

UNIVERZITA KARLOVA

Právnická fakulta

Lucie Kolačková

Právní aspekty telemedicíny

Diplomová práce

Vedoucí diplomové práce: JUDr. Mgr. Martin Šolc, Ph.D.

Katedra občanského práva

Datum vypracování práce (uzavření rukopisu): 28. 3. 2024

Prohlašuji, že jsem předkládanou diplomovou práci vypracovala samostatně, že všechny použité zdroje byly řádně uvedeny a že práce nebyla využita k získání jiného nebo stejného titulu.

Dále prohlašuji, že vlastní text této práce včetně poznámek pod čarou má 159 275 znaků včetně mezer.

Lucie Kolačková

V Praze dne 28. 3. 2024

OBSAH

Úvod.....	1
1. Telemedicína a eHealth	5
1.1 Definice telemedicíny a souvisejících pojmů.....	5
1.2 Formy telemedicíny a její kategorizace.....	7
1.3 Historie telemedicíny	13
2. Právní úprava telemedicíny v kontextu smlouvy o péči o zdraví.....	15
2.1 Smlouva o péči o zdraví	15
2.1.1 Prameny právní úpravy	15
2.1.2 Smlouva o péči o zdraví v občanském zákoníku.....	16
2.2 Vývoj právní úpravy telemedicíny	18
2.2.1 Telemedicína jako nová forma zdravotní péče.....	19
2.2.2 Zákon o elektronizaci zdravotnictví	20
2.3 Sněmovní tisk 512.....	21
2.3.1 Návrh novely zákona o zdravotních službách před meziresortním připomínkovým řízením.....	22
2.3.2 Návrh novely zákona o zdravotních službách po meziresortním připomínkovém řízení	26
2.3.3 Návrh novely zákona o zdravotních službách postoupený Parlamentu ČR (Sněmovní tisk 512)	29
2.4 Oprávnění k poskytování telemedicínských zdravotních služeb	32
2.5 Standard péče <i>de lege artis</i>.....	34
2.5.1 Standard péče v prezenční medicíně.....	36
2.5.2 Standard péče v telemedicíně	37
3. Právní úprava telemedicíny v kontextu ochrany osobních údajů.....	42
3.1 Právo na soukromí	42
3.2 Ochrana osobních údajů	43
3.2.1 Osobní údaje a jejich zpracování	45
3.2.2. Souhlas se zpracováním osobních údajů	46
3.2.3. Zabezpečení zpracování osobních údajů	47
4. Legislativní ukotvení telemedicíny v zahraničním kontextu	50
4.1 Německo.....	51
4.2 Nizozemsko	52
4.3 Švédsko.....	54
4.4 Francie	56
4.5 USA.....	57

Závěr	59
Seznam použitých zdrojů	63
Abstrakt	75
Abstract	76

Úvod

Tématem diplomové práce je právní úprava telemedicíny a otázky z ní vyplývající. Telemedicína je ve zdravotnictví sice stále poměrně novým, ale zato rychle se rozvíjejícím fenoménem. Rozvoj jejího využití v praxi ovšem již v současné době převyšuje úroveň jejího legislativního ukotvení. Zdá se, že otázka zavedení telemedicíny do každodenní reality není otázkou zda, ale kdy. Je tedy potřeba se ptát, zdali její právní úprava odpovídá ochraně subjektivních práv pacienta, a pokud ne, identifikovat které legislativní změny jsou pro dosažení této úrovně vyžadovány.

Telemedicína má nepochybně řadu výhod, jako je překonávání bariér v přístupu ke zdravotní péči,¹ vyšší pohodlí a úspora času pacienta nebo vyloučení rizika nákazy při fyzické návštěvě zdravotnického zařízení, jež se naplno projevíly během pandemie covid-19.² Pojí se s ní nicméně i celá řada rizik, plynoucích zejména z nedostatečného zabezpečení citlivých osobních údajů pacientů, absence osobního kontaktu mezi pacientem a lékařem, která by mohla vést k chybné diagnóze, nedostatečné důvěry pacientů v telemedicínu nebo limitovaných finančních zdrojů pro technickou výbavu.³

V současné době není telemedicína v českém právním řádu legislativně ukotvena, a zatímco část odborné veřejnosti zastává názor, že je její poskytování přípustné již v současnosti a další právní úprava potřeba není, druhá část tvrdí, že potřeba je.⁴ Ministerstvo zdravotnictví se ztotožnilo s druhou skupinou a vydalo se cestou ukotvení definice telemedicínských zdravotních služeb skrze novelizaci zákona o zdravotních službách. Tento návrh zákona v době zpracování práce stále čeká na projednání ve druhém čtení, pokud by však byl přijat v tomto znění, položil by tak právní základy telemedicíny v českém právním řádu.

¹ SAIGÍ-RUBIÓ, Francesc, Israel Júnior BORGES DO NASCIMENTO, Noemí ROBLES, Keti IVANOVSKA, Che KATZ, Natasha AZZOPARDI-MUSCAT a David NOVILLO ORTIZ. The Current Status of Telemedicine Technology Use Across the World Health Organization European Region: An Overview of Systematic Reviews. *Journal of Medical Internet Research* [online]. 2022, 24(10) [cit. 2024-03-28]. ISSN 1438-8871. Dostupné z: doi:10.2196/40877.

² KOPSA TĚŠÍNOVÁ, Jolana a Karolína DOBIÁŠOVÁ. Výzvy telemedicíny v Česku perspektivou expertů. *Časopis Lékařů českých*. 2022, 161(6), 247-254. ISSN 0008-7335.

³ Ibid.

⁴ NĚMEC, Jakub. Těšitelová: Telemedicína se vydala cestou rámcové úpravy. In: *Zdravotnický deník* [online]. 2023 [cit. 2024-03-09]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/05/tesitelova-telemedicina-se-vydala-cestou-ramcove-upravy/>.

Diplomová práce se zabývá především problematikou právní úpravy telemedicíny, jejími navrhovanými změnami *de lege lata* a řešením možným nedostatků *de lege ferenda*.

Práce je rozdělena (vyjma úvodu a závěru) do čtyř hlavních kapitol a na ně tematicky navazujících podkapitol. První kapitola se věnuje vymezení samotného pojmu telemedicíny a pojmů s ní souvisejících. Obsahem druhé kapitoly je právní úprava telemedicíny v kontextu smlouvy o péči o zdraví. Popisuje vývoj právní úpravy telemedicíny, cestu k návrhu novely zákona o zdravotních službách a podrobně rozebírá tři podoby, které návrh získával v průběhu legislativního procesu (před a po mezirezortním připomínkovém řízení a finální návrh postoupený Poslanecké sněmovně ČR). Zbylé dvě podkapitoly druhé kapitoly se zabývají klíčovými otázkami, které z legislativního ukotvení telemedicíny vyplývají, a to oprávněním k poskytování telemedicínských služeb a standardem péče *de lege artis*. Třetí kapitola pojednává o neméně důležitém aspektu právní úpravy telemedicíny, a to ochraně osobních údajů. Právě kyberbezpečnostní rizika plynoucí z nedostatečného zabezpečení osobních údajů při poskytování telemedicíny představují pro její poskytovatele velkou výzvu. Předmětem čtvrté kapitoly je zahraniční právní úprava telemedicíny. Autorka přitom popisuje úpravu v zemích, které již telemedicínu určitým způsobem regulují, a je v nich tak možné najít zdroje inspirace pro českou právní úpravu.

Při zpracování diplomové práce autorka využívala analytickou, deskriptivní a syntetickou metodu. Vzhledem k tomu, že je telemedicína ve společnosti stále poměrně novým fenoménem, pracovala autorka především s odbornými články, právními předpisy, návrhy legislativy, knižními publikacemi a internetovými zdroji.

Hlavním cílem práce je přiblížit pojem telemedicíny a zodpovědět, zdali současná, případně navrhovaná právní úprava je vhodná s ohledem na ochranu subjektivních práv pacienta. Jejich ústavněprávní základ je obsažen v právu na ochranu zdraví v čl. 31 Listiny základních práv a svobod. V občanském zákoníku má ochrana přirozených práv člověka podobu ustanovení o právu na duševní a tělesnou integritu.⁵ Zde zakotvená integrita člověka je jako základní hodnota dále rozvíjena v podrobném katalogu práv pacientů v části čtvrté zákona o zdravotních službách. Vztah práva na ochranu zdraví a telemedicíny je přitom reciproční. Pro naplnění práva na ochranu zdraví je rozvoj telemedicíny žádoucí, zároveň však rozvoj telemedicíny nesmí vybočit z úrovně ochrany práv pacienta, kterou současná legislativa zajišťuje.

⁵ § 91 až 103 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů.

Do souhrnu práv pacientů patří předně právo na informace o zdravotním stavu, třebaže není uvedeno ve výčtu § 28 zákona o zdravotních službách. Toto právo je předpokladem svobodného a informovaného souhlasu, jen těžko totiž může pacient provést kvalifikované rozhodnutí, pokud nebude mít k dispozici kompletní informace o svém zdravotním stavu.

Úzce provázáno s právem pacienta na informace o zdravotním stavu je následně právo na autonomii rozhodování, spočívající v poskytování zdravotních služeb pacientovi výhradně na základě uděleného svobodného informovaného souhlasu.⁶

Pacient má dále právo na postup *de lege artis*, tedy na poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Platí přitom, že náležitou odbornou úroveň se rozumí podle § 4 odst. 5 zákona o zdravotních službách: „*poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.*“

Pacient má rovněž právo na úctu, důstojné zacházení, ohleduplnost a respektování soukromí.⁷ Společně s výše jmenovanými právy se toto právo prolíná celým systémem poskytování zdravotních služeb, v jehož rámci nevyhnutelně dochází k zásahům do pacientovy integrity. Z tohoto práva dále vyvěrá právo přijímat návštěvy, včetně duchovní podpory, a právo na nepřetržitou přítomnost třetích osob.⁸ Tato práva (pokud nejde o pacienta, který má zákonného zástupce nebo opatrovníka) je možné omezit z důvodu zabránění narušení provozu zdravotnického zařízení. Omezení však musí vyplývat z jiných právních předpisů nebo vnitřního řádu⁹ zdravotnického zařízení, se kterým má pacient taktéž právo být seznámen.¹⁰

Autonomie pacienta se odráží v právu na svobodnou volbu poskytovatele a právu na konzultační služby.¹¹ Na základě prvně zmiňovaného práva může pacient změnit poskytovatele pokud např. nemá důvěru v kvalitu jím poskytovaných zdravotních služeb, jde však o právo v určitých případech (např. překročení kapacity zvoleného poskytovatele) omezené. Druhé

⁶ Informovaný souhlas je výslovně či konkludentně učiněné právní jednání, kterým se zakládá oprávnění jiné osoby zasáhnout do chráněné osobnostní sféry člověka. Musí být svobodný (pacient nejedná pod nátlakem ani ve stresu), srozumitelný (informace je komunikována bez nadměrné složitosti, jednoduše a stručně), kvalifikovaný (informace je pacientovi podána lékařem či jiným kompetentním pracovníkem) a informovaný v užším slova smyslu (pacient je náležitě poučen o svém zdravotním stavu, účelu a povaze zákroku, jeho důsledcích, rizicích a možných komplikacích). (HOLČAPEK, Tomáš a Josef SALAČ. Informovaný souhlas. In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 232–262.)

⁷ § 28 odst. 3 písm. a) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů.

⁸ § 28 odst. 3 písm. e), i) zákona o zdravotních službách.

⁹ § 28 odst. 3 písm. e) zákona o zdravotních službách.

¹⁰ § 28 odst. 3 písm. d) zákona o zdravotních službách.

¹¹ § 28 odst. 3 písm. b), c) zákona o zdravotních službách.

jmenované právo na tzv. druhý názor umožňuje pacientovi (opět s určitými výjimkami, jako je např. poskytnutí neodkladné péče nebo výkon trestu odnětí svobody)¹² ověřit radu jednoho lékaře, resp. jednoho zdravotnického pracovníka druhým.¹³

Pacient musí být dále informován o ceně poskytovaných zdravotních služeb, které nejsou hrazeny zcela nebo pouze částečně z veřejného zdravotního pojištění, a to před zahájením poskytování zdravotních služeb, tak aby jeho informovaný souhlas mohl být skutečně informovaný.¹⁴

Právo na soukromí v sobě zahrnuje i právo pacienta odmítnout přítomnost dalších osob, které se poskytování zdravotních služeb přímo neúčastní. Typicky jde o studenty lékařských fakult, kteří se připravují na výkon povolání.¹⁵ U zdravotnických pracovníků, kteří se podílejí na poskytování zdravotních služeb má pak pacient právo znát jejich jména a příjmení.¹⁶

Zákon o zdravotních službách dále v § 30 upravuje práva osob se smyslovým nebo tělesným postižením. Mezi ně patří např. právo dorozumívat se způsobem pro pacienta srozumitelným a to prostředky, které si sám zvolí nebo právo na přítomnost vodícího nebo asistenčního psa ve zdravotnickém zařízení, a to způsobem stanoveným vnitřním řádem tak, aby nebyla porušována práva ostatních pacientů.

Výčet práv v části čtvrté zákona o zdravotních službách není taxativní, další specifická práva pacientů nalezneme např. v zákoně o speciálních zdravotních službách u případů asistované reprodukce či sterilizace, v zákoně o umělém přerušení těhotenství nebo v transplantačním zákoně. Zákon o zdravotních službách se nicméně použije jako *lex generalis*, v případě, že speciální zákon nestanoví něco jiného, a práva v něm obsažená jsou všeobecně aplikovatelná.

Práce bude zkoumat právní úpravu telemedicíny především v kontextu klíčových práv pacienta, jako je právo na autonomii rozhodování, právo na postup *de lege artis*, právo na respektování soukromí nebo právo na svobodnou volbu poskytovatele.

¹² TĚŠINOVÁ, Jolana. Základní práva a povinnosti ve zdravotnictví. In: TĚŠINOVÁ, Jolana, Tomáš DOLEŽAL a Radek, POLICAR. Medicínské právo. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2019. ISBN 978-80-7179-318-2. str. 33.

¹³ SALAČ, Josef. Pacient podle zákona o zdravotních službách. In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 214.

¹⁴ § 28 odst. 3 písm. f) zákona o zdravotních službách.

¹⁵ § 28 odst. 3 písm. h) zákona o zdravotních službách.

