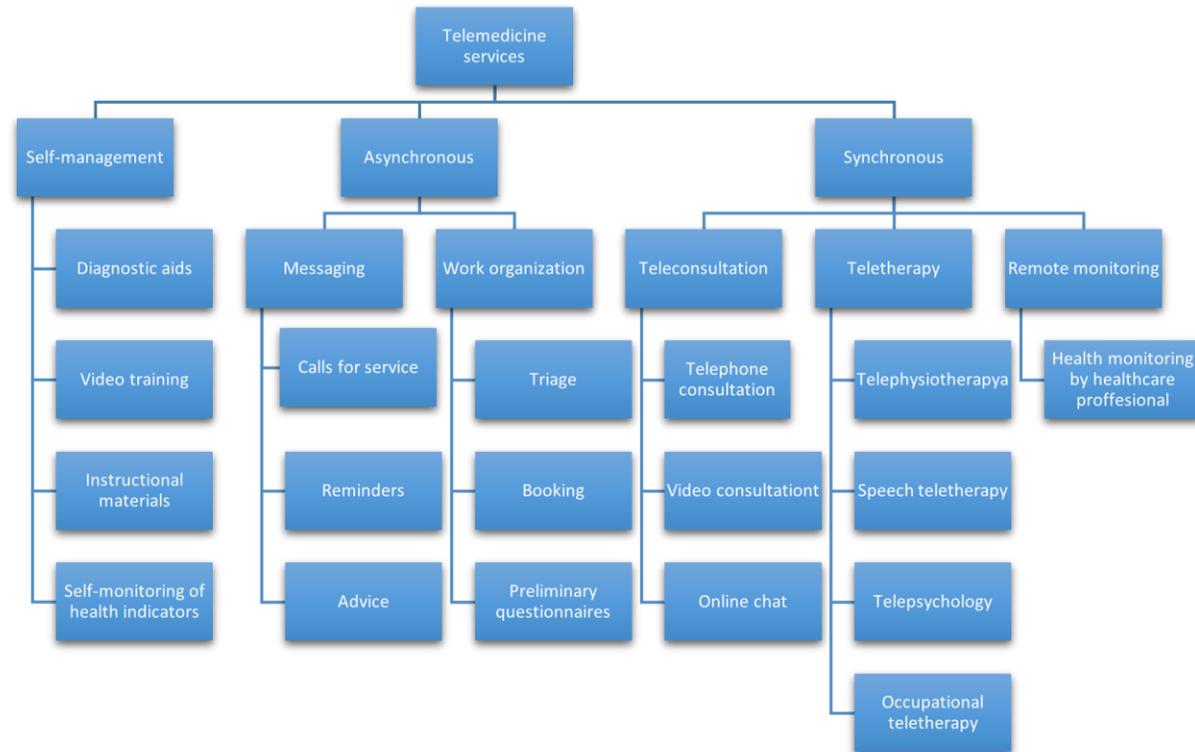
Charles University

Telemedicína

- **4 formy telemedicíny dle WHO**
 - 1) **Konzultace** mezi poskytovatelem ZS a vzdáleným pacientem
 - 2) **Telemonitoring** zdravotnických a diagnostických dat
 - 3) **Přenos dat** (včetně snímků apod.) k poskytovateli ZS
 - 4) Konzultace mezi poskytovateli ZS za účelem řízení případu (např. **telekonzilium**)
- Součástí i ***m-Health*** – zapojení mobilních telefonů s příslušnými aplikacemi pro sledování fyziologických funkcí - zejm. ad 3)



Telemedicína



Elektronizace českého zdravotnictví

- **eRecept** – od 2011, od 2018 jako povinný
- **eNeschopenka** – od 2020
- **Národní kontaktní místo pro elektronické zdravotnictví** – sdílení údajů ze zdravotnické dokumentace mezi poskytovateli z EU (§ 69a an. ZZS)



Elektronizace českého zdravotnictví

- **Zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví**
 - **standardsy elektronického zdravotnictví**
 - § 2 odst. 6: „**standardsy definující strukturu, obsah a formát datových souborů a datových zpráv, rozhraní pro vedení a předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě a jejich zabezpečení, klasifikace, nomenklatury a terminologie pro jejich použití**“
 - ALE uvedené se vztahuje k poskytování a využívání služeb a informačních systémů **Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví** (srov. § 2 odst. 1) – **žádná TM služba dosud výslovně nedefinována jako součást Integrovaného datového rozhraní**
 - **NICMÉNĚ** Katalog služeb elektronického zdravotnictví je centrální službou elektronického zdravotnictví je (§ 27 odst. 1 písm. f)) a jeho součástí mohou být **služby mobilních aplikací zveřejňované na Portálu elektronického zdravotnictví**
 - + § 2 návrhu vyhlášky o telemedicínských zdravotních službách



