



**Národní
plán
obnovy**

**Podpora projektů pro inovační technologie ve zdravotnictví -
telemedicína**

PILOTNÍ NASAZENÍ TELEMEDICÍNY A MHEALTH

SCHÉMA PROJEKTU



PODPRODUKT Č. 1.1

VYTVOŘENÍ ORGANIZAČNÍHO A LEGISLATIVNÍHO RÁMCE TELEMEDICÍNY A MHEALTH

JUDr. Mgr. Vladimíra Těšitelová

doc. JUDr. Petr Šustek Ph.D.

Mgr. Martin Kolář

JUDr. Mgr. Martin Šolc Ph.D.

JUDr. Lucie Šířoká Ph.D.

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA



3. LÉKAŘSKÁ FAKULTA
Univerzita Karlova



FAKULTNÍ NEMOCNICE®
OLOMOUC



VYTVOŘENÍ ORGANIZAČNÍHO A LEGISLATIVNÍHO RÁMCE TELEMEDICÍNY A MHEALTH

Dokončeno:

- 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
- Zpracované porovnání současného stavu ČR s vybranými dobrými praxemi
- Vyhláška o telemedicínských zdravotních službách

V realizaci:

- Vytvořený návrh nového rámce legislativního prostředí ČR kompatibilního s rámcem v EU
- Uskutečněná jednání s klíčovými stakeholdery tohoto nového rámce
- Zpracovaný organizační a implementační rámec

PODPRODUKT Č. 1.1

REŠERŠE A ZHODNOCENÍ DOBRÝCH PRAXÍ VE VYBRANÝCH ZEMÍCH

Seznamu států, v rámci EU i mimo EU, ve kterých je telemedicína právně upravena a implementována na vysoké úrovni:

- Švédsko
 - Finsko
 - Estonsko
 - Velká Británie
 - Francie
 - Německo
 - Španělsko
 - USA
 - Izrael
 - Norsko
 - Austrálie
 - Kanada
 - Dánsko
- V rámci této rešerše byla pozornost věnována bližšímu rozboru dobrých praxí eHealth a telemedicíny, se zaměřením na konkrétní existující nebo plánovaná řešení v této oblasti. V rámci dobrých praxí byly dále analyzována konkrétní národní a soukromá řešení, velký význam mají národní eHealth strategie vybraných států a guidelines.

PODPRODUKT Č. 1.1

VYHLÁŠKA O TELEMEDICÍNSKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

Tato vyhláška stanovuje:

- 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.

VYHLÁŠKA O TELEMEDICÍNSKÝCH ZDRAVOTNÍCH SLUŽBÁCH

- **Technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace**
 - Komunikace musí být stabilní, bezpečná a odpovídat stanoveným standardům elektronického zdravotnictví.
- **Šifrování komunikačního kanálu**
 - Všechny formy komunikace (včetně telefonické a obrazové) musí být šifrované během celé doby spojení.
- **Ověření identity komunikujících stran**
 - Identita pacienta i zdravotníka musí být ověřena předem domluveným způsobem nebo prostřednictvím elektronické identifikace.
- **Záznam souhlasu s nahráváním komunikace**
 - Pacient musí být informován o nahrávání a projevit souhlas s jeho pořízením, který se zaznamenává do dokumentace.
- **Používání zabezpečených prostředků i mimo běžné komunikační kanály**
 - I alternativní formy spojení musí splňovat pravidla pro šifrování, ochranu osobních údajů a kyberbezpečnost.

PRÁVNÍ RÁMEC POSKYTOVÁNÍ TELEMEDICÍNSKÝCH SLUŽEB: ZÁKONNÁ ÚPRAVA, ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, ÚHRADY

Cíl dokumentu

- praktický přehled legislativních a regulačních aspektů telemedicíny v ČR
- Má pomoci poskytovatelům, vývojářům a dalším aktérům zorientovat se v právním prostředí digitálních zdravotních služeb.
- Vymezení telemedicíny v kontextu zákona č. 372/2011 Sb.
- Postavení digitálních technologií jako zdravotnických prostředků
- Přehled možností úhrady telemedicínských služeb a zařízení z veřejného pojištění
- Odpovědnost, souhlas, ochrana dat – klíčové právní aspekty

PŘÁVNÍ RÁMEC POSKYTOVÁNÍ TELEMEDICÍNSKÝCH SLUŽEB: ZÁKONNÁ ÚPRAVA, ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, ÚHRADY