¹⁶ § 28 odst. 3 písm. g) zákona o zdravotních službách.

1. Telemedicína a eHealth

Ani moderní medicína nezůstává pozadu za technologickým rozvojem. Se stále se rozšiřujícími možnostmi diagnostiky, léčby i prevence, vyvstává čím dál naléhavější potřeba efektivní komunikace a sdílení velkého objemu dat na dálku a za dostupné ceny. Překlenutí vzdálenosti mezi pacientem a lékařem a zpřístupnění zdravotní péče geograficky izolovaným oblastem je jenom několik kladů, které technologický pokrok nabízí. Aby ovšem bylo vůbec možné vytvořit funkční a přehledný rámec pro poskytování zdravotní péče na dálku s využitím informačních a komunikačních technologií, je nejprve nutné vymezit následující základní pojmy pro lepší orientaci v problematice.

1.1 Definice telemedicíny a souvisejících pojmů

Pohledů na to, co se skrývá pod pojmem telemedicína, existuje řada. Stejně tak nepanuje všeobecná shoda na názvosloví, které se v souvislosti s ní používá. Nejčastěji se můžeme setkat s označením telemedicína, telehealth, eHealth či mHealth. Třebaže se tyto pojmy do jisté míry překrývají, což vede k jejich zaměnitelnému používání, lze v každém z nich najít určitá specifika.

Výrazem **eHealth**, přejatým z angličtiny, označujeme elektronické zdravotnictví,¹⁷ tedy systematické využívání informačních a komunikačních technologií pro účely léčby, diagnostiky, prevence i zdravotnické správy.¹⁸ Pod tento široký pojem řadíme vše, co k elektronizaci zdravotnictví nevyhnutelně patří, primárně tedy elektronickou zdravotnickou dokumentaci, výměnu dat v rámci zdravotnické komunikační infrastruktury, ale právě i užší a specifičtější pojmy **telehealth** a **telemedicína**.¹⁹ Český ekvivalent eHealth „elektronické zdravotnictví“ navíc dostatečně nereflektuje širší pojmu, kterou není možné omezit jen na zdravotnictví, ale která pokrývá veškeré aspekty zdraví, včetně podpory preventivních péče např. ve školách nebo v domácnostech.²⁰

¹⁷ STŘEDA, Leoš a Karel HÁNA. eHealth a telemedicína – Učebnice pro vysoké školy. GRADA Publishing. 2016. ISBN 978-80-247-5764-3. str. 21.

¹⁸ GÜTTER, Zdeněk. Úvod do problematiky, definice a vymezení pojmů. In: TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Medicína (EEZY Publishing). 2022. ISBN 978-80-908638-8-0. str. 31.

¹⁹ EYSENBACH, Gunther. What is e-health? Journal of Medical Internet Research [online]. 2001, 3(2) [cit. 2024-03-15]. ISSN 1438-8871. Dostupné z: doi:10.2196/jmir.3.2.e20.

²⁰ STŘEDA, Leoš a Karel HÁNA. eHealth a telemedicína – Učebnice pro vysoké školy. GRADA Publishing. 2016. ISBN 978-80-247-5764-3. str. 21.

Specifickou součástí eHealth je i **mHealth** (z anglického mobile health – mobilní zdravotnictví), služby elektronického zdravotnictví poskytované pomocí přenosných zařízení využívajících pro komunikaci mobilní rádiové sítě²¹, jako jsou chytré mobilní telefony, monitorovací zařízení, tablety a jiná bezdrátová zařízení.²² Doposud rozšířenější jsou nepochybně spíše mobilní aplikace zaměřené na monitorování zdravého životního stylu než mobilní aplikace využívané přímo v klinické praxi, trend obou je nicméně stále rostoucí. Z hlediska regulace je pak žádoucí rozlišovat wellness/fitness aplikace, které si pacient nastavuje a řídí sám a lékař do procesu jejich užívání takřka nevstupuje, od mobilních aplikací, které staví na telemonitoringu jako součásti telemedicíny. Ten je nastaven výhradně na pokyn lékaře²³, ochrana dat je v jejich případě důslednější, než je tomu u wellness/fitness aplikací, které podléhají pouze obecné ochraně dat a pacient musí pro jejich využívání přistoupit na podmínky poskytovatele.²⁴ Používání wellness/fitness aplikací tak tvoří dobrovolnou nadstavbu, stojící mimo systém poskytování zdravotních služeb, a jejich data se na rozdíl od telemonitoringových aplikací nepřenášejí do zdravotnické dokumentace pacienta.²⁵

Pojem **telehealth** používají někteří autoři zaměnitelně s pojmem telemedicína²⁶, jiní v něm vidí nadmnožinu telemedicíny, zabývají se navíc prevencí a ochranou zdraví včetně rozšiřování informací o zdraví prostřednictvím informačních a komunikačních technologií.²⁷ Zatímco telemedicínou se rozumí pouze klinické aspekty zdravotní péče, jako je diagnostika či léčba, telehealth umožňuje poskytování jak klinických, tak neklinických služeb – např. vzdělávání lékařů pomocí online seminářů.²⁸

²¹ GÜTTER, Zdeněk. Úvod do problematiky, definice a vymezení pojmů. In: TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Medicína (EEZY Publishing). 2022. ISBN 978-80-908638-8-0. str. 33.

²² WHO. MHealth New horizons for health through mobile technologies: Based on the findings of the second global survey on eHealth [online]. Geneva: World Health Organization, 2011. [cit. 2024-02-10]. ISBN 9789241564250. Dostupné z: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44607/9789241564250_eng.pdf?sequence=1.

²³ FN Olomouc. Národní telemedicínské centrum. Úvod do telemedicíny. [online]. Fakultní nemocnice Olomouc. [cit. 2024-02-10]. Dostupné z: <https://ntmc.fnol.cz/uvod-do-telemediciny>.

²⁴ ALHAJRI, May, Ahmad SALEHI SHAHRAKI a Carsten RUDOLPH. Privacy of Fitness Applications and Consent Management in Blockchain. In: Australasian Computer Science Week 2022 [online]. New York, NY, USA: ACM, 2022, 2022-02-14, s. 65-73 [cit. 2024-02-28]. ISBN 9781450396066. Dostupné z: doi:10.1145/3511616.3513100.

²⁵ FN Olomouc. Národní telemedicínské centrum. Úvod do telemedicíny. [online]. Fakultní nemocnice Olomouc. [cit. 2024-02-10]. Dostupné z: <https://ntmc.fnol.cz/uvod-do-telemediciny>.

²⁶ HRSA. Human Resources and Services Administration. What is telehealth? [online]. [cit. 2024-02-10]. Dostupné z: <https://telehealth.hhs.gov/patients/understanding-telehealth>.

²⁷ GÜTTER, Zdeněk. Úvod do problematiky, definice a vymezení pojmů. In: TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Medicína (EEZY Publishing). 2022. ISBN 978-80-908638-8-0. str. 32.

²⁸ SARKAR, Samikshan. Telehealth vs. Telemedicine. In: SelectHub [online]. 2023 [cit. 2024-02-13]. Dostupné z: <https://www.selecthub.com/telemedicine/telehealth-vs-telemedicine/>.

Konečně samotná **telemedicína** je podle definice WHO (kterou pro účely implementace telemedicíny do svých právních rádu využívá řada států, včetně ČR):

*"Poskytování zdravotních služeb, kde rozhodujícím faktorem je vzdálenost, zdravotnickými pracovníky využívajícími informačních a komunikačních technologií pro výměnu validních informací, diagnostiku, léčbu i prevenci nemocí a úrazů, výzkum a hodnocení a další vzdělávání zdravotnických pracovníků s cílem zlepšit zdraví jednotlivců a jejich komunit."*²⁹

Evropská komise vymezuje pojem telemedicína obdobně: *„Telemedicína je poskytování zdravotnických služeb s využitím IKT (pozn. Informačních a komunikačních technologií) v situacích, kdy se zdravotník a pacient (nebo dva zdravotníci) nenacházejí na stejném místě.“*³⁰

Z obou definic je patrné, že pojem telemedicína je vymezován spíše extenzivně, ať už jde o množinu osob, které se telemedicíny účastní nebo o množinu úkonů a služeb, které lze v režimu telemedicíny vykonávat. Klíčovou součástí všech přístupů k telemedicině je nicméně právě využití informačních a komunikačních technologií k poskytování zdravotních služeb na dálku, tedy v situaci, kdy se účastníci komunikace nacházejí na různých místech. Ostatně charakteristická vzdálenost se odráží již v samotné předponě *tele-*, řeckém výrazu znamenajícím *„na dálku“*.³¹

1.2 Formy telemedicíny a její kategorizace

Telemedicína využívá kromě datových služeb k přenosu informací také služby hlasové a obrazové. O telemedicině hovoříme jak v situaci, kdy si zavolá lékař s pacientem, tak v situaci, kdy si volá lékař s lékařem, sestrou nebo jiným zdravotnickým pracovníkem např. za účelem konzultace případu. Za telemedicínu považujeme ale i přenos dat z měřících přístrojů do zdravotnického zařízení za účelem jejich vyhodnocení.³² Telemedicínu tak nelze omezit

²⁹ WHO. A Health Telematics Policy in Support of WHO's Health-For-All strategy for Global Health Development: Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics. 11-16 December 1997, World Health Organization, Geneva, 1998. Dostupné z: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/63857/WHO_DGO_98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

³⁰ EVROPSKÁ KOMISE. Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnosti ze dne 4.11.2008. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A52008DC0689>.

³¹ STŘEDA, Leoš a Karel HANA. eHealth a telemedicína – Učebnice pro vysoké školy. GRADA Publishing. 2016. ISBN 978-80-247-5764-3. str. 32.

³² FN Olomouc. Národní telemedicínské centrum. Úvod do telemedicíny. [online]. Fakultní nemocnice Olomouc. [cit. 2024-02-10]. Dostupné z: <https://ntmc.fnol.cz/uvod-do-telemediciny>.

výlučně na vztah lékař – pacient ani na situace, kdy dochází k přímé komunikaci jednotlivých účastníků na telemedicíně se podílejících.

Pro účely této práce jsem zvolila členění jednotlivých forem telemedicíny do čtyř kategorií podle WHO,³³ která dostatečně reflektuje specifikum každé telemedicínské formy, aniž by je definovala příliš kazuisticky. Jednotlivými kategoriemi jsou:

- I. Konzultace mezi vzdáleným pacientem a poskytovatelem péče
- II. Telemonitoring zdravotních a diagnostických dat
- III. Přenos dat/snímků k poskytovateli péče – specialistovi
- IV. Konzultace mezi poskytovateli péče za účelem řízení případu (boardy)

Považuji však za nutné zdůraznit, že jednotlivé kategorie se vzájemně nevyklučují, naopak není výjimkou, že se prolínají a konkrétní telemedicínská služba tak nese znaky několika z nich. Příkladem může být služba Telemedpoint, projekt Centra telemedicínských služeb Fakultní nemocnice Ostrava, která (zatím pouze) v Moravskoslezském kraji zřizuje kontaktní místa obsluhovaná terénními pracovníky, která jsou ve spojení právě s Centrem telemedicínských služeb.³⁴ Kontaktní místo je vybaveno podobně jako pracoviště sestry u praktického lékaře, pacienti si mohou nechat změřit tlak, teplotu, srdeční rytmus nebo hladinu cukru v krvi a naměřené hodnoty jsou pak sdíleny na dálku s ošetřujícími praktickými lékaři, specialisty a zdravotnickými zařízeními a zdravotnickými zařízeními v kraji.³⁵ Kontaktní místo rovněž poskytuje možnost realizovat vzdálené konzultace s lékařem prostřednictvím videohovoru v případě potřeby. Indikovaným pacientům dokonce nabízí možnost zapůjčení sad pro domácí měření. Tuto konkrétní službu tak lze zahrnout pod formy I. až III. - konzultace mezi vzdáleným pacientem a poskytovatelem péče, telemonitoring zdravotních a diagnostických dat i přenos dat k poskytovateli péče.

Jednotlivé kategorie dále podrobněji představím v obecné rovině, ke každé následně uvedu vybranou kazuistickou telemedicínskou službu.

³³ WHO. Consolidated telemedicine implementation guide [online]. World Health Organization, Geneva, 2022. Dostupné z: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059184>.

³⁴ TELEMEDPOINT. TeleMedPoint v obcích [online]. 2023 [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: <https://www.telemedpoint.cz/telemedpoint-v-obcich.html#novelublice>.

³⁵ TELEMEDPOINT. Naše služby [online]. 2023 [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: <https://www.telemedpoint.cz/nase-sluzby.html#obyvatel>.

i. Konzultace mezi vzdáleným pacientem a poskytovatelem péče³⁶

Přímé spojení poskytovatele péče a pacienta na dálku je pravděpodobně nejčastější laickou interpretací pojmu telemedicína. Přenos dat může probíhat buď synchronně nebo asynchronně, přičemž synchronní je takový přenos dat, který probíhá v reálném čase, asynchronní pak takový, kde jednotlivé strany reagují se zpožděním.³⁷ Příkladem synchronní komunikace mezi poskytovatelem a pacientem je telefonní hovor, videohovor nebo on-line chat. Asynchronní komunikace je oproti tomu příznačná např. pro e-mail nebo chatovací aplikace (WhatsApp aj.).

Konzultace může probíhat za účelem diagnostiky, nastavení terapie nebo její úpravy, rovněž však může jít pouze o „prostou“ konzultaci, kdy pacient vyhledá názor odborníka, ale navazující kroky managementu jeho obtíží proběhnou již off-line. Z pohledu úhrad zdravotní péče je důležité rozlišovat, kdy ke konzultaci pacient vyhledá svého registrujícího poskytovatele zdravotních služeb (např. svého praktického lékaře nebo gynekologa) od situací, kdy se se svým problémem *ad hoc* obrátí na on-line poradnu a využije služeb jí nasmlouvaných lékařů.