Lex artis

- **§ 4 odst. 5 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování:**

Náležitou odbornou úrovní se rozumí poskytování zdravotních služeb

- **podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů,**
- **při respektování individuality pacienta,**
- **s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.**



FACULTY
OF LAW

Charles University

Úhrady

Číslo výkonu	35050
Název	TELEFONICKÁ KONZULTACE PSYCHIATRA NEBO KLINICKÉHO PSYCHOLOGA V PÉČI O JEHO PACIENTA
Číslo výkonu	06716
Název	TELEFONICKY ASISTOVANÁ PRVNÍ POMOC
Číslo výkonu	35820
Název	TELEFONICKÁ KONZULTACE SESTRY V PÉČI O PACIENTA
Číslo výkonu	09513
Název	TELEFONICKÁ KONZULTACE OŠETŘUJÍCÍHO LÉKAŘE PACIENTEM
Číslo výkonu	35205
Název	ROČNÍ ZHDNOCENÍ PROVOZU PREVENTIVNÍHO TELEMONITORINGU



FACULTY
OF LAW

Charles University

Další relevantní oblasti

- **Právní úprava zdravotnických prostředků**
 - nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2017/745** ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 (dále jen „Nařízení 2017/745“) a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, v platném znění – **nařízení MDR**
 - **zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**
- **Ochrana osobních údajů**
 - nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) **2016/679** ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES – **obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR)**
 - **zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů**
- **Kybernetická bezpečnost**
 - **zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a změně souvisejících zákonů**



Novela zákona o zdravotních službách: telemedicína



FACULTY
OF LAW

Charles University

Telemedicína

- Od 1. 10. 2024 je účinná **první výslovná právní úprava telemedicíny v ČR**
 - TM výslovně zařazena mezi **zdravotní služby, které lze poskytovat mimo zdravotnické zařízení**
 - **první definice TM**



FACULTY
OF LAW

Charles University

Telemedicína

- § 11 odst. 5

Zdravotní služby mohou být poskytovány pouze ve zdravotnických zařízeních v místech uvedených v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, pokud dále není stanoveno jinak. **Mimo zdravotnické zařízení lze poskytovat**

a) konzultační služby,

i) telemedicínské zdravotní služby podle § 11c odst. 2.

Konzultační služby mimo zdravotnické zařízení lze poskytovat prostřednictvím dálkového přístupu nebo ve vlastním sociálním prostředí pacienta, popřípadě v jiném místě jeho aktuálního výskytu.



Telemedicína

§ 11c odst. 1

(1) Telemedicínskými zdravotními službami se rozumí zdravotní služby, které jsou poskytovány na dálku za použití informačních a telekomunikačních technologií nebo zdravotnického prostředku. Telemedicínské zdravotní služby mohou být poskytovány pouze tehdy, jsou-li splněny technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace, komunikační kanál je šifrovaný a je zajištěno prokázání identity komunikujících stran. Záznam komunikace může být poskytovatelem nahráván jen se souhlasem pacienta.



FACULTY
OF LAW

Charles University

Telemedicína

§ 11c

(2) Telemedicínské zdravotní služby lze poskytovat i mimo zdravotnické zařízení, pokud

- a) jejich poskytování bez přítomnosti pacienta spočívá **pouze v použití informačních a telekomunikačních technologií**, případně i za pomoci vzdáleného přístupu nebo zdravotnického prostředku, nebo
- b) jejich poskytování spočívá **pouze v tom, že jsou vzdáleně nebo za pomoci zdravotnického prostředku získány informace podle § 53 odst. 1 a tyto informace jsou automaticky zasílány poskytovateli.**

(3) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) technické požadavky na **kvalitu a bezpečnost komunikace a šifrování** komunikačního kanálu,
 - b) **způsob prokázání identity** komunikujících stran,
 - c) **způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta s nahráváním záznamu komunikace** mezi poskytovatelem a pacientem.
- *(Prováděcí předpis: návrh vyhlášky o telemedicínských zdravotních službách)*