- Zákonné vymezení telemedicíny – rámec dle zákona o zdravotních službách
- Zdravotnické prostředky a digitální nástroje – jak poznat, co spadá do regulace
- Pravidla odpovědnosti a informovaného souhlasu – jak zajistit právní bezpečí
- Úhradové mechanismy – cesty vstupu do systému veřejného pojištění (ZUM, ZULP, DRG apod.)
- Souvislosti s GDPR a ochranou dat – praktické dopady na poskytování služby

PODPRODUKT Č. 1.2



KOMUNIKAČNÍ STRATEGIE TELEMEDICÍNY A JEJÍ REALIZACE

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA

Mgr. Jakub Kučera

Mgr. Petr Bielesz

Mgr. Tobiáš Czekaj

Ing. Veronika Jeřábková

Ing. David Kula, Ph.D.

Ing. Monika Staníková

KOMUNIKAČNÍ STRATEGIE TELEMEDICÍNY A JEJÍ REALIZACE

Dokončeno

Sociologický průzkum postojů zdravotnických profesionálů a veřejnosti k telemedicině

- Zpracovatel průzkumu: Inboox CZ s.r.o. (vybrán v rámci VZMR)

Proběhlo šetření mezi patientskou veřejností (1 000) a odbornou zdravotnickou veřejností (500):

- Sběr ukončen cca v polovině května 2024, výsledky byly prezentovány v červnu 2024.
- Byly připraveny 2 dotazníky – demografie, digitální znalosti a kompetence, postoj k telemedicině.
- Získaná data by měla být dostatečně reprezentativní a přispět zejména k:
 - správnému nastavení komunikačních aktivit v rámci projektu,
 - vstup pro realizaci dalších aktivit v rámci projektu (např. design telemedicínských služeb).
- Tým má k dispozici datovou matici pro další analýzy.

KOMUNIKAČNÍ STRATEGIE TELEMEDICÍNY A JEJÍ REALIZACE

V realizaci

Zpracovatel komunikační strategie a návazných aktivit: vybrán na základě VZ

Zpracování a realizace komunikační strategie: bude vybrán v rámci VZ

Výstup komunikační strategie (je obsahem připravované smlouvy s dodavatelem):

- Informační portál – webová stránka,
- Konference a semináře na regionální úrovni,
- Newsletter,
- Populární kniha o telemedicině pro zdravotnický personál
- Koncepce asistenčního nebo konzultačního centra – kompetenční centrum pro telemedicínu s navrženým modelem financování,
- Podpůrné materiály pro vzdělávání na středních a vysokých školách,
- Informační portál o telemedicině pro laickou veřejnost (pozn.: komplementární informační portál pro odbornou veřejnost je součástí podproduktu č. II produktu č. 2),
- Další komunikační nástroje dle doporučení v komunikační strategii.

KOMUNIKAČNÍ STRATEGIE TELEMEDICÍNY A JEJÍ REALIZACE

- Zapojení a přímá participace stakeholderů do návrhu a realizace komunikačních aktivit.
 - Využití vhodných již existujících platforem a komunikačních nástrojů.
 - Inspirace ze zahraniční i jiných oblastí komunikace obdobných témat.
 - Maximální snaha o výsledek – zvýšení znalosti a participace odborné i laické veřejnosti na telemedicínských aktivitách.
 - Provazba na další podprodukty.
-
- Zajištění publicity projektu včetně povinné publicity dle NPO.
 - Prozatímní informační stránka projektu: <https://npotelemedicina.fnol.cz/>

PODPRODUKT Č. 2.1



METODIKA POSUZOVÁNÍ TELEMEDICÍNSKÝCH SLUŽEB PROJEKTOVÝ TÝM

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.

Mgr. Lucie Lorencová

Ing. Milan Vocolka

Ing. Miroslav Jankůj, Ph.D.

Mgr. Martin Kubeš

MUDr. Renáta Knorová

PODPRODUKT 2.1

METODIKA POSUZOVÁNÍ TELEMEDICÍNSKÝCH SLUŽEB

- Zpracovaná analýza dobrých praxí ze zahraničí a dosavadních českých zkušeností včetně využití poznatků z realizovaných projektů v ČR i zahraničí,
 - Provedena Analýza přístupů k hodnocení digitálních technologií
 - Systematická literární rešerše (SLR) byla provedena s cílem najít vhodný HTA model k hodnocení m-health a telemedicíny v České republice.
- Zpracovaná analýza českých a zahraničních metodik pro hodnocení telemedicínských služeb a mHealth,
- Syntéza informací a návrh metodiky hodnocení (telemedicína x mHealth),
- Uskutečněná jednání pracovní skupiny včetně připomínkového řízení od klíčových stakeholderů
- Strukturované podání - telemedicínské technologie a služby
- Metodika posuzování telemedicínských technologií a služeb
- Úhrady digitálních technologií - současný stav a doporučení