Distanční konzultace zdravotního stavu registrovaného pacienta u všeobecného praktického lékaře jsou v současnosti vykazovány v rámci systému zdravotního pojištění pod kódem 01305³⁸, výkon je plně v rukou lékaře a pro pacienty tedy není nárokový. Využití tohoto způsobu komunikace masivně vzrostlo v souvislosti s vývojem pandemie covid-19, jak potvrzují např. data VZP.³⁹ Vykázání distanční komunikace je podmíněno registrací pojištěnce, na nějž byl zároveň v posledních 24 měsících vykázan některý z výkonů pravidelné a dispenzární péče (např. preventivní prohlídka).⁴⁰ Je nutné poznamenat, že část kódů distanční péče byla pojišťovnami zrušena v návaznosti na skončení období pandemie covid-19.⁴¹ Negativně hodnotím především současnou nemožnost vykázaní distanční konzultace

³⁶ KNÍŽEK, Tomáš. Potenciál digitalizace českého zdravotnictví: Schopnost digitalizace jako míra vyspělosti. Časopis lékařů českých. 2021, roč. 2021, č. 7-8, s. 270-279. ISSN 1805-4420.

³⁷ STŘEDA, Leoš a Karel HÁNA. eHealth a telemedicína – Učebnice pro vysoké školy. GRADA Publishing. 2016. ISBN 978-80-247-5764-3. str. 36.

³⁸ VZP ČR. Vykazování distančního výkonu s pacientem [online]. 2022 [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony. str. 18.

³⁹ VZP ČR. V pandemii jsme využívali on-line přístup i pro komunikaci s lékařem [online]. 2022 [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/v-pandemii-jsme-vyuzivali-on-line-pristup-i-pro-komunikaci-s-lekarem>.

⁴⁰ VZP ČR. Číselníky zdravotních výkonů [online] [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony>

ČPZP. Aktualizace informací ČPZP k výkonu 01305 k 1.1.2024 [online] [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: <https://cpzp.cz/aktualizace-informaci-cpzp-k-vykonu-01305-k-1.1.2024>.

⁴¹ BAUEROVÁ, Radka. Nový kód pro distanční péči je přirozeným rozvojem medicíny. Medical Tribune [online]. 2022 (8/2022) [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/komentare/novy-kod-pro-distancni-peci-je-prirozenym-rozvojem-mediciny/>.

psychiatrem nebo psychologem (zrušenou k 1.4.2022 v návaznosti na skončení období pandemie covid-19⁴²), sloužící primárně ke krizové intervenci.

Na trhu se zároveň nachází řada možností využití konzultace s lékařem skrze on-line poradnu (např. pokud pacientův registrující lékař není dostupný). Jedním takovým příkladem je služba **uLékaře.cz**, která je formou on-line poradny pacientům k dispozici v režimu 24/7.⁴³ Za poplatek 579 Kč, případně zdarma pokud pacientovi hradí službu zaměstnavatel nebo je pojištěncem jedné ze spolupracujících pojišťoven⁴⁴, portál zprostředkuje odpověď lékaře na položený dotaz a v indikovaných případech pacienta rovnou objedná do ambulance specialisty.⁴⁵

ii. Telemonitoring zdravotních a diagnostických dat

Telemonitoringem se rozumí dálkový přenos a monitorování životních funkcí nebo fyziologických parametrů pacienta, který se nachází v prostředí mimo zdravotnické zařízení.⁴⁶⁴⁷

Klíčovou otázkou telemonitoringu je zabezpečení procesu výměny dat mezi pacientem a poskytovatelem zdravotní péče. V úvodní části této kapitoly věnované vymezení pojmu telemedicína autorka zdůrazňovala důležitost odlišení volně přístupných wellness/fitness aplikací od aplikací určených k telemonitoringu. Jednak z důvodu odlišné úrovně ochrany dat vyplývající ze zákona o zdravotních službách⁴⁸, vyhlášky o zdravotnické dokumentaci i obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), ale také vyhlášky o kybernetické bezpečnosti a zákona o kybernetické bezpečnosti, do jejichž režimu spadá většina významných poskytovatelů zdravotní péče.⁴⁹ Poskytování telemonitoringových služeb ze své podstaty spočívá v rutinním zpracovávání citlivých osobních údajů, které jsou tak každodenně

⁴² VZP ČR. Nová verze číselníku zdravotních výkonů od 1. 4. 2022 [online]. 2022 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/nova-verze-ciselniku-zdravotnich-vykonu-od-1-4-2022>.

⁴³ ULÉKAŘE. Jak funguje poradna. ULékaře.cz [online]. [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.ulekare.cz/jak-funguje-poradna>.

⁴⁴ Ibid.

⁴⁵ Ibid.

⁴⁶ LAZÁROVÁ, Marie, Antonín HLAVINKA, Patrik ŠULC, Jozef DODULÍK a Jan VÁCLAVÍK. Využití telemedicíny u pacientů se srdečním selháním. Vnitřní lékařství [online]. 2022, 2022-4-26, 68(3), 154-158 [cit. 2024-02-26]. ISSN 0042773X. Dostupné z: doi:10.36290/vnl.2022.031 str. 157.

⁴⁷ GÜTTER, Zdeněk. Úvod do problematiky, definice a vymezení pojmů. In: TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Medicína (EEZY Publishing). 2022. ISBN 978-80-908638-8-0. str. 32.

⁴⁸ § 52–78 zákona o zdravotních službách.

⁴⁹ LAZÁROVÁ, Marie, Antonín HLAVINKA, Patrik ŠULC, Jozef DODULÍK a Jan VÁCLAVÍK. Využití telemedicíny u pacientů se srdečním selháním. Vnitřní lékařství [online]. 2022, 2022-4-26, 68(3), 154-158 [cit. 2024-02-26]. ISSN 0042773X. Dostupné z: doi:10.36290/vnl.2022.031 str. 157.

vystavovány riziku jejich zneužití. Ochranně osobních údajů v telemedicině je dále věnována třetí kapitola práce.

Telemonitoring je obzvláště vhodný a rozšířený pro sledování pacientů trpících chronickými nemocemi, např. pacientů s diabetem mellitem. Jednou z telemonitoringových platform zaměřených na diabetiky je i **Diani**, český projekt vzešlý ze spolupráce Společného pracoviště FBMI ČVUT a 1. LF UK, Interní kliniky 2. LF UK a FN Motol v Praze a Norského centra pro výzkum E-health (NSE).⁵⁰ Celý systém využívá kombinace jednak mobilní aplikace diabetického deníku, která přehledně zaznamenává pacientovu hladinu cukru v krvi, dávky inzulínu, množství sacharidů v přijímané potravě a fyzickou aktivitu. Monitorování glykémie je zabezpečeno buď zavedením elektrody do pacientova podkoží, která naměřené hodnoty průběžně vysílá do kontinuálního monitoru glykémie, nebo existuje možnost sledovat hodnoty glykémie pomocí glukometru (měřícího obsah glukózy ve vzorku krve získané nejčastěji z bříška prstu pacienta) s podporou Bluetooth, který data následně synchronizuje s mobilní aplikací.⁵¹ Všechna naměřená data se automaticky přenášejí na webový portál, kde mohou pacienti sledovat své hodnoty přehledně ve formě grafů a tabulek. Tato data je samozřejmě možné (a vhodné) zpřístupnit pacientově ošetřujícímu specialistovi, který tak může rychleji reagovat na nedostatečnou kompenzaci onemocnění časnou změnou terapie.⁵²

Telemonitoring může ovšem nabývat i komplexnějších forem, jejichž cílem je holistický přístup k pacientově zdraví, a to nejenom co se týče akutních stavů a vývoje chronických onemocnění, ale i vývoje pacientova chování a jeho (ne)závislosti na okolí. Příkladem může být **Home care – obytné laboratoře**, projekt Katedry kybernetiky a biomedicínského inženýrství Fakulty elektrotechniky a informatiky Vysoké školy báňské – Technické univerzity Ostrava.⁵³ Na první pohled standardní byt 2+1, který je vybaven řadou skrytých moderních technologií – možná je např. detekce pohybu obyvatele bytu, podlaha vybavená skrytými senzory dokáže zaznamenat pád a uvědomit příslušnou pomoc, čidlo nad postelí registrovat přítomnost obyvatele v posteli, případně zaznamenat epileptický záchvat. Laboratoř tak funguje

⁵⁰ ALBERTOV RESEARCH CENTER. Telemedicínský systém Diani [online] [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.albertov.cz/projekty/diani/>.

⁵¹ Ibid.

⁵² BROŽ, Jan, Anna HOLUBOVÁ, Jan MUŽÍK, et al. Long term use of the telemonitoring system Diani in the therapy of a patient with type 1 diabetes. *Vnitřní lékařství* [online]. 2020, 2020-6-1, 66(4), e51-e55 [cit. 2024-02-27]. ISSN 0042773X. Dostupné z: doi:10.36290/vnl.2020.081.

⁵³ FEI VŠB-TUO. Laboratoře [online]. 2020 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.fe.i.vsb.cz/bme/cs/onas/Laboratore/>.

ne pouze striktně jako telemonitoringové zařízení, ale spojuje v sobě aspekty telemonitoringu a asistivních technologií.⁵⁴

iii. Přenos dat/snímků k poskytovateli péče – specialistovi

Přenos dat nebo snímků směrem k poskytovateli péče – specialistovi je vhodný pro management specifických situací, kdy na místě není k dispozici odborník s potřebnou (sub)specializací. Příkladem z praxe může být sdílení radiologických snímků mezi dvěma vzdálenými body za účelem jejich odborné interpretace a klinického zhodnocení. Tento proces může probíhat jak v rámci jedné organizace (tzv. intramurálně), tak mimo organizaci (tzv. extramurálně) podle toho, zdali je popisující radiolog v pracovněprávním vztahu se zdravotnickým zařízením, kde byly předmětné snímky pořízeny.⁵⁵ Rozvoj teleradiologie potvrzuje, že vzdálenost mezi dvěma subjekty telemedicíny může být v určitých případech naprosto libovolná, není totiž výjimkou, že se snímky k hodnocení přenáší nejenom mezi jednotlivými státy, ale i celými kontinenty.⁵⁶ V českém kontextu je vhodné zmínit systém **ePACS**, který umožňuje přenos snímků přímo k poskytovateli péče – specialistovi, přebírajícímu pacienta k provedení specializovaných vyšetření nebo k hospitalizaci. Alternativou pro pacienty, kteří jsou např. již léčeni pro neurologické onemocnění a jsou svým ošetřujícím lékařem odesláni k expertnímu posouzení na pracoviště vyššího stupně, je totiž nutnost vyžádání si kopií snímků na CD disk a jeho osobní doručení v den vyšetření.

iv. Konzultace mezi poskytovateli péče za účelem řízení případu (boardy)

Poslední jmenovanou kategorií telemedicíny je konzultace mezi poskytovateli péče za účelem řízení případu. Své uplatnění může najít především v oborech, které kladou důraz na multidisciplinaritu, jako je onkologie, jejíž každodenní součástí se v posledních letech stávají tzv. tumour boardy. Tumour board tvoří skupina lékařů a dalších zdravotnických pracovníků různých specializací, která se pravidelně schází fyzicky v rámci jednoho zdravotnického zařízení nebo online v případě indikovaných, náročnějších případů, aby prodiskutovala jednotlivé pacienty a jednotliví odborníci mohli mezi sebou sdílet své názory. Cílem tumour

⁵⁴ ČERNÝ, Martin. Nová platforma pro výuku a ověřování telemedicínských řešení – Obytné laboratoře CPIT TL3. FEI VŠB-TUO [online]. 2020 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: https://www.fe.i.vsb.cz/export/sites/fei/bme/cs/files/Obytne-laboratore-_web.pdf.

⁵⁵ HEŘMAN, Miroslav. Teleradiologie. In: TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Medicína (EEZY Publishing). 2022. ISBN 978-80-908638-8-0. str. 129.

⁵⁶ BARNEVELD BINKHUYSEN, Frits H. a Erik R. RANSCHAERT. Teleradiology: Evolution and concepts. European Journal of Radiology [online]. 2011, 78(2), 205-209 [cit. 2024-02-27]. ISSN 0720048X. Dostupné z: doi:10.1016/j.ejrad.2010.08.027.

boardů je stanovit nejlepší možný plán péče pro konkrétního pacienta, ať už léčebný, paliativní nebo jejich kombinaci.⁵⁷

Příkladem z českého prostředí může být **MDT Board**, pneumo-onko-chirurgický board vzniklý ve spolupráci se specialisty z I. kliniky tuberkulózy a respiračních onemocnění 1. LF UK a VFN, III. chirurgické kliniky 1. LF UK a FN Motol a Ústavu radiační terapie ÚVN.⁵⁸ Indikace pacientů probíhá kompletně on-line, od přihlášení pacienta vyplněním formuláře, kde indikující lékař uvede pacientova základní anamnestická data, popis dosavadních vyšetření (endoskopií, spirometrií, histologií apod.), a odkáže v kterém nemocničním PACS systému se nachází pacientova obrazová dokumentace. Indikační semináře probíhají v přesně vymezeném termínu přes platformu WebexMeet a jeho závěry mají k dispozici pouze členové účastníci se konkrétního boardu a indikující lékař.⁵⁹

1.3 Historie telemedicíny

Třebaže rapidní rozvoj zaznamenala telemedicína ruku v ruce až s rozvojem moderní medicíny a informačních technologií v druhé polovině 20. století, za její prehistorické záblesky můžeme označit již kouřové signály, kterými se africké kmeny navzájem varovali před hrozbou šířící se infekční nemoci.⁶⁰ Posuneme-li se o pár století vpřed, revoluce způsobená vynálezem telegrafu se nevyhnula ani medicíně, jehož první využití se datuje do doby občanské války v USA mezi lety 1861 – 1865, kde byla telegrafní linka využívána mimo jiné k přivolávání pomoci raněným vojákům.⁶¹ Evoluce telegrafu dala za vznik postupně také dálnopisu, faxu až se přenos datových souborů přenesl primárně do virtuální roviny, která hraje dnes v moderní (tele)medicíně nezastupitelnou roli.

Samotný pojem „telemedicína“ použili poprvé Murphy a Bird ve své studii, která porovnávala skupinu pacientů ošetřených na bostonském letišti v době, kdy byl ve zdejší

⁵⁷ SCOTT, Julie. Tumor Board Basics. OncoLink [online]. 2023 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.oncolink.org/oncopilot/tumor-board-basics>.

⁵⁸ PROLÉKAŘE.CZ. MDT Board: unikátní projekt pro lékaře pečující o pacienty s onemocněním plic a dalšími patologiemi v oblasti hrudníku [online]. 2022 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.prolekare.cz/tema/MDT-board/detail/mdt-board-unikatni-projekt-pro-lekare-pecujici-o-pacienty-s-onemocnenim-plic-a-dalsimi-patologiemi-v-oblasti-hrudniku-132547>.