Okruh poskytovatelů a služeb

- **Právně bezpečné poskytování distančních ZS**
 - **Subjekty, kteří nejsou poskytovateli ZS:** pouze zprostředkovatelé mezi pacientem a poskytovatelem
 - **Poskytovatelé ZS:**
 - **Konzultační služby**
 - nikoli základní diagnostika nebo rozhodování o průběhu léčby
 - Pouze **použití informačních a telekomunikačních technologií bez přítomnosti pacienta**, případně i za pomoci vzdáleného přístupu nebo zdravotnického prostředku
 - např. teleradiologie nebo telepatologie
 - **Vzdáleně nebo za pomoci zdravotnického prostředku získány informace o zdravotním stavu** a tyto informace jsou automaticky zasílány poskytovateli
 - telemonitoring



Návrh vyhlášky o telemedicínských zdravotních službách



FACULTY
OF LAW

Charles University

§ 1

Úvodní ustanovení

Tato vyhláška stanoví

- a) **technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace a šifrování komunikačního kanálu,**
- b) **způsob prokázání identity** komunikujících stran,
- c) **způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta s nahráváním záznamu komunikace** mezi poskytovatelem a pacientem.

§ 2

Technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace

Technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace stanoví **standard elektronického zdravotnictví** vydaný podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.



§ 3

Šifrování komunikačního kanálu

- (1) Šifrováním se rozumí **zajištění nečitelnosti komunikačního kanálu bez využití dodatečných technických prostředků.**
- (2) Telemedicínské zdravotní služby **poskytované telefonicky jsou poskytovány za použití šifrování komunikačního kanálu způsobem zajištěným operátorem použité komunikační sítě.**
- (3) Telemedicínské zdravotní služby poskytované **se zvukově obrazovým, zvukovým nebo obrazovým přenosem jiným než podle odstavce 2, jsou poskytovány za využití telekomunikačních služeb zajišťujících šifrování komunikačního kanálu, které je aktivní po celou dobu poskytování zdravotních služeb.**
- (4) **Dálkový monitoring pacientů prováděný zdravotnickým prostředkem (dále jen „telemonitoring“)** probíhá za využití **šifrování komunikačního kanálu mezi tímto zdravotnickým prostředkem a poskytovatelem.** Bližší podmínky šifrování komunikačního kanálu při využívání telemonitoringu stanoví **standard elektronického zdravotnictví** vydaný podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.
- (5) V případě poskytování telemedicínských služeb **jinými prostředky** než podle odstavců 2 až 4 musí tyto jiné prostředky splňovat podmínku šifrování podle odstavce 1 a **být v souladu s pravidly pro ochranu osobních údajů a s požadavky na kybernetickou bezpečnost podle zákona o kybernetické bezpečnosti.**



§ 4

Způsob prokázání identity komunikujících stran

(1) **Pacient** prokazuje svou identitu

a) **předem domluveným způsobem** nebo

b) s využitím **elektronické identifikace** podle zákona o elektronické identifikaci.

(2) **Zdravotnický pracovník** prokazuje svou identitu

a) **předem domluveným způsobem** nebo

b) prostřednictvím **informačního systému poskytovatele**, který mu přidělil přístupové údaje do svého informačního systému podle zákona o elektronizaci zdravotnictví.

(3) **Předem domluvený způsob** musí být zaznamenán ve **zdravotnické dokumentaci**.



§ 5

Způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta s nahráváním záznamu komunikace mezi poskytovatelem a pacientem

Nepodal-li pacient námitku, má se za to, že souhlasil se záznamem komunikace s poskytovatelem. O tomto námitce se provede záznam ve zdravotnické dokumentaci.