PODPRODUKT 2.1

METODIKA POSUZOVÁNÍ TELEMEDICÍNSKÝCH SLUŽEB

Možnosti vstupu do úhrad:

- Zdravotnické prostředky na poukaz (ZP)
např. glukometry, kontinuální monitory, inhalátory
- ZUM – zvlášť účtovatelné materiály
digitální technologie vázané na zdravotní výkon
- ZULP – zvlášť účtovatelné léčivé přípravky
- Zdravotní výkony – klasifikované a hrazené jako výkon (např. telekonzultace)

Klíčové problémy:

- Neexistuje jednotný vstupní mechanismus pro DHT
- Nejasné požadavky na důkazy, ekonomiku, rizika
- Nízká předvídatelnost procesu pro inovátory i plátce

PODPRODUKT 2.1

METODIKA POSUZOVÁNÍ TELEMEDICÍNSKÝCH SLUŽEB

- Systematické hodnocení DHT dle přínosu, nákladů a rizik
- Kategorizace rizikovosti → určuje požadovanou úroveň důkazů

Definice hodnotících kritérií:

- Klinická účinnost
- Ekonomický dopad (Budget Impact Analysis)
- Přínos pro pacienta i systém
- Technická vyspělost a kyberbezpečnost

Hodnocení pomocí formuláře:

- Podání obsahuje část klinickou, technickou a ekonomickou
- Povinná je analýza dopadu na rozpočet (BIA)
- U nákladnějších technologií i cost-effectiveness analýza

PODPRODUKT 2.1

METODIKA POSUZOVÁNÍ TELEMEDICÍNSKÝCH SLUŽEB

Doporučený proces:

- Podání žádosti dle metodiky
- Posouzení podle rizikovosti a přínosu
- Návrh úhrady do jednoho z mechanismů (ZP, ZUM, výkon)

Pro koho metodika slouží:

- Ministerstvo zdravotnictví / SUKL / plátci – pro hodnocení
- Dodavatelé technologií – jako návod, co připravit
- Poskytovatelé péče – pro rozhodování o nákupech

PODPRODUKT Č. 2.2

DOPORUČENÉ POSTUPY PRO TM VÝKONY

Prof. MUDr. Miloš Tábořský, CSc. FESC, FACC, MBA.

Mgr. Jitka Klugarová, Ph.D.

PaedDr. Dagmar Tučková, Ph.D. et Ph.D

Mgr. Pavel Kopečný

MUDr. Štěpán Hudec, Ph.D.

MUDr. Martin Rada

Ing. Eva Straková

DOPORUČENÉ POSTUPY PRO TM VÝKONY

Dokončeno:

- Metodika tvorby doporučených postupů pro telemedicínu
- Doporučený postup - Distanční medicína horšícího se srdečního selhání
<https://nikez.mzcr.cz/guideline/345-distančni-medicina-horsiciho-se-srdecniho-selhani/>
- Distanční monitoring pacientů s horšícím se srdečním selháním – 1.inicální výkon 2. kontrolní výkon

V realizaci:

Registrace DP dalších intervencí:

- Gestační diabetes
- Psychiatrie
- Plicní arteriální hypertenze
- Pediatričtí pacienti s život limitujícím a život ohrožujícím onemocněním
- Oftalmologie

PODPRODUKT 2.2

DOPORUČENÉ POSTUPY PRO TM VÝKONY

- Metodika tvorby klinických doporučených postupů (KDP) je pro všechny medicínské obory jednotná a je založena na standardizovaném procesu NIKEZ/ÚZIS MZČR.
- Klinické doporučené postupy se většinou zabývají jedním nebo více klinickými a diagnostickými problémy a řeší přímo obsah konkrétních diagnostických a klinických postupů.
- Klinické doporučené postupy jsou indikovány nejen pro klinické scénáře požadující úhradu z veřejného zdravotního pojištění, využívající telemedicínské technologie (periferní měřící jednotky), ale i pro distanční komunikaci s pacienty, kde musí být jasně definované indikace a kontraindikace/limity uvedených postupů.
- Součástí DP i OD je tvorba indikátorů kvality (IK).