⁵⁹ MDT BOARD. O MDT Board [online]. 2022 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://mdtboard.cz/index.html#o-mdt-board>.

⁶⁰ ČÍHALÍK, Čestmír. Historie telemedicíny. In: TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Medicína (EEZY Publishing). 2022. ISBN 978-80-908638-8-0, str. 40.

⁶¹ Ibid, str. 39.

lékařské pohotovosti přítomen lékař a byli tak vyšetřeni osobně se skupinou pacientů ošetřenými v době, kdy lékař přítomen nebyl. Druhá skupina pacientů byla přítom vyšetřena lékařem ze vzdálené nemocnice pomocí audiovizuálního spojení. Pětina pacientů byla vyšetřena oběma způsoby a podle studie v 96 % případů lékař přítomný na místě uvedl, že jeho závěr by se v případě vyšetřování na dálku výrazně nelišil. U zbývajících čtyř pětín nedokázala telemedicína určit diagnózu pouze u 2 %.⁶²

Dalším impulzem pro využití telemedicíny byly kosmické programy USA a Sovětského svazu, které počítaly s detailním telemonitoringem vitálních funkcí kosmonautů včetně možnosti dálkového EKG.⁶³ Své uplatnění našla telemedicína rychle i v dalších lékařských oborech, jako je kardiologie, dermatologie, onkologie či traumatologie.⁶⁴ Nelze ale ani zdaleka konstatovat, že se blíží k hranicím svých možností, naopak, její využití se pomalu ale jistě začíná přesouvat od specializovaných vyšetření k běžnému ambulantnímu provozu.

Pro poskytování telemedicíny, stejně jako jakékoliv jiné zdravotnické služby, je nicméně klíčovým právním předpisem občanský zákoník, který do českého právního řádu poprvé zavedl samostatný smluvní typ smlouvy o péči o zdraví.⁶⁵ V jejím kontextu se tak budu věnovat právní úpravě telemedicíny v následující kapitole.

⁶² MURPHY, Raymond L. a Kenneth T. BIRD. Telediagnosis: a new community health resource. Observations on the feasibility of telediagnosis based on 1000 patient transactions. *American Journal of Public Health* [online]. 1974, 64(2), 113-119 [cit. 2024-03-26]. ISSN 0090-0036. Dostupné z: doi:10.2105/AJPH.64.2.113.

⁶³ STŘEDA, Leoš a Karel HÁNA. *eHealth a telemedicína – Učebnice pro vysoké školy*. GRADA Publishing, 2016. ISBN 978-80-247-5764-3. str. 76.

⁶⁴ ČÍHALÍK, Čestmír. Úvod do problematiky, definice a vymezení pojmů. In: TÁBORSKÝ, Miloš. *Digitální medicína*. Medicína (EEZY Publishing). 2022. ISBN 978-80-908638-8-0. str. 45.

⁶⁵ ŠUSTEK, Petr. *Zdravotnické právo*. In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 38.

2. Právní úprava telemedicíny v kontextu smlouvy o péči o zdraví

Telemedicína se rozvíjí čím dál rychleji, a je tak žádoucí, aby její vývoj reflektovala i právní úprava. Doposud se její poskytování nachází v šedé zóně, což přináší jejím uživatelům i poskytovatelům právní nejistotu. Druhá kapitola je věnovaná právní úpravě telemedicíny v kontextu smlouvy o péči o zdraví, od níž se poskytování telemedicíny, stejně jako valné většiny jiných zdravotních služeb odvíjí. Autorka nejprve vymezuje právní úpravu smlouvy o péči o zdraví ve světle zákona o zdravotních službách jako *lex specialis* k občanskému zákoníku. Dále se kapitola věnuje vývoji právní úpravy telemedicíny až k jejímu navrhovanému legislativnímu ukotvení obsaženému ve sněmovním tisku 512 (v době zpracování práce se tisk nacházel v Poslanecké sněmovně Parlamentu ČR před druhým čtením). Finálně autorka rozebírá klíčové otázky právní úpravy telemedicíny, a sice kdo a za jakých podmínek je oprávněn poskytovat telemedicínské služby a zdali, případně jak pro potřeby telemedicíny adaptovat standard péče *de lege artis*.

2.1 Smlouva o péči o zdraví

2.1.1 Prameny právní úpravy

Komplexní právní úpravu poskytování zdravotních služeb nalezneme v zákoně o zdravotních službách č. 372/2011 Sb., který po více než 45 letech nahradil zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.⁶⁶ Zákon o zdravotních službách upravuje jednak vztahy mezi poskytovateli zdravotních služeb, pacienty a osobami pacientům blízkými, ale reguluje taktéž výkon státní správy ve zdravotnictví, vztahy mezi poskytovateli zdravotních služeb a orgány státní správy, druhy a formy zdravotní péče.⁶⁷ Třebaže je zákon o zdravotních službách zákonem kodexového typu, nelze při jmenování pramenů zdravotnického práva nezmínit roli občanského zákoníku č. 89/2012 Sb. Jeho důvodová zpráva sice výslovně počítá s úpravou

⁶⁶ TĚŠINOVÁ, Jolana. Základní práva a povinnosti ve zdravotnictví. In: TĚŠINOVÁ, Jolana, Tomáš DOLEŽAL a Radek POLICAR. Medicínské právo. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2019. ISBN 978-80-7179-318-2. str. 18.

⁶⁷ MACH, Jan. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování: Zákon o specifických zdravotních službách. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2023. Praktický komentář. ISBN 978-80-7676-653-2. str. 2.

zdravotní péče zvláštními zákony, podotýká však, že tato problematika nemůže být uměle zužována na výkon specializovaných povolání.⁶⁸

V souladu s principem nedotknutelnosti lidské bytosti nelze v regulaci činnosti subjektů, jejichž výkony se rovněž dotýkají integrity člověka (např. zákroky kosmetického charakteru) opomenout. Původně okrajová úprava problematiky zdravotní péče tak finálně získala podobu dílu 9 v § 2636–2651 pod názvem „Péče o zdraví“. Právní úpravu osobnosti člověka, která se rovněž promítá do poskytování zdravotních služeb, pak nalezneme v § 81–114 občanského zákoníku. Kromě závazků z právních jednání se problematiky rovněž týkají i závazky z deliktů obsažené v § 2894–2968 občanského zákoníku. Občanský zákoník je přitom k zákonu o zdravotních službách v poměru subsidiarity, z čehož vyplývá, že se aplikuje pouze v případech, kdy zákon o zdravotních službách příslušnou problematiku neupravuje.⁶⁹ Primárně při poskytování zdravotních služeb tak aplikujeme zákon o zdravotních službách jako *lex specialis*.

2.1.2 Smlouva o péči o zdraví v občanském zákoníku

Poskytování telemedicínských služeb probíhá ze soukromoprávního hlediska, stejně jako valná většina jiných zdravotních služeb, primárně na smluvním základě.⁷⁰ Výše zdravotních služeb poskytovaných bez smluvního základu, z důvodu chybějícího pacientova souhlasu tvoří především případy, kdy pacient buď souhlas vyslovit objektivně nemůže (např. u pacienta v bezvědomí) anebo jím projevovaný nesouhlas netvoří právně relevantní překážku (např. u povinného léčení infekčních chorob nebo ochranné léčení podle trestního práva).⁷¹ Z tohoto vymezení vyplývá, že telemedicína patrně nebude v těchto případech vhodnou formou poskytování zdravotní péče, a bude tak využívána především v případech, kdy lze uzavřít „standardní“ smlouvu o péči o zdraví.

Smluvní typ smlouvy o péči o zdraví zavedl v § 2636 do českého právního řádu až občanský zákoník č. 89/2012 Sb.⁷² Jeho důvodová zpráva se zásadně vymezila proti dosavadní platné právní úpravě, vycházející ze zákona o péči o zdraví lidu, a to především proti jejímu veřejnoprávnímu pojetí.⁷³ Tento postoj jde ruku v ruce s posunem vnímání vztahu lékař –

⁶⁸ Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, č. 89/2012 Dz. § 91–103.

⁶⁹ MACH, Jan. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování: Zákon o specifických zdravotních službách. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2023. Praktický komentář. ISBN 978-80-7676-653-2. str. 3.

⁷⁰ ŠUSTEK, Petr. Zdravotnické právo. In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 40.

⁷¹ Ibid.

⁷² Ibid, str. 38.

⁷³ Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, č. 89/2012 Dz. § 2636–2637.

pacient od paternalistického konceptu, kde je pacient podřízen lékaři, resp. poskytovateli zdravotních služeb, k více partnerskému pojetí, kde jsou si obě strany rovny. Důvodová zpráva reflektuje v té době teprve vznikající návrhy nových zákonů o zdravotních službách a o specifických zdravotních službách, podotýká však, že smluvní základ celého právního poměru zůstal opomenut.⁷⁴ Proto, po vzoru mimo jiné nizozemského občanského zákoníku, zavádí do českého právního řádu obecný právní režim jako základ pro jakékoli léčebné výkony a stvrzuje tak soukromoprávní povahu těchto vztahů.⁷⁵ Toto ustanovení však nijak nenahrazuje speciální zákonnou úpravu poskytování zdravotních služeb ani veřejnoprávní předpisy, které mohou mít rovněž vliv na specifická práva a povinnosti osob.

Smluvní stranou smlouvy o péči o zdraví je na straně jedné poskytovatel péče a na straně druhé příkazce. Poskytovatel se na jejím základě zavazuje vůči příkazci pečovat o zdraví ošetřovaného, a to v rámci svého povolání nebo předmětu činnosti.⁷⁶ Mezi osobou příkazce a ošetřovaným nemusí být nutně rovnítko, protože ošetřovaným může být dle dikce zákona i třetí osoba – šlo by např. o situaci kdy zaměstnavatel v rámci benefitů pro zaměstnance sjedná u poskytovatele péče možnost speciálního vyšetření.⁷⁷ Tato možnost již existuje v praxi i v rámci telemedicíny – např. společnosti Česká spořitelna, T-Mobile nebo Ikea spolupracují s telemedicínskou on-line poradnou uLékaře.cz a jejich zaměstnanci tak zde mohou v případě potřeby konzultovat svůj zdravotní stav.⁷⁸

Ustanovení § 2636 v odst. 2 občanského zákoníku počítá jak s přímou úhradou zdravotní péče příkazcem, tak zároveň odkazuje na systém veřejného zdravotního pojištění, který je upraven zejména v zákoně o veřejném zdravotním pojištění č. 48/1997 Sb., a jehož ústavněprávní základ nalezneme v čl. 31 Listiny základních práv a svobod.

Úprava péče o zdraví v občanském zákoníku se dále detailně věnuje poučení ošetřovaného, právům a povinnostem stran jakož i záznamům o péči o zdraví. Nelze si nepovšimnout, že takřka totožnou úpravu v ustanoveních § 2638–2651 nalezneme také ve speciální právní úpravě zákona o zdravotních službách.⁷⁹ Třebaže někteří autoři zastávají názor,

⁷⁴ Ibid.

⁷⁵ ŠUSTEK, Petr. Zdravotnické právo. In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 39.

⁷⁶ § 2636 občanského zákoníku.

⁷⁷ ŠUSTEK, Petr. Zdravotnické právo. In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 39.

⁷⁸ ULÉKAŘE. Zdraví je business každé firmy [online]. 2024 [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: https://app.ulekare.cz/profirmy?_gl=1%2a1igim4%2a_ga%2aNzY4OTM5OTM3LjE3MDkwMjU4MTg.%2a_ga_D3B35K9TEK%2aMTcwOTExNzUzMy40LjAuMTcwOTExNzUzMy42MC4wLjA.

⁷⁹ Srovnej § 31–33, § 45–51, § 53–69 zákona o zdravotních službách.

že je úprava těchto oblastí v občanském zákoníku nadbytečná, protože s ohledem na princip subsidiarity obecného zákona vůči zákonu speciálnímu není pro jejich aplikaci prostor⁸⁰, domnívám se, že tato dvojkolejnost nemusí být nutně na škodu. Pokud by totiž šlo např. o poskytování služeb přírodním léčitelem, které nespadá pod definici poskytování zdravotních služeb dle § 2 zákona o zdravotních službách, je vhodné vymezit minimální právní rámec pro poskytování takových služeb, jejichž úprava by jinak nešla odvodit z jiných smluvních typů uvedených v občanském zákoníku.

2.2 Vývoj právní úpravy telemedicíny

Telemedicína je hojně diskutovaným tématem již řadu let. Trend jejího zvýšeného využívání jasně koinciduje s nástupem pandemie covidu-19.⁸¹ Se zvýšenou pozorností, které se jí dostává se nicméně poji i nutnost nastavení vhodného právního rámce pro její poskytování. První takové snahy v souvislosti s elektronizací zdravotnictví obsahuje česká implementace programu WHO Zdraví 2020 - Zdraví 2020 – Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí z roku 2014.⁸² Cíle Národní strategie dále přibližují akční plány, mimo jiné Akční plán č. 11: Elektronizace zdravotnictví. Ten shrnuje dosavadní snahy o tvorbu koncepcí eHealth,⁸³ konstatuje, že poslední dekáda nevedla k přijetí národní koncepce či strategie v této oblasti,⁸⁴ a zdůrazňuje potřebu nadefinování legislativního a regulačního rámce, který bude podporovat inovace a zajistí nezbytnou úroveň ochrany vznikajících eHealth služeb.⁸⁵

Ukotvení telemedicíny v legislativě se začalo více skloňovat v roce 2020 právě v souvislosti s pandemií covid-19. Šedá zóna, ve které se telemedicína nachází, byla předmětem Stálé konference českého zdravotnictví Zdravotnického deníku na téma Telemedicína v teorii i praxi. Účastníci se shodli, že k vedení další diskuze na téma konkrétní podoby telemedicíny,

⁸⁰ ŠUSTEK, Petr. Zdravotnické právo. In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 40.

⁸¹ MANDAL, Soumik, Batia M. WIESENFELD, Devin MANN, Katharine LAWRENCE, Rumi CHUNARA, Paul TESTA a Oded NOV. Evidence for Telemedicine's Ongoing Transformation of Health Care Delivery Since the Onset of COVID-19: Retrospective Observational Study. JMIR Formative Research [online]. 2022, 6(10) [cit. 2024-02-29]. ISSN 2561-326X. Dostupné z: doi:10.2196/38661.