§ 6

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem následujícím po dni jejího vyhlášení, s výjimkou ustanovení § 2, který nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2025



FACULTY
OF LAW

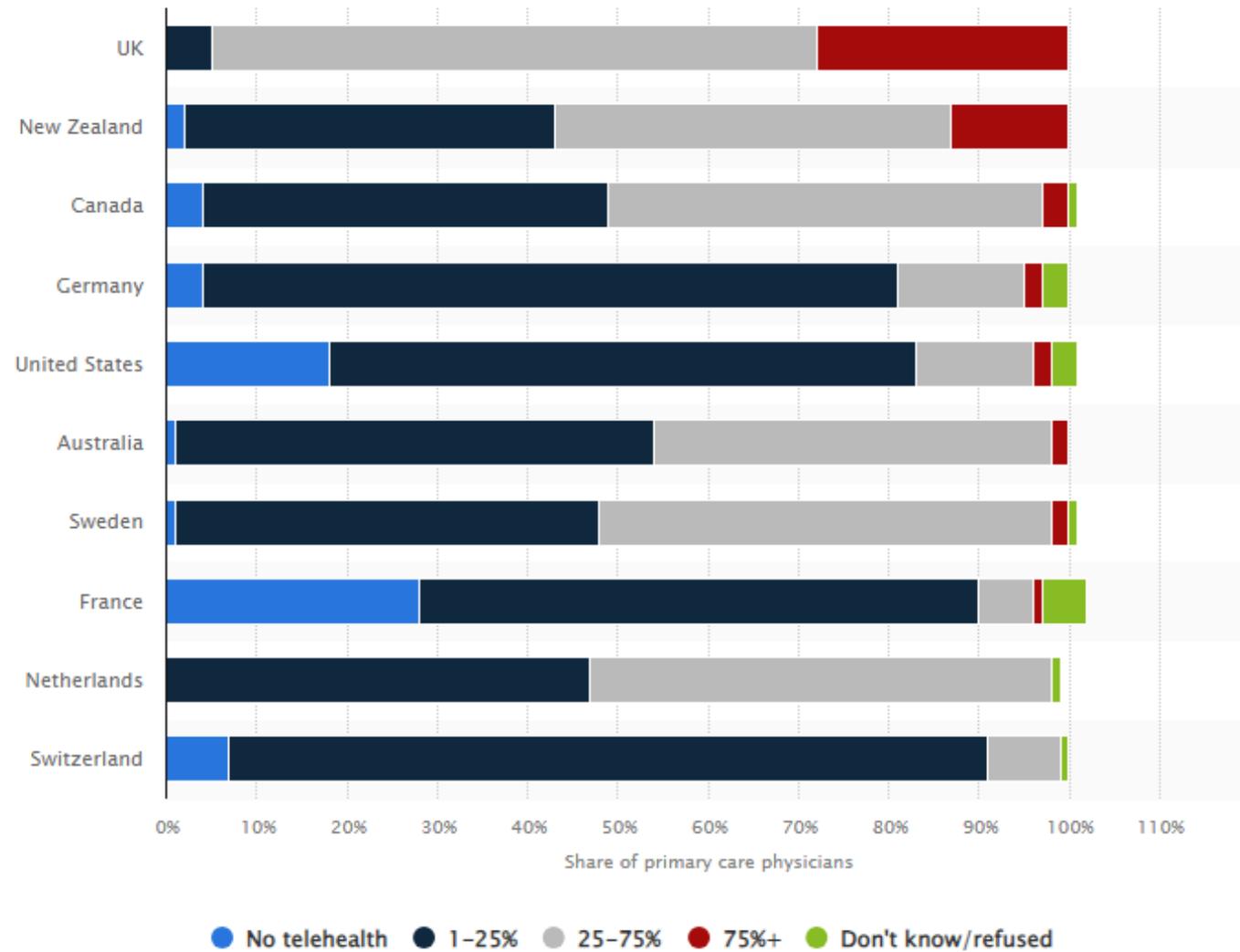
Charles University

Komparativní pohled



FACULTY
OF LAW

Charles University



Zdroj: Statista. (n.d.). Number of telehealth visits conducted by physicians in selected countries worldwide in 2022. Statista, [online] dostupné z: <https://www.statista.com/statistics/1396636/telehealth-visits-conducted-by-physicians-in-selected-countries/>



Would you personally like to take advantage of telemedicine?