PODPRODUKT 2.2

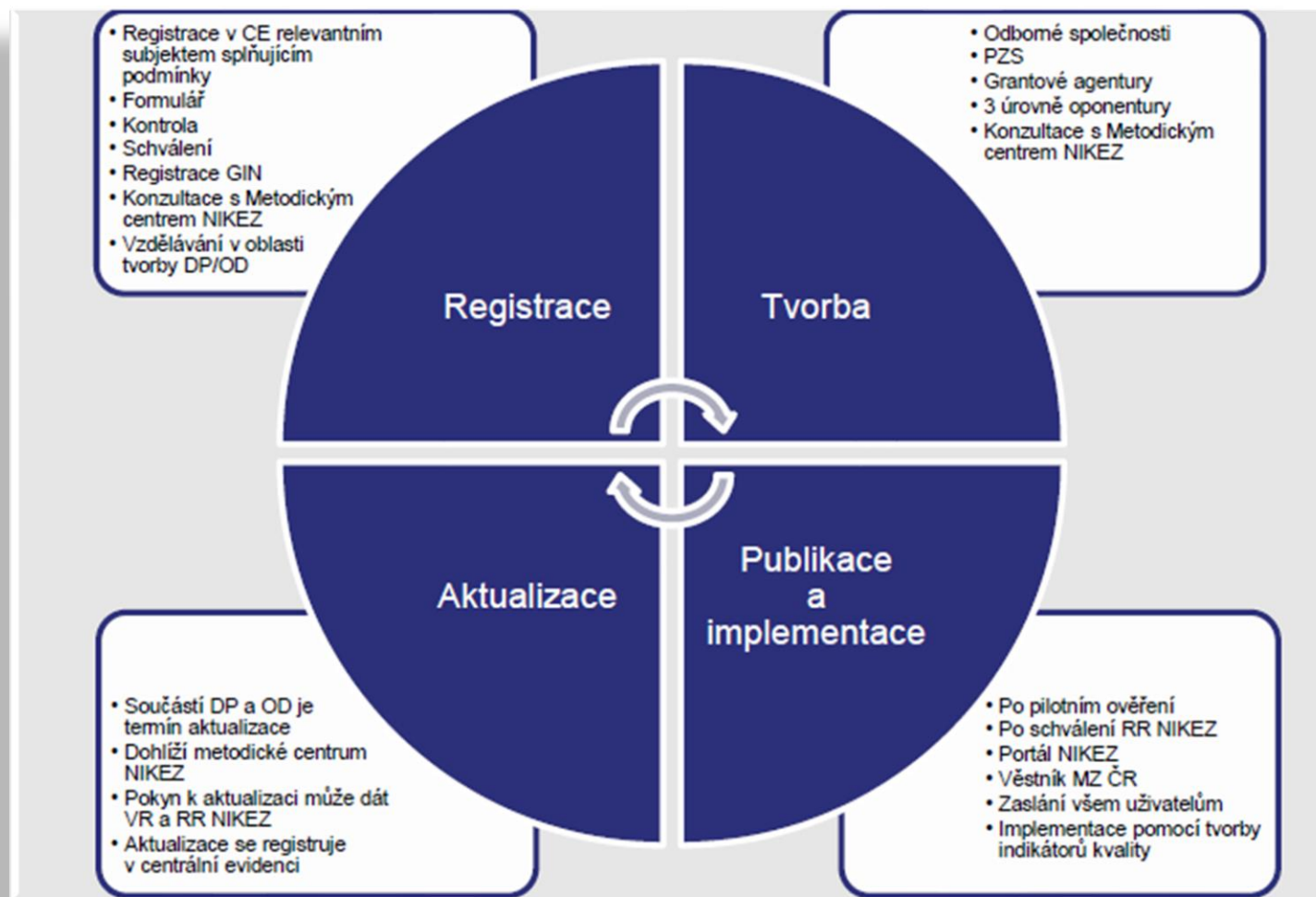
DOPORUČENÉ POSTUPY PRO TM VÝKONY

Připravený doporučený postup by měl být:

- stručný a srozumitelný,
- vycházet z možností běžné zdravotnické praxe v kontextu organizace, řízení, personálního zajištění a technického vybavení poskytovatelů v podmínkách ČR,
- uvádět klíčová doporučení, která musí být založena na vědeckých důkazech, v případě absence důkazů pak na expertních důkazech.
- Měl by být použit aktuální vědecky uznávaný systém klasifikace důkazů medicíny založené na důkazech (EBM), který uvádí jistotu důkazu, na jejímž podkladě lze stanovit sílu doporučení. Jednoznačně preferovaný je systém a metodika GRADE.

PODPRODUKT 2.2

DOPORUČENÉ POSTUPY PRO TM VÝKONY



www.planobnovy.cz