⁸² MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR. Zdraví 2020 – Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí [online]. 2014 [cit. 2024-02-29]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/zdravi-2020-narodni-strategie-ochrany-a-podpory-zdravi-a-prevence-nemoci-2/>.

⁸³ MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR. Akční plán č. 11: Elektronizace zdravotnictví [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví České republiky. 2015 [cit. 2024-02-29]. Dostupné z: https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/wepub-upload/files/5/ak%C4%8Dn%C3%AD%20pl%C3%A1ny%20-%20p%C5%99%C3%ADlohy/AP%2011_150716%20verze%201_0%20final_revize_TR.pdf. str. 5.

⁸⁴ Ibid, str. 7.

⁸⁵ Ibid, str. 11.

zdali je právem nebo povinností a do jaké míry má být systémem hrazena, je zákonný základ nezbytný.⁸⁶

2.2.1 Telemedicína jako nová forma zdravotní péče

Jednou z prezentovaných variant zákonné úpravy by bylo dle doc. Šustka rozšíření výčtu forem péče v § 6 zákona o zdravotních službách.⁸⁷ K tradičním formám zdravotní péče jako je ambulantní péče, jednodenní péče, lůžková péče a zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta⁸⁸ by tak přibyla péče distanční. Koncept telemedicíny, jako nové formy zdravotní péče by přitom byl poměrně elegantním řešením. Nejvíce se v současné době telemedicině z výčtu v § 6 zákona o zdravotních službách přitom blíží zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí pacienta, pro ostatní formy (zejm. lůžková péče a jednodenní péče) je nezbytný pacientův pobyt na lůžku, pro ambulantní péči pak alespoň pacientova osobní přítomnost ve zdravotnickém zařízení.⁸⁹ Vlastní sociální prostředí pacienta je buď jeho domácí prostředí, případně prostředí, které ho nahrazuje (např. zařízení sociálních služeb⁹⁰). Zdravotní péče zde poskytovaná se dále dělí na návštěvní službu a domácí péči.⁹¹ Návštěvní služba je vhodná v případech, kdy se pacient nemůže s ohledem na svůj zdravotní stav dostavit do zdravotnického zařízení poskytovatele⁹², ale zároveň jeho stav nevyžaduje kontinuální např. rehabilitační nebo ošetrovatelskou péči jakou nabízí domácí péče.⁹³

Telemedicína logicky nemůže nahradit takovou domácí péči, která vyžaduje fyzickou přítomnost zdravotnického pracovníka (např. hygiena na lůžku u dlouhodobě imobilního pacienta). Nemyslím si ovšem, že lze telemedicínu vyloučit ze sféry domácí péče úplně – své místo si v domácí péči nachází např. telerehabilitace, ať už ve fyzioterapii, ergoterapii nebo

⁸⁶ SEDLÁČKOVÁ, Helena. Odborný panel ZD: Distanční péče musí vystoupit ze šedé zóny. Je nutné nastavit legislativní, odborná i úhradová pravidla. In: Zdravotnický deník [online]. 2020 [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2020/07/odborny-panel-zd-distancni-pece-musi-vystoupit-ze-sede-zony-nutne-nastavit-legislativni-odborna-i-uhradova-pravidla/>.

⁸⁷ Ibid.

⁸⁸ TĚŠINOVÁ, Jolana. Základní práva a povinnosti ve zdravotnictví. In: TĚŠINOVÁ, Jolana, Tomáš DOLEŽAL a Radek POLICAR. Medicínské právo. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2019. ISBN 978-80-7179-318-2. str. 25.

⁸⁹ Ibid, str. 26.

⁹⁰ § 4 odst. 3 zákona o zdravotních službách.

⁹¹ Ibid, str. 26.

⁹² § 4 odst. 2 zákona o zdravotních službách.

⁹³ § 10 zákona o zdravotních službách.

logoterapii.⁹⁴ Návaznost na návštěvní službu je již snáze představitelná, opět u poskytnutí zdravotní péče, u které je to s ohledem na její charakter možné. Telemedicína by pak tvořila pomyslné třetí patro pyramidy, jejímž základem by byla zdravotní péče – vázaná na zdravotnické zařízení, o stupeň výše by se pak nacházela právě zdravotní péče poskytovaná ve vlastním sociálním prostředí. Telemedicína má nepochybně své limitace, které vyplývají z jejího definičního znaku – poskytování zdravotní péče na dálku. Ty by však neměly sloužit jako hlavní argument proti jejímu zavedení do běžné praxe.

Zahrnutí telemedicíny mezi jednotlivé formy péče by bylo výhodné, protože by stále šlo o poskytování zdravotní služby a poskytovatelé by tak museli splnit podmínky stanovené zákonem o zdravotních službách, konkrétní obsah telemedicíny stran jednotlivých výkonů by však zůstal spíše na odborných společnostech a jejich guidelines. K této podobě legislativního ukotvení telemedicíny však finálně nedošlo.

2.2.2 Zákon o elektronizaci zdravotnictví

Významný skok kupředu znamenalo v roce 2021 přijetí zákona č. 335/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví. Třebaže telemedicínu jako takovou nedefinuje, vymezuje však **elektronické zdravotnictví** (které je s ní nevyhnutelně propojeno) jako:

„poskytování a využívání služeb a informačních systémů Integrovaného datového rozhraní zdravotnictví (dále jen „Integrované datové rozhraní“), služeb napojených na Integrované datové rozhraní a informačních systémů poskytovatelů zdravotních služeb nebo poskytovatelů sociálních služeb poskytujících zdravotní služby bez oprávnění k poskytování zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách) (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb nebo sociálních služeb“) sloužících k vedení nebo předávání zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, včetně systémů umožňujících dálkový přístup pro pacienta, podle tohoto zákona.“

Zákon mimo jiné zavádí integrované datové rozhraní (IDR), klíčové pro budoucí praktický rozvoj nejenom telemedicíny, ale eHealth jako celku. Součástí IDR jsou kmenové

⁹⁴ PĚTIOKÝ, Jakub a Kristýna HOIDEKROVÁ. Telerehabilitace. In: TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Praha: EEZY, 2022-. Medicína (EEZY Publishing). ISBN 978-80-908638-8-0. str. 375.

registry poskytovatelů zdravotních služeb, pacientů i zdravotních pracovníků.⁹⁵ Považuji za vhodné zmínit, že výsledná podoba zákona je podstatně užší než jeho původní koncepce.⁹⁶

Vývoj v praxi nicméně v mezidobí předčil vývoj právní, a to i v rámci výkonů hrazených ze systému veřejného zdravotního pojištění. První, improvizovaně vznikající, kódy pro výkony v reakci na pandemii covid-19 se sice doposud do úhradových vyhlášek neprobojovaly,⁹⁷ úhrada za zmiňovaný výkon č. 01305 používaný pro distanční konzultace zdravotního stavu registrovaného pacienta u všeobecného praktického lékaře nebo praktického lékaře pro děti a dorost byl však pro rok 2024 sjednán nad rámec úhradové vyhlášky.⁹⁸

Úvahy legislativců, jak obsáhlou právní úpravu telemedicíny zvolit, se nakonec přiklonily směrem k variantě rámcové úpravy namísto podrobné regulace. Se zvolenou cestou souhlasím, příliš přísná až kazuistická úprava by pravděpodobně nezvládla obsáhnout všechny aspekty telemedicíny a zakotvení základních mantinelů tak lépe umožní rozvoj oboru. Rozvoj telemedicíny s cílem zvyšování dostupnosti a kvality zdravotní péče je přitom nepochybně v zájmu pacientů, což z něj dělá jednu z forem praktické realizace práva na ochranu zdraví obsaženého v čl. 31 Listiny základních práva svobod.

Znění novelizace zákona o zdravotních službách (v době zpracování diplomové práce procházející legislativním procesem pod označením sněmovní tisk 512) tak implementuje telemedicínu do nového § 11c, jehož vývoji se věnuje následující část kapitoly.

2.3 Sněmovní tisk 512

Jak z vývoje právní úpravy telemedicíny vyplývá, reaguje na již existující faktický stav. Ačkoliv telemedicína zatím není běžnou součástí poskytování zdravotních služeb, není možné její význam bagatelizovat, naopak by se její rozvoj měl podpořit funkční a efektivní oporou v zákoně, OCHRANA. Zatím nejbliže k této opoře má navrhovaná novela zákona o zdravotních službách, která obsahuje definici telemedicínských služeb v novém § 11c.

⁹⁵ § 7 a násl. zákona č. 335/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.

⁹⁶ KOUBOVÁ, Michaela. Ze zákona o eHealth zmizela kontroverzní témata, měl by projít, shodují se politici. In: Zdravotnický deník [online]. 2021 [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2021/05/ze-zakona-o-ehealth-zmizela-kontroverzni-temata-mel-by-projit-shoduji-se-politici/>.

⁹⁷ V Úhradové vyhlášce pro rok 2022, 2023 ani 2024 nefigurovaly.

⁹⁸ ZÍTKOVÁ, Pavlína. ČLK zveřejnila stanovisko k úhradovým dodatkům VZP pro rok 2024. Na jaké bonifikace nad rámec vyhlášky se mohou lékaři těšit? Naše zdravotnictví [online]. 2024 [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.nasezdravotnictvi.cz/aktualita/clk-zverejnilo-stanovisko-k-uhradovym-dodatkom-vzp-pro-rok-2024-na-jake-bonifikace-nad-ramec-vyhlasky-se-mohou-lekari-tesit>.

Cesta k sněmovnímu tisku 512, který obsahuje návrh novely zákona o zdravotních službách, a který v současnosti⁹⁹ čeká na projednání v druhém čtení na plénu Poslanecké sněmovny ČR, nebyla lehká. Pro úplný obraz o aktuální podobě navrhované definice telemedicíny, a které podoby jí předcházely, bude autorka v následujícím textu postupně rozebírat návrh novely připravený ministerstvem zdravotnictví v roce 2022 před meziresortním připomínkovým řízením, návrh po proběhnutí meziresortního připomínkového řízení odeslaný vládě ČR a finálně návrh, který vláda předložila k projednání Parlamentu, označovaný jako sněmovní tisk 512.

2.3.1 Návrh novely zákona o zdravotních službách před meziresortním připomínkovým řízením

Původní znění návrhu počítalo s vložením nového § 10a definujícího telemedicínu v následujícím znění:

§ 10a

Telemedicínské zdravotní služby

(1) Zdravotní služby mohou být poskytovány na dálku za použití telekomunikačních a informačních technologií (dále jen „telemedicínské zdravotní služby“) jen za podmínek stanovených zákonem, a to pouze tehdy, jsou-li splněny technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace. Prováděcí právní předpis stanoví podrobné podmínky poskytování telemedicínských zdravotních služeb včetně technických požadavků na kvalitu a bezpečnost komunikace.

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

a) jejich poskytování bez účasti pacienta spočívá pouze v použití telekomunikačních a informačních technologií, případně i za pomoci vzdáleného přístupu, nebo

b) jejich poskytování spočívá pouze v tom, že jsou vzdáleně nebo za pomoci zdravotnického prostředku získány údaje o zdravotním stavu pacienta nebo další

⁹⁹ K 28.3.2024.

*významné údaje související s jeho zdravotním stavem a tyto informace jsou automaticky zasílány poskytovateli.*¹⁰⁰

Cílem návrhu byla dle stanoviska Legislativní rady vlády z 11. července 2023 zejména definice telemedicínských zdravotních služeb, úprava základního rámce jejich poskytování a zvýšení právní jistoty pacientů, poskytovatelů zdravotních služeb i zdravotnických pracovníků.¹⁰¹

Začneme-li definicí v §10a odst. 1, můžeme konstatovat, že koresponduje s vymezením pojmu telemedicína podle WHO, rozebraným v první kapitole práce. Jde o poskytování zdravotních služeb – definice zavádí zkratku „telemedicínské zdravotní služby“, která odkazuje na definici zdravotních služeb v § 2 odst. 2 zákona o zdravotních službách. Tyto služby jsou poskytovány na dálku, za použití telekomunikačních a informačních technologií, čímž jsou splněny další dva body WHO definice. Účel prevence, diagnostiky, léčby a výzkumu sice nevyplývá přímo ze znění §10a, lze jej ovšem dovést z vymezení zdravotních služeb v § 2 zákona o zdravotních službách.¹⁰² Formulace „za podmínek stanovených zákonem“ pak bezesporu odkazuje na podmínky poskytování zdravotních služeb v § 11 a násl., a zaručuje, že telemedicínské zdravotní služby budou poskytovány pouze poskytovateli zdravotních služeb, resp. zdravotnickými pracovníky. Třebaže definice v § 10a nezmiňuje výslovně všechny definiční znaky telemedicíny, jde o definici plně vyhovující potřebám ochrany práv pacientů, specificky právu na autonomii rozhodování a svobodnou volbu poskytovatele, a především právu na respektování soukromí, které reflektuje odkaz na technické požadavky na kvalitu a bezpečnost.

Ke zbytku §10a odst. 1 uvádí zvláštní část důvodové zprávy následující: „*Za účelem zajištění bezpečnosti a kvality komunikace při využívání telemedicínských zdravotních služeb spočívajících v komunikaci mezi poskytovatelem a pacientem na dálku se vyžaduje splnění odpovídajících technických požadavků. Požadavky na minimální technické vlastnosti používaných telekomunikačních a informačních technologií by měly být stanoveny vyhláškou.*“

¹⁰⁰ Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2, § 10a [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/veklep/material/KORNCMACTGI2/KORNCMALE7RE>.

¹⁰¹ Stanovisko předsedy Legislativní rady vlády k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví ze dne 11. 7. 2023. Čj. 517/23. [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/services/download/attachment/ALBSCTMC7ZMN/>.

¹⁰² § 2 odst. 2, 4 písm. a), b) zákona o zdravotních službách.

Návrh tedy počítá s upřesněním technických požadavků na používané telekomunikační a informační technologie formou vyhlášky, definuje však základní zásady, které by podzákonný právní předpis měl reflektovat.