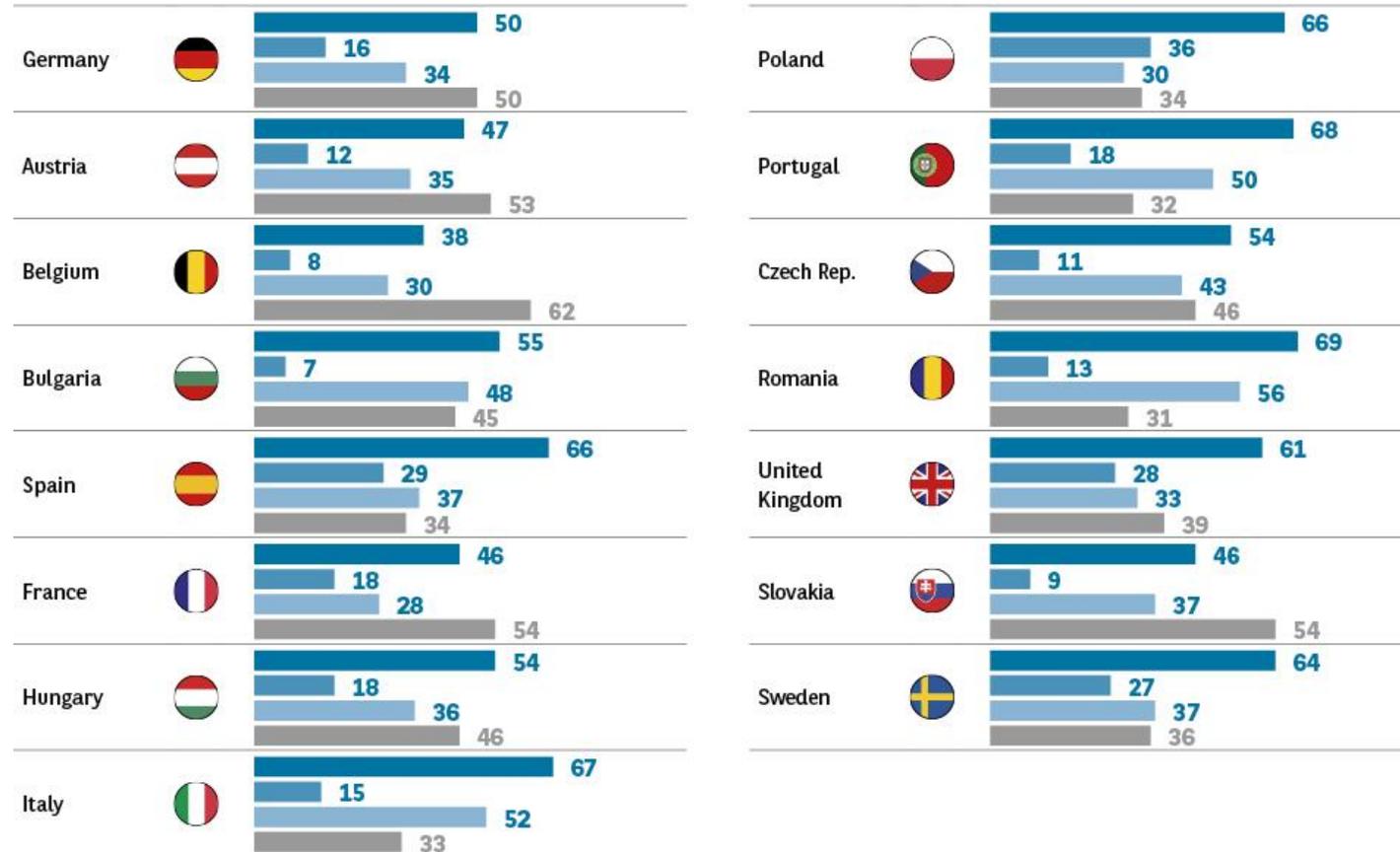
To all respondents, in %.

Source: L'Observatoire Cetelem 2021.

15-COUNTRY AVERAGE

58% | **21%**
37% | **42%**

■ Yes
 ■ Of which "Yes and you have already done so"
 ■ Of which "Yes but you haven't done so yet"
 ■ No