Prvním takovou zásadou je šifrování komunikačního kanálu, což je v souladu s Akčním plánem k Národní strategii kybernetické bezpečnosti České republiky na období let 2021 až 2025 koordinovaný Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost, a jím vydaným Doporučení v oblasti kryptografické bezpečnosti stanovující minimální požadavky na kryptografické algoritmy. Toto doporučení se podle § 26 písm. d) vyhlášky č. 82/2018 Sb., o kybernetické bezpečnosti vztahuje na povinné osoby definované v § 3 zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti.¹⁰³ Část zdravotnických zařízení je povinnou osobou podle § 3 písm. f) a g) zákona, poskytovatelé zdravotních služeb pak podle § 2 písm. i) bodu 5). Okruh poskytovatelů zdravotních služeb dále určují kritéria obsažená ve vyhlášce č. 437/2017 Sb., o kritériích pro určení provozovatele základní služby. Její poslední novela s účinností k 1. 1. 2021 tento okruh rozšířila v reakci na zvýšenou incidenci kyberútoků ve zdravotnictví.¹⁰⁴

S větším okruhem subjektů, které budou mít povinnost používat šifrovaný kanál pak vyvstává otázka, zdali nepůjde o přílišnou zátěž, zejména v případech komunikace mezi lékaři navzájem např. formou jednoduchého telefonického hovoru. Pacientovo soukromí a ochrana osobních údajů by nepochybně měly být prvořadé, pro efektivní rozvoj telemedicíny však nelze nastavit příliš vysoké standardy pro všechny její kategorie a požadovat stejnou úroveň ochrany po přenosu telemonitoringových zdravotních a diagnostických dat jako po obyčejném telefonickém hovoru mezi juniornějším lékařem ve službě a seniornějším lékařem na telefonu doma. Jako vhodná možnost se tak jeví odstupňování jednotlivých úrovní požadované ochrany z hlediska šifrování komunikačního kanálu a jejich bližší specifikace v prováděcím právním předpisu.

Druhým klíčovým požadavkem je rovněž zajištění prokázání identity komunikujících stran, důvodová zpráva uvádí jako příklad vizuální kontrolu nebo použití kontrolní otázky. Kontrolní otázka nebo heslo přitom není v prokazování identity v komunikaci ve zdravotnictví žádnou novinkou. Při podávání informací o zdravotním stavu pacientů telefonicky je běžným

¹⁰³ NÁRODNÍ ÚŘAD PRO KYBERNETICKOU A INFORMAČNÍ BEZPEČNOST. Doporučení v oblasti kryptografických prostředků verze 3.0 [online]. 2023 [cit. 2024-03-20]. Dostupné z: https://nukib.gov.cz/download/publikace/podpurne_materialy/Minimalni%20požadavky%20na%20kryptograficke%20algoritmy.pdf.

¹⁰⁴ NÁRODNÍ ÚŘAD PRO KYBERNETICKOU A INFORMAČNÍ BEZPEČNOST. Zpráva o stavu kybernetické bezpečnosti ČR – 2019 [online]. 2019 [cit. 2024-03-20]. Dostupné z: https://nukib.gov.cz/download/publikace/zpravy_o_stavu/NUKIB_ZSKB_2019_verze-pro-tisk.pdf.

postupem, že se tak děje na základě poskytnutí smlouveného hesla, které si pacient nebo jeho zákonný zástupce určí při příjmu do zdravotnického zařízení.¹⁰⁵

Podle třetí zásady může poskytovatel nahrávat záznam komunikace jen se souhlasem pacienta, což lze hodnotit jediň kladně s ohledem na pacientovo právo na autonomii rozhodování a ochranu osobních údajů. Mírnou nevýhodu může odepření záznamu komunikace představovat v situaci, kdy bude poskytovatel zdravotních služeb potřebovat zaznamenat např. pacientův aktuální klinický stav a bude tak odkázán pouze na možnosti písemného zdokumentování svého nálezu (tedy podobně jako v prezenční medicíň). Rovněž se nabízí otázka, jak je to s přípustností nahrávání komunikace pacientem. Při absenci specifické úpravy v § 10a by tak patrně platilo, že by pacient k nahrávání nepotřeboval zdravotníkův souhlas, pakliže by záznam použil k ochraně svých práva nebo práv jiných osob, jak vyplývá z § 88 občanského zákoníku.¹⁰⁶

Posledním požadavkem na vyhlášku Ministerstva zdravotnictví je podmínka použití pouze certifikovaných zdravotnických prostředků pro vzdálený monitoring životních funkcí a vzdáleně řízeného intervenčního zařízení (tj. telemonitoring). S ohledem na diskuzi v první kapitole této práce a požadavek ochrany pacientova soukromí a jeho práva na postup *de lege artis* nezbyvá než tuto podmínku rovněž hodnotit kladně.

Ustanovení § 10a odst. 2 dále výslovně zmiňuje dvě možnosti poskytování telemedicíňských zdravotních služeb mimo zdravotnické zařízení. První z nich spočívá pouze v použití telekomunikačních a informačních technologií bez účasti pacienta – důvodová zpráva upřesňuje, že by šlo např. o teleradiologii nebo telepatologii, tedy čtení a interpretaci radiologických snímků nebo bioptických vzorků na dálku. Druhá možnost spočívá v získávání údajů o zdravotním stavu pacienta nebo dalších významných údajů souvisejících s jeho zdravotním stavem, a to vzdáleně nebo za pomoci zdravotnického prostředku, s tím že tyto informace jsou automaticky zasílány poskytovateli. I dle důvodové zprávy toto ustanovení míří na telemonitoring neboli sběr a přenos dat o zdravotním stavu pacienta na dálku, detailněji popsanému v první kapitole práce. Charakteristickým aspektem této kategorie telemedicíny je

¹⁰⁵ NEMOCNICE BŘECLAV. Podávání informací o zdravotním stavu pacientů [online]. [cit. 2024-03-20]. Dostupné z: <https://www.nembv.cz/heslo-bezpecny-tok-informaci-o-zdravotnim-stavu-pacientu-pouze-k-opravnym-osobam-2>.

¹⁰⁶ Judikatura rovněž uvádí, že projevy, ke kterým dochází při výkonu povolání nemají povahu projevů osobní povahy. (Nález Ústavního soudu sp. zn. II. ÚS 2299/17).

přítom automatický přenos dat, který na pacienta neklade žádné další požadavky, nad rámec používání samotného telemonitoringového zařízení.¹⁰⁷

Důvodová zpráva ovšem dále nespecifikuje, co se rozumí dalšími významnými údaji souvisejícími s jeho zdravotním stavem. Může jít např. o pohlaví nebo věk pacienta, tedy údaje, které pravděpodobně nebudou primárně předmětem telemonitoringu, ale které významným způsobem utváření pacientův profil. Právě tento bod přitom dále prošel poměrně zásadní změnou v průběhu legislativního procesu, které se autorka věnuje pod bodem 3.3.2 této kapitoly.

Závěrem lze dodat, že vládní návrh novely předložený k meziresortnímu připomínkovému řízení splňuje základní požadavky na definici telemedicíny, tak, aby byla zachována úroveň ochrany subjektivních práv pacienta – především jeho práva na soukromí, práva na postup *de lege artis* a právo na autonomii rozhodování.

2.3.2 Návrh novely zákona o zdravotních službách po meziresortním připomínkovém řízení

Do meziresortního připomínkového řízení bylo výše probírané znění návrhu novely odesláno 20. 12. 2022 s termínem připomínek stanoveným na 18. 1. 2023.¹⁰⁸ Připomínek se k návrhu sešlo mnoho, a třebaže základní záměr novely nebyl rozporován, k jejímu konkrétnímu znění bylo mnoho z nich velmi kritických.¹⁰⁹

Ministerstvo obrany např. namítalo nesprávné systematické zařazení nového §10a s tím, že namísto do Hlavy I „Druhy a formy zdravotní péče“ by mělo být ustanovení zařazeno: „v částech upravující zdravotní služby, které taxativním výčtem tyto služby vyjmenovává.“¹¹⁰

¹⁰⁷ KAIHARA, Toshiki, Valent INTAN-GOEY, Martijn SCHERRENBERG, Maarten FALTER, Kazuomi KARIO, Yoshihiro AKASHI a Paul DENDALE. Automatic transmission of home blood pressure data can be effective in managing hypertension: a systematic review and meta-analysis. *European Heart Journal – Digital Health* [online]. 2022, 2022-12-22, 3(4), 638-653 [cit. 2024-03-07]. ISSN 2634-3916. Dostupné z: doi:10.1093/ehjdh/ztac049.

¹⁰⁸ Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2 [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/veklep/material/pripominky/KORNCMACTGI2/>.

¹⁰⁹ SEDLÁČKOVÁ, Helena. Novela zákona o zdravotních službách pod palbou kritiky. MZd obdrželo zásadní připomínky k úpravě telemedicíny i vedení elektronické dokumentace. In: *Zdravotnický deník* [online]. 2023 [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/01/novela-zakona-o-zdravotnich-sluzbach-pod-palbou-kritiky-mzd-obdrzelo-zasadni-pripominky-k-uprave-telemediciny-i-vedeni-elektronicke-dokumentace/>.

¹¹⁰ Připomínky Ministerstva obrany k Vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších

Výrazně kritická byla vůči návrhu Česká lékařská komora, která se přikláníla k restriktivnějšímu pojetí telemedicíny a považovala navrhované znění za předčasné.¹¹¹ V rámci připomínkového řízení dokonce přišla s vlastním návrhem definice telemedicínských zdravotních služeb:

Ust. § 10a nově zní:

Telemedicínské zdravotní služby mohou být poskytovány pouze

- a) v oborech, které stanoví prováděcí právní předpis,*
- b) jsou-li splněny minimální požadavky na technické vlastnosti používaných telekomunikačních a informačních technologií, které stanoví prováděcí právní předpis,*
- c) těmi poskytovateli zdravotních služeb, kteří již pacienta mají ve své péči a tomuto pacientovi již poskytli jiné než telemedicínské zdravotní služby, nebo specializovanými poskytovateli zdravotních služeb na základě indikace poskytovatele zdravotních služeb, který již pacienta má ve své péči a tomuto pacientovi poskytl jiné než telemedicínské služby.*

Telemedicínské zdravotní služby lze poskytovat i mimo zdravotnické zařízení, pokud se tak děje bez aktivní součinnosti pacienta na tomto poskytování.¹¹²

Ministerstvo zdravotnictví tyto připomínky neakceptovalo, s odůvodněním, že původní navrhované znění reflektuje proběhlou odbornou diskuzi i potřeby aplikační praxe. Pokud blíže porovnáme definici České lékařské komory s původním zněním §10a, ČLK požaduje vymezení oborů, ve kterých mohou být telemedicínské služby poskytovány, zatímco původní definice tento požadavek neobsahuje. Přísnější hranici nastavuje rovněž požadavek, aby telemedicínské zdravotní služby mohli poskytovat pouze ti poskytovatelé, kteří mají již pacienta ve své péči a dříve mu již poskytli jiné než telemedicínské služby nebo na základě jejich indikace specializovaní poskytovatelé.

Je zjevné, že se ČLK v diskuzi o oprávnění poskytovat telemedicínské zdravotní služby přiklání ke konzervativnějšímu proudu, který by umožnil telemedicínu pouze v mezích nadstavby již existujícího vztahu pacient – poskytovatel s podmínkou předchozího osobního

předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2 [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/services/download/attachment/ALBSCN7JR2CV/>.

¹¹¹ Připomínky České lékařské komory k Vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2 [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/services/download/attachment/KORNCMZKDTFO/>.

¹¹² Ibid.

setkání. Takto formulovaná definice by však bránila vzniku specializovaného poskytovatele telemedicíny a pacient by tak měl možnost využívat telemedicínských zdravotních služeb u svého stávajícího poskytovatele (pokud by je nabízel), případně si vybrat poskytovatele nového. Nemohl by ovšem využívat např. službu uLékaře.cz, tak jak je popsána v části 1.2 první kapitoly práce, neboť ta propojuje klienty s vlastním portfoliem lékařů, kteří pacienta předtím osobně neviděli.¹¹³

Otázce, v jakém rozsahu povolit jednotlivým subjektům poskytovat telemedicínské služby se dále věnuje čtvrtá část této kapitoly, neboť jde o jeden z klíčových aspektů právního rámce telemedicíny.

Ustanovení § 10a získalo po vypořádání připomínek v rámci meziresortního připomínkového řízení následující podobu:

§ 10a

Telemedicína

(1) Zdravotní služby mohou být poskytovány na dálku za použití telekomunikačních a informačních technologií nebo zdravotnického prostředku (dále jen „telemedicína“) jen za podmínek stanovených zákonem, a to pouze tehdy, jsou-li splněny technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace. Prováděcí právní předpis stanoví podrobné podmínky poskytování telemedicíny včetně technických požadavků na kvalitu a bezpečnost komunikace.

(2) Zdravotní služby lze poskytovat formou telemedicíny i mimo zdravotnické zařízení, pokud

a) jejich poskytování bez účasti pacienta spočívá pouze v použití telekomunikačních a informačních 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 zasilány poskytovateli.¹¹⁴

¹¹³ ULÉKAŘE. Jak funguje poradna [online]. [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.ulekare.cz/jak-funguje-poradna>.

¹¹⁴ Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2 [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/veklep/material/KORNCMACTGI2/ALBSCSJDE2AV>.

Na první pohled je zřejmé, že zásadní změny ani po bouřlivém připomínkovém jednání ustanovení neprodělalo. Za zmínku nicméně stojí změna názvu §10a z „*Telemedicínských zdravotních služeb*“ na „*Telemedicina*“, a odpovídající terminologické změny v odst. 2. Dále doplnění použití zdravotnické prostředku alternativně k vzdálenému přístupu v §10a odst. 2 písmenu a), a snad nepodstatnější změna v §10a odst. 2 písmenu b) – nahrazení nejasné formulace „*údaje o zdravotním stavu pacienta nebo další významné údaje související s jeho zdravotním stavem*“ odkazem na informace podle § 53 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

Zmíněné ustanovení je systematicky první upravující zdravotnickou dokumentaci a vymezuje ji jako: „soubor informací podle odstavce 2 vztahujících se k pacientovi, o němž je vedena.“¹¹⁵ Všechny informace získané vzdáleně nebo za pomoci zdravotnického prostředku se tak stanou součástí zdravotnické dokumentace pacienta.

V rámci systematického ukotvení telemedicíny v zákoně o zdravotních službách došlo ještě k dílčím úpravám např. § 11 odst. 5, který obsahuje výčet zdravotních služeb, které lze poskytovat mimo zdravotnické zařízení. Nově pod písm. i) tak výčet počítá i s „telemedicínskými zdravotními službami podle § 10a odst.2“¹¹⁶, kde ke změně terminologie bohužel nedošlo.