	Countries	Regulatory Environment	Strategies/ Additional Policies	Public Reimbursement	Private Reimbursement	Comments	
Established Stage	 Sweden	✗	✓	Above Physical Visit	✓	Mature markets with popular teleconsultation platforms	
	 United Kingdom	At national level	✓	At Par or Above Physical Visit	✓		
	 France	At national level	✓	At Par with Physical Visit	✓		Public reimbursement since September 2018
	 Portugal	At national level	✓	At Par with Physical Visit	✓		Significant governmental focus since 2014/15
Developing Stage	 Germany	At national and regional level	✓	Above Physical Visit	✓	Lower adoption but promising development; New digital legislation in November 2019	
	 Spain	At regional level	✗	✗	✓	Teleconsultation allowed, but without established legislative framework	
	 Poland	Fitness to Practice	✓	Temporarily due to COVID-19	✓	Ecosystem developed around private outpatient centers / insurance companies	
	 Belgium	At national level	✓	Temporarily due to COVID-19	✓	Established legislative framework, but lagging in adoption	
Initial Stage	 Greece	✗	✗	✗	✓	First teleconsultation platforms started during the pandemic	
	 Czech Republic	✗	✗	✗	✓		
	 Ireland	✗	✗	✗	✓	Teleconsultation platforms exist; Lack of national legislative framework and adoption	
	 Italy	✗	✓	✗	✓		
	 Austria	✗	✗	✗	✓		



Německo

- **Explicitní právní úprava:** např. zákon o digitální modernizaci zdravotní a ošetrovatelské péče (DVG) z roku 2019
- Podpora telekonzultací
- Certifikované portály pro lékaře
- Spolkový **Vzorový profesní kodex pro lékaře (MBO-Ä) + etické kodexy zemských lékařských společností**
- **Úhrady za certifikované mobilní aplikace** (vč. roční zkušební doby úhrady)
- **„Zdravotní kiosky“** – kontaktní a edukační místa pro veřejnost



Francie

- **Nemá komplexní úpravu telemedicíny, ale implementuje specifická pravidla pro její poskytování**
- **Důraz na dostupnost telemedicíny (telekonzultace)**
- **Relativně podrobná klasifikace druhů TM v podzákonném předpise**



Dánsko

- TM jako **součást obecné digitalizace** zdravotnictví, **chybí speciální zákon**
- Silná koordinace mezi veřejnými a soukromými subjekty, význam **pilotních projektů**
- **Funkcionality mobilních aplikací**



Velká Británie

- **Chybí speciální právní úprava**
- **Pokyny vydávané regulátory**, např.:
 - General Pharmaceutical Council vydal pokyny k poskytování služeb online lékáren
 - General Medical Council vydala v reakci na pandemii COVID-19 pokyny lékařům při poskytování konzultací na dálku
 - British Medical Association a odborová a profesní organizace lékařů ve Spojeném království vydaly pokyny pro vzdálené konzultace s pacienty
- **Vzdálené konzultace, recepty přes aplikaci**
- **Obecný rámec pro schvalování telemedicínských řešení**



FACULTY
OF LAW

Charles University

USA

- Na federální úrovni minimalistická úprava, **většina regulace ponechána státům**
- **Velmi různorodá právní úprava**
- **Rozdílná etická doporučení lékařských společností**
- Často **explicitní ukotvení informovaného souhlasu**



FACULTY
OF LAW

Charles University

Švédsko

- Kombinace **obecných právních předpisů** pro oblast zdravotnictví, **prováděcích předpisů, specifických pokynů** institucí (např. Národní rady pro zdraví a sociální péči), guidelines a zhodnocování výstupů odborné veřejnosti
- V roce 2020 mělo **přístup ke svým elektronickým zdravotním záznamům přes 90 % obyvatel, přes 76 % pacientů využívalo telemedicínu k distančnímu monitoringu, přes 78 % pacientů využívá telekonzultace**
 - https://www.ehalsomyndigheten.se/globalassets/ehm/3_om-oss/rapporter/follow-up-vision-for-ehealth-2025-report-on-the-year-2021.pdf
- Význam **digitální infrastruktury** státu, ale také **klíčová úloha soukromých společností**
- **Vládní iniciativy pro rozvoj digitálního zdravotnictví**
- Podpora na **státní i regionální úrovni**
- **Úhrady z veřejného zdravotního pojištění**



Estonsko

- Právní úprava TM **není soustředěna ve zvláštním předpise, ale je velmi pokročilá**
- Vysoká úroveň **digitalizace zdravotních záznamů**
- **Vládní strategie** směřující k vytvoření **centralizovaného systému eHealth** zahrnujícího **veškeré systémy a aplikace** zpracovávající zdravotní data



Evropské etické principy pro digitální zdravotnictví



FACULTY
OF LAW

Charles University

Evropské etické principy pro digitální zdravotnictví

- Vypracovány v rámci **francouzského předsednictví EU** v první polovině roku **2022**
- Zapojena byla **řada aktérů, kteří mají zájem na digitálním zdravotnictví** (tj. zástupci zdravotnických pracovníků, pacientů, filosofů, etiků a sociologů, výzkumníků v oblasti biomedicínské informatiky aj.)
- Přijaty na setkání **zástupců Sítě pro elektronické zdravotnictví (eHealth Network)** dne 26. 1. 2022
- V řadě aspektů **překryv (specifikace) čtyř principů lékařské etiky** podle Beuachampa a Childresse (beneficence, nonmaleficence, autonomie, spravedlnost)



Založit digitální zdravotnictví na humanistických hodnotách	
1.	Digitální zdravotnictví doplňuje a optimalizuje osobní zdravotní péči
2.	Každý člověk je informován o přínosech a limitech digitálního zdravotnictví
3.	Každý člověk je informován o fungování služeb digitálního zdravotnictví a může snadno přizpůsobit interakce s těmito službami
4.	Využije-li se umělá inteligence, vynaloží se veškeré přiměřené úsilí, aby byla vysvětlitelná a bez diskriminační předpojatosti
Umožnit, aby každý člověk mohl spravovat své vlastní digitální zdravotnictví a údaje	
5.	Každý člověk se může aktivně podílet na utváření evropských a vnitrostátních rámců pro digitální zdravotnictví a údaje
6.	Každý člověk může snadno a spolehlivě získat své zdravotní údaje v běžně používaném formátu
7.	Každý člověk může snadno získat informace o tom, jak byly nebo mohou být jeho zdravotní údaje zpřístupněny a za jakým účelem
8.	Každý člověk může snadno a spolehlivě poskytnout přístup ke svým zdravotním údajům a vykonávat svá práva, případně včetně námitek
Zajistit, aby digitální zdravotnictví podporovalo začlenění	
9.	Služby digitálního zdravotnictví jsou dostupné pro všechny, včetně osob se zdravotním postižením nebo nízkou úrovní gramotnosti
10.	Služby digitálního zdravotnictví jsou intuitivní a snadno použitelné
11.	Každý člověk může absolvovat školení v oblasti digitálního zdravotnictví
12.	Služby digitálního zdravotnictví zahrnují v případě potřeby podporu prostřednictvím lidské komunikace
Zavést ekologicky odpovědné digitální zdravotnictví	
13.	Identifikují se a měří dopady digitálního zdravotnictví na životní prostředí
14.	Služby digitálního zdravotnictví jsou vyvíjeny v souladu s osvědčenými postupy v oblasti ekodesignu
15.	Je zajištěno opětovné použití a recyklace vybavení pro digitální zdravotnictví
16.	Zúčastněné strany v oblasti digitálního zdravotnictví se zavazují snižovat svou ekologickou stopu



Klíčové dílčí principy

- Digitální zdravotnictví jako **komplement a nikoli jako náhrada osobní zdravotní péče**
- **Použití AI:** je třeba vynaložit veškeré přiměřené úsilí, aby byl použitý model umělé inteligence **vysvětlitelný a bez diskriminační předpojatosti**
- Každý má mít možnost „**snadno a spolehlivě získat své zdravotní údaje v běžně používaném formátu**“, „**snadno získat informace o tom, jak byly nebo mohou být jeho zdravotní údaje zpřístupněny a za jakým účelem**“, jako i o právu „**snadno a spolehlivě poskytnout přístup ke svým zdravotním údajům a vykonávat svá práva, případně včetně námitek**“
- Řešení digitálních služeb má být **intuitivní a snadno použitelné** – nediskriminace mj. z důvodu věku či internetové gramotnosti
- **Závazek snižování ekologické stopy** – např. tzv. ekodesign zdravotnických prostředků, rozumné využití energeticky náročnějších systémů AI atd.



Vybrané další koncepce EU

- Sdělení Komise o usnadnění digitální transformace v oblasti zdravotnictví a péče na jednotném digitálním trhu; posílení postavení občanů a budování zdravější společnosti – SWD(2018) 126
- Evropský prostor pro zdravotní data (EHDS)
- Elektronické přeshraniční zdravotní služby v EU včetně sítě Elektronické zdravotnictví (eHealth)



FACULTY
OF LAW

Charles University

Martin Šolc
solcma@prf.cuni.cz
Katedra zdravotnického práva
Právnická fakulta UK

Děkuji za pozornost!



FACULTY
OF LAW
Charles University