2.3.3 Návrh novely zákona o zdravotních službách postoupený Parlamentu ČR (Sněmovní tisk 512)

Návrh byl následně postoupen Legislativní radě vlády ČR, konkrétně pracovní komisi Legislativní rady vlády pro správní právo. Předseda Legislativní rady vlády rozhodl že k návrhu bude, namísto projednání, vypracováno pouze stanovisko předsedy Legislativní rady vlády, neboť nejde o novou komplexní zákonnou právní úpravu, ale pouze o dílčí novelu platného zákona.¹¹⁷ Zároveň doporučil upravit návrh podle připomínky k jednotlivým ustanovením

¹¹⁵ § 53 odst. 1 zákona o zdravotních službách.

¹¹⁶ Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2 [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/veklep/material/KORNCMACTGI2/ALBSCSJDE2AV>.

¹¹⁷ Stanovisko LRV k vládnímu návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2 [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/services/download/attachment/ALBSCTMC7ZMN/>.

obsažených v příloze k tomuto stanovisku. Návrh byl v návaznosti na tyto připomínky finálně upraven, schválen vládou 19. července 2023 a 18. srpna 2023 odeslán Parlamentu ČR.¹¹⁸

Návrh postoupený Parlamentu ČR oproti předchozí verzi rozhodně neobsahuje pouze kosmetické změny. Předně byl původní §10a přerazen z hlavy I – druhy a formy zdravotní péče do hlavy II – obecné podmínky poskytování zdravotních služeb pod nový § 11c. Z formálních změn došlo rovněž opět k přejmenování §11c na původní „telemedicínské zdravotní služby“. Úplné znění nového §11c je tak následující:

„§ 11c

Telemedicínské zdravotní služby

(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.

(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,

¹¹⁸ Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2, § 10a [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/veklep/material/KORNCMACTGI2/>.

c) způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta s nahráváním záznamu komunikace mezi poskytovatelem a pacientem.“¹¹⁹

Po obsahové stránce je patrné rozšíření ustanovení o odstavce 3, do kterého se přesunulo zmocňovací ustanovení z odstavce 1. Zásady původně obsažené v důvodové zprávě, které měl podzákoný právní předpis reflektovat (šifrovaný komunikační kanál, technické požadavky na bezpečnost komunikace, zajištění prokázání identity komunikujících stran a záznam komunikace ze strany poskytovatele jen se souhlasem pacienta) se naopak přesunuly právě do odstavce 1, tedy přímo do znění zákona. Odstavec 2 zůstal beze změny. Odpovídajícím způsobem byl upraven i §11 odst. 5 písm. i), který tak nově (s odpovídající terminologií) odkazuje na: „*telemedicínské zdravotní služby podle § 11c odst. 2*“.¹²⁰

Téhož dne, 18. 8. 2023, co byl návrh zákona postoupen Parlamentu ČR byl také rozeslán poslancům jako sněmovní tisk 512. Organizační výbor projednání zákona doporučil a navrhl Výbor pro zdravotnictví jako garanční s prof. MUDr. Juliem Špičákem, CSc. v roli zpravodaje. První čtení proběhlo 26. 9. 2023, návrh zákona prošel se 131 hlasy ze 137 přítomných.¹²¹ Garanční výbor po projednání návrhu vydal 3. 11. 2023 usnesení, ve kterém doporučuje návrh zákona schválit.

V době zpracování této práce tak návrh zákona stále čeká na projednání ve druhém čtení, pokud by však byl přijat v tomto znění, ukotvil by tím právní základy telemedicíny v českém právním řádu. S ohledem na výše probírané aspekty definice telemedicíny soudím, že i přes to, že jde o rámcovou regulaci problematiky, která není nikterak rozsáhlá, je v současnou chvíli adekvátním řešením, které umožňuje její rozvoj, aniž by ohrožovalo dosaženou úroveň ochrany práv pacientů. Detailní nastavení bude nicméně zjevné až z obsahu prováděcích právních předpisů a konfrontace s praxí. Není pochyb, že ke komplexnímu vymezení mantinelů telemedicíny povede ještě dlouhá cesta. Vyjasnění stávající situace a nadefinování telemedicíny na zákonné úrovni však otevírá prostor k navazující diskuzi v odborných společnostech, které tím získají možnost vytyčit konkrétní podobu poskytování telemedicínských zdravotních služeb pomocí odborných guidelines.

¹¹⁹ Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2, § 11c [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/services/download/attachment/KORNCUKGNZ5A/>.

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ Stenoprotokol 76. schůze Poslanecké sněmovny, 26. září 2023. Psp.cz [online]. [cit. 2024-03-09]. Dostupné z: <https://www.psp.cz/eknih/2021ps/stenprot/076schuz/bqbs/b04701301.htm>.

Ze vstupu telemedicíny do českého právního řádu vyplývá několik klíčových otázek, kterým se budou věnovat následující dvě sekce této kapitoly.

2.4 Oprávnění k poskytování telemedicínských zdravotních služeb

Stejně jako existovaly dva názorové proudy, kterým směrem by se měla ubírat právní regulace telemedicíny, lze uvažovat nad dvěma základními modalitami vymezení okruhu subjektů, které mohou telemedicínské zdravotní služby poskytovat, a za jakých podmínek. První varianta, ke které se přiklání i Česká lékařská komora ve své vlastní definici telemedicínských zdravotních služeb uplatňované v rámci mezirezortního připomínkového řízení viz. bod 3.3.2 výše, by poskytování umožnila pouze v rámci vztahu lékař – pacient, kde by měl lékař daného pacienta již v péči a poskytl mu nejprve jiné než telemedicínské zdravotní služby. Tato varianta reflektuje názor části odborné veřejnosti, a sice že osobní kontakt s pacientem je nenahraditelný.^{122,123} Druhá, volněji nastavená varianta, počítá s umožněním poskytování telemedicínských zdravotních služeb i bez podmínky předchozího osobního kontaktu.

Obě varianty se nicméně odvíjejí od podmínky být držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Ani v důvodové zprávě k sněmovnímu tisku 512, jehož obsah reflektuje spíše druhou zmíněnou variantu nepřipouští alternativu poskytování telemedicínských zdravotních služeb bez oprávnění: „*telemedicínské zdravotní služby mohou být poskytovány pouze poskytovatelem zdravotních služeb, kterému bylo uděleno oprávnění k jejich poskytování, a v žádném případě to neznamena redukcí parametrů pro vydání takového oprávnění, resp. rozhodnutí o oprávnění poskytovat zdravotní služby.*“¹²⁴

¹²² SPRINGS, Lenka. Telemedicína vyvolává víc rozporů než shod, jak vlastně bude fungovat? In: Zdravotnický deník [online]. 2023 [cit. 2024-03-09]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/03/telemedicina-vyvolava-vic-rozporu-nez-shod-jak-vlastne-bude-fungovat/>.

¹²³ SPRINGS, Lenka. Telemedicína může mít i rizika, varuje předsedkyně pediatriů. In: Zdravotnický deník [online]. 2023 [cit. 2024-03-09]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/04/telemedicina-muze-mit-i-rizika-varuje-predsedkyne-pediatru/>.

¹²⁴ Důvodová zpráva k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2, § 11c [online]. [cit. 2024-03-09]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/services/download/attachment/KORNCUKGNZ5A/>.

Oprávnění k poskytování zdravotních služeb upravuje zákon o zdravotních službách v části třetí.¹²⁵ Zdravotní služby lze, až na pár výjimek¹²⁶, poskytovat pouze na základě oprávnění a pouze v rozsahu v něm uvedeném. Oprávnění k poskytování zdravotních služeb vzniká z rozhodnutí krajského úřadu, v jehož správním obvodu je zdravotnické zařízení, v němž budou zdravotní služby poskytovány a může být uděleno jak fyzickým, tak právnickým osobám. V praxi již existuje řada telemedicínských zdravotních služeb, ne všechny však provozují subjekty (zejména právnické osoby), které tímto oprávněním disponují, a které tím pádem nejsou poskytovatelem zdravotních služeb podle zákona o zdravotních službách.

I přes dosavadní neukotvení telemedicíny v právním řádu lze dovést, že distanční konzultační služby, které v rámci vymezení v první kapitole této práce spadají pod kategorii I. - konzultace mezi vzdáleným pacientem a poskytovatelem péče, lze poskytovat v souladu s právem. Konzultační služby byly do výčtu zdravotních služeb, které je možné poskytovat mimo zdravotnické zařízení, v § 11 odst. 5 zákona o zdravotních službách doplněny novelou s účinností od 1. 1. 2022.¹²⁷ Povahu těchto konzultačních služeb dále vymezuje § 2 odst. 2 písm. b) zákona o zdravotních službách, jako: „*posouzení individuálního léčebného postupu, popřípadě navržení jeho změny nebo doplnění, a další konzultace podporující rozhodování pacienta ve věci poskytnutí zdravotních služeb prováděné dalším poskytovatelem zdravotních služeb nebo zdravotnickým pracovníkem, kterého si pacient zvolil.*“

Konzultační služby, které lze již nyní poskytovat legálně, jsou tedy ty, probíhající již v rámci preexistujícího vztahu lékař – pacient, kde slouží k posouzení dosavadního léčebného postupu a jeho úpravě či doplnění nebo ty služby, kdy pacient vyhledává u sebou zvoleného poskytovatele tzv. second opinion.¹²⁸ Poskytovatel však nesmí při poskytování konzultačních služeb vystoupit z mezí rozsahu svého oprávnění.¹²⁹

S ohledem na praktický vývoj telemedicíny je třeba si položit otázku, zdali existuje právně schůdný rámec pro provozování telemedicínských služeb i pro subjekty, které nejsou

¹²⁵ § 15–27 zákona o zdravotních službách.

¹²⁶ Např. poskytování odborné první pomoci nebo poskytování zdravotní služby v zařízeních sociálních služeb podle zákona o sociálních službách – srovnej § 11 odst. 2 ZZS.

¹²⁷ Čl. IX zákona č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony.

¹²⁸ Právo pacienta na konzultační služby od jiného poskytovatele je jedním z klíčových práv pacientů, které zatím není v praxi zcela běžně využíváno. Jeho podstatou je ověření názoru jednoho zdravotnického pracovníka druhým, a není možné ho tak chápat jako automatický nárok na znovu provedení dosavadních vyšetření.

(SALÁČ, Josef. Pacient podle zákona o zdravotních službách. In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 214).

¹²⁹ ŠUSTEK, Petr a Martin ŠOLC. Principy GDPR a legální aspekty distanční medicíny. In: TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Praha: EEZY, 2022-. Medicína (EEZY Publishing). ISBN 978-80-908638-8-0. str. 64.

poskytovateli zdravotních služeb. Je nepochybně třeba konstatovat, že telemedicínu, jakožto zdravotní službu může poskytovat pouze oprávněný poskytovatel podle zákona o zdravotních službách. Subjekty (zpravidla právnické osoby), které provozují určitou formu telemedicíny (nejčastěji jde o on-line poradnu, kde nasmlouvaní odborníci odpovídají v reálném čase nebo zpětně na položené dotazy)¹³⁰ poskytovatelem ve většině případů nejsou. Mohou nicméně legálně fungovat jako zprostředkovatel kontaktu mezi pacientem a skutečným poskytovatelem, kterým bývá lékař se samostatnou praxí.¹³¹ Role těchto subjektů je přitom čistě administrativní a veškerou právní odpovědnost za poskytování zdravotní služby nese poskytovatel – lékař.¹³²

Navrhovaná právní úprava neadresuje otázku vymezení okruhu subjektů, které mohou telemedicínské zdravotní služby poskytovat, zmíněnou v úvodu této podkapitoly. V této věci se autorka domnívá, že volbou striktnější varianty, která by poskytování umožnila pouze v rámci vztahu lékař – pacient, kde by měl lékař daného pacienta již v péči a poskytl mu jiné než telemedicínské zdravotní služby, by nebyla vhodná z hlediska ochrany práv pacientů. Předně by se okruh poskytovatelů, na které by se pacient mohl obrátit zmenšil na poskytovatele, kteří by pacienta zaregistrovali, což může představovat problém především v oborech s nedostatkem lékařů a dlouhými čekacími lhůtami. Ne všichni tito poskytovatelé by přitom byli zároveň poskytovateli telemedicíny, což by vedlo k popření pacientovy autonomie a jeho práva na svobodnou volbu poskytovatele a případně second opinion. Autorka si je vědoma rizik, které se s tímto přístupem pojí, konstatuje však, že právní úprava telemedicíny by neměla popírat její hlavní benefit, kterým je zvýšená dostupnost zdravotní péče. Vhodnější se tak jeví varianta umožňující poskytování telemedicínských zdravotních služeb i bez podmínky předchozího osobního kontaktu.

2.5 Standard péče *de lege artis*

Dalším klíčovým aspektem telemedicíny je vymezení standardu péče. Pro standard péče neboli vyjádření toho, že bylo při poskytování zdravotních služeb postupováno v souladu s pravidly lékařského umění se vžilo označení (postup) *lege artis*.¹³³ Tento latinský pojem definujeme jako: „*postup podle pravidel umění vědy, podle zákona, jak se patří*.“¹³⁴ V kontextu

¹³⁰ ULÉKAŘE. Jak funguje poradna [online]. [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.ulekare.cz/jak-funguje-poradna>.

¹³¹ ŠUSTEK, Petr a Martin ŠOLC. Principy GDPR a legální aspekty distanční medicíny. In: TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Praha: EEZY, 2022-. Medicína (EEZY Publishing). ISBN 978-80-908638-8-0. str. 64.

¹³² Ibid.

¹³³ ŠUSTEK, Petr. Náležitý odborný postup (lex artis). In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 263.

¹³⁴ Ibid.

medicíny tedy hovoříme o pravidlech umění lékařské vědy. *Lex artis* je přitom jako neurčitý právní pojem vykládán *ad hoc* v každém individuálním případě.

Jeho obsah blíže specifikuje na mezinárodněprávní úrovni čl. 4 Úmluvy o biomedicíně. Ten stanoví, povinnost provádět jakýkoliv zákrok v oblasti péče o zdraví, včetně vědeckého výzkumu v souladu s příslušnými profesními povinnostmi a standardy.¹³⁵ Zákon o zdravotních službách povinnost poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni definuje v § 4 odst. 5 jako: „*poskytování zdravotních služeb podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, při respektování individuality pacienta, s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti.*“ Povinnost poskytovatele zdůrazňuje opět v § 45 odst. 1, a korespondující právo pacienta pak výslovně v § 28 odst. 2. Z definice v § 4 odst. 5 je patrná existence tří prvků požadavku náležité odborné úrovně a sice: (i) postup podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, (ii) postup při respektování individuality pacienta a (iii) postup s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Každý z prvků přitom tvoří integrální součást postupu *de lege artis* a pro jeho dodržení je nutné naplnit všechny tři kumulativně. S ohledem na úpravu smluvního základu poskytování zdravotních služeb v občanském zákoníku je nutné také zmínit § 2643 odst. 1, který stanovuje že: „*poskytovatel postupuje podle smlouvy (pozn. o péči o zdraví) s péčí řádného odborníka, a to i v souladu s pravidly svého oboru.*“¹³⁶ Postup *non lege artis* tak zakládá porušení smluvní povinnosti plynoucí ze smlouvy o péči o zdraví.¹³⁷

Abychom mohli dále rozebírat standard péče *de lege artis* v telemedicíně, je vhodné nejprve terminologicky vymezit následující pojmy. Telemedicína je běžně označovaná také jako distanční medicína¹³⁸, přičemž přídavné jméno podle Akademického slovníku současné češtiny vyjadřuje, že jde o proces založený na nepřímém kontaktu účastníků.¹³⁹ Složitější otázkou je, jak pojmenovat poskytování zdravotních služeb, jejichž definičním znakem je přímý kontakt účastníků. Kromě nevyhovujících pojmů jako je „klasická“ nebo „tradiční“ medicína, které se využívají spíše jako antonyma k medicíně „alternativní“, se nabízí pojem „prezenční“

¹³⁵ Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, kapitola I, článek 4.

¹³⁶ § 2643 odst. 1 občanského zákoníku.

¹³⁷ ŠUSTEK, Petr. Náležitý odborný postup (lex artis). In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 274.

¹³⁸ TÁBORSKÝ, Miloš a Petra BŮŘILOVÁ. Doporučené postupy – Distanční medicína [online]. 18.9.2022. 2022 [cit. 2024-03-10]. Dostupné z: <https://kdp.uzis.cz/res/guideline/49-distančni-pece-final.pdf>.

¹³⁹ ÚSTAV PRO JAZYK ČESKÝ AV ČR. Distanční. Akademický slovník současné češtiny [online]. [cit. 2024-03-10]. Dostupné z: <https://www.slovníkcestiny.cz/heslo/distan%C4%8Dn%C3%AD/0/15240>.

medicína, tedy medicína „na blízko“ vyžadující osobní přítomnost účastníků. Proto se jeví jako nejvhodnější možnost pro účely této práce.

2.5.1 Standard péče v prezenční medicíně

Prvním pilířem, na kterém staví standard péče v prezenční medicíně, je postup podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů. Jak již název napovídá, tato pravidla vznikají mimo právní sféru, pružně reagují na nejnovější poznatky z oboru a neustále se tak vyvíjejí. Vznikají na základě konsensu samotných pracovníků ve zdravotnictví (nejčastěji lékařů), kteří se sdružují podle svých specializací do jednotlivých odborných společností. Ty pak dávají vzniknout jednotlivým odborným postupům či metodikám. Nejznámějšími takovými standardy jsou odborné postupy vydávané odbornými společnostmi, které sdružuje spolek Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně.¹⁴⁰ Souhrnně lze vše všechny tyto prameny označit jako profesní standardy ve smyslu čl. 4 Úmluvy o biomedicíně.¹⁴¹

Obecně přitom neplatí, že by nedodržení daného odborného postupu automaticky znamenalo protiprávní jednání lékaře a zakládalo jeho odpovědnost za případnou škodu. Stejně tak doslovné dodržení těchto postupů lékařem ho bez dalšího nezbujuje odpovědnosti, resp. automaticky neznamená postup *de lege artis*.¹⁴² Třebaže až na výjimky¹⁴³, nejsou tato doporučení pro lékaře právně závazná, je třeba respektovat jejich význam jakožto vyjádření konsensu části odborné veřejnosti, a lékař má při odchýlení se od takového doporučení povinnost jej řádně zdůvodnit.¹⁴⁴

Odchýlení od odborného doporučení přitom může být zapotřebí v souladu s druhým požadavkem na postup *de lege artis*, a to respektování individuality pacienta. Nelze považovat za realistické, že odborné postupy dokážou obsáhnout ideální postup péče pro každého pacienta.¹⁴⁵ Každý pacient je jedinečný nejen svou anatomií, fyziologií i patologií, ale především svojí individuální osobností. V souladu s partnerským pojetím vztahu lékař –

¹⁴⁰ ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST JANA EVANGELISTY PURKYNĚ. Stanoviska a doporučené postupy [online]. [cit. 2024-03-13]. Dostupné z: <https://www.cls.cz/stanoviska-a-doporucene-postupy>.

¹⁴¹ ŠUSTEK, Petr. Náležitý odborný postup (lex artis). In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 276.

¹⁴² SMRŽ, Ivo. Význam „clinical guidelines“ pro určení náležité odborné úrovně poskytování zdravotních služeb. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. 2017, č. 1. str. 8.

¹⁴³ Těmi jsou pro lékaře podle § 2 odst. 2 písm. i) zákona o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře závazná stanoviska České lékařské komory, která mají veskrze organizační, nikoliv medicínský, charakter – např. podmínky k výkonu funkce vedoucího lékaře.

¹⁴⁴ ŠUSTEK, Petr. Náležitý odborný postup (lex artis). In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 276.

¹⁴⁵ SMRŽ, Ivo. Význam „clinical guidelines“ pro určení náležité odborné úrovně poskytování zdravotních služeb. Časopis zdravotnického práva a bioetiky. 2017, č. 1. str. 22.

pacient, který je i jedním z ideových základů smlouvy o péči o zdraví popisované v úvodu této kapitoly, je tak v každém případě poskytování zdravotních služeb nutné zohlednit pacientovy individuální okolnosti. Individuální okolnosti vstupují do hry především v okamžiku, kdy léčebný postup připouští několik alternativ a volba je ponechána na zdravotnickém pracovníkovi. Na totožnou situaci mohou dva pacienti reagovat úplně odlišně, s ohledem na své individuální priority¹⁴⁶ (např. jizva po otevřené operaci břicha vs. jizva po laparoskopickém výkonu nebo aplikace inzulínu několikrát denně inzulínovým perem vs. aplikace inzulínovou pumpou bez nutnosti opakovaných vpichů do podkoží). Je proto žádoucí vzít při stanovení léčebného postupu do úvahy také pacientovy individuální okolnosti, ať už objektivně vyplývající z jeho zdravotního stavu nebo takové, které subjektivně popisuje.

Třetím a posledním požadavkem na postup *de lege artis* je postup s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Jde i o určitý korektiv předchozích dvou kritérií, protože není vždy možné, aby všichni poskytovatelé zdravotních služeb disponovali technickým i personálním vybavením na nejlepší možné úrovni. Pokud pro řešení zdravotního stavu pacienta teoreticky připadá v úvahu více srovnatelných alternativ, nejde o postup *non lege artis*, pokud mu bude poskytnuta ta, kterou je poskytovatel v danou chvíli schopen personálně a věcně zabezpečit, pokud jejím použitím nebude pacient současně vystaven nepřiměřenému riziku a o volbě bude řádně informován.¹⁴⁷

2.5.2 Standard péče v telemedicině

Je zřejmé, že výše popsané pilíře nelze jednoduše zkopírovat a vložit do kontextu telemedicíny. V souvislosti s uvedením telemedicíny do praxe se nabízí otázka, zdali budeme po jejích poskytovatelích požadovat dodržení stejného standardu, ať už budou zdravotní služby poskytovat prezenčně či distančně, nebo zdali je zapotřebí standard péče v telemedicině modifikovat.

Ve vztahu k standardu péče v telemedicině existují dva názorové proudy. První z nich zastává myšlenku, že úroveň standardu péče nelze pro účely telemedicíny snížit za žádných okolností, a pacientovo právo na náležitou odbornou úroveň poskytovaných zdravotních služeb

¹⁴⁶ PTÁČEK, Radek, Petr BARTŮNĚK a Jan MACH. *Lege artis v medicíně*. Praha: Grada, 2013. Edice celoživotního vzdělávání ČLK. ISBN 978-80-247-5126-9. str. 44.

¹⁴⁷ ŠUSTEK, Petr. *Náležitý odborný postup (lex artis)*. In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. *Zdravotnické právo*. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 280.

musí být stavěno na první místo.¹⁴⁸ Druhý názorový proud modifikaci standardu péče v telemedicině připouští s tím, že nad jejími některými nevýhodami mohou převážit jiné, podstatné výhody. Standard péče je tedy třeba posuzovat komplexně na základě poměru rizika a přínosu každého postupu, a to v každém jednotlivém případě a interpretovat jej podle toho.¹⁴⁹

Specifikace, co konkrétně je a není možné považovat za postup *de lege artis* je primárně úkolem lékařské odborné veřejnosti. Při této diskuzi je však zapotřebí mít na paměti uplatnění některých právních zásad, jako je zásada legální licence¹⁵⁰, zásada nemožné nezakládá závazek¹⁵¹ nebo zásada presumpce nevinny¹⁵² v případném trestním řízení.¹⁵³

První otázkou je, zdali je vhodné a účelné modifikovat první pilíř standardu péče, a to postup podle pravidel vědy a uznávaných medicínských postupů, a kde případně nalézt jeho novou hranici. Stejně jako v prezenční medicíně zde mohou jako zdroj sloužit odborné postupy a guidelines jednotlivých odborných společností. Kromě Agentury pro zdravotnický výzkum České republiky, která vydává adaptované doporučené postupy WHO pro distanční medicínu¹⁵⁴, začíná vznikat celá řada guidelines pro telemedicínu napříč jednotlivými zdravotnickými obory. Např. odborný postup „Telemedicína v dětské a dorostové psychiatrii“ vydaný Psychiatrickou společností České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně¹⁵⁵ nebo „Telemedicína – Doporučený diagnostický a terapeutický postup pro všeobecné praktické lékaře 2020“ vydaný Společností všeobecného lékařství České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně a Sdružením praktických lékařů.¹⁵⁶

¹⁴⁸ SMRŽ, Ivo, Tomáš DOLEŽAL a Adam DOLEŽAL. Poskytování zdravotních služeb na dálku (telemedicína) a její soukromoprávní aspekty. Právník. 2023, 162(12), 1109-1134. ISSN 0231-6625. Dostupné z: https://www.ilaw.cas.cz/upload/web/files/pravnik/issues/2023/12/1_Smrz%20et%20al._1109-1134_12_2023.pdf.

¹⁴⁹ HOLČAPEK, Tomáš, Martin ŠOLC a Petr ŠUSTEK. Telemedicine and the standard of care: a call for a new approach? *Frontiers in Public Health* [online]. 2023, 2023-5-4, 11 [cit. 2024-03-19]. ISSN 2296-2565. Dostupné z: doi:10.3389/fpubh.2023.1184971.

¹⁵⁰ Ústavní princip vyjádřený v čl. 2 odst. 4 Ústavy ČR a čl. 4 odst. 1 Listiny základních práv a svobod, podle něhož je fyzickým a právnickým osobám právně dovoleno konat vše, co zákon nezakazuje. (HENDRYCH, Dušan. Právní slovník. 3., podstatně rozš. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2009. Beckovy odborné slovníky. ISBN 978-80-7400-059-1.).

¹⁵¹ Neboli *impossibilium nulla obligatio*. Zásada vyjadřující, že má-li být předmětem obligace plnění nemožné, závazek nevznikne. (Ibid).

¹⁵² Zásada trestního řízení, stanovující že každý, proti němuž se vede trestní řízení, je považován za nevinného, pokud pravomocným odsuzujícím rozsudkem soudu nebyla vyslovena jeho vina. (Ibid).

¹⁵³ ŠUSTEK, Petr a Martin ŠOLC. Principy GDPR a legální aspekty distanční medicíny. In: TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Praha: EEZY, 2022-. Medicína (EEZY Publishing). ISBN 978-80-908638-8-0. str. 66.

¹⁵⁴ TÁBORSKÝ, Miloš a Petra BŮŘILOVÁ. Doporučené postupy – Distanční medicína [online]. 18.9.2022. 2022 [cit. 2024-03-10]. Dostupné z: <https://kdp.uzis.cz/res/guideline/49-distancni-pece-final.pdf>.

¹⁵⁵ BÍNOVÁ, Šárka a Petra UHLÍKOVÁ. Telemedicína v dětské a dorostové psychiatrii. Doporučené postupy psychiatrické péče Psychiatrické společnosti ČLS JEP [online]. 2023 [cit. 2024-03-19]. Dostupné z: <https://postupy-pece.psychiatrie.cz/obecna-psychiatrie/telemedicina-v-detske-a-dorostove-psychiatrii>.

¹⁵⁶ MUCHA, Cyril, Svatopluk BÝMA, Petr ŠONKA, David HALATA, Tomáš NOSEK, Vojtěch MUCHA a Jakub UHER. Telemedicína: doporučený diagnostický a terapeutický postup pro všeobecné praktické lékaře 2020. Praha:

Poskytování zdravotních služeb na dálku v souladu s odbornými postupy založenými na konsensu odborné veřejnosti tak lze považovat za vhodný první pilíř standardu péče v telemedicině, třebaže se od standardu v prezenční medicíně liší pouze obsahem předmětných odborných postupů. Je vhodné zdůraznit, že konsensus veškeré odborné veřejnosti není ve většině případů dosažitelný, za uznávaný odborný postup tak lze označit takový, na kterém se shodla alespoň její relevantní část.¹⁵⁷

Druhý pilíř spočívající v respektování individuality pacienta, je v kontextu standardu péče v telemedicině neméně důležitý. Aby se však mohl pacient kvalifikovaně rozhodnout pro telemedicínské služby, musí si být vědom jejich konkrétních výhod i nevýhod.

Telemedicina pacientům nepochybně nabízí početné benefity, nelze ale ignorovat její možná rizika vyplývající z absence fyzického kontaktu lékaře a pacienta. V rámci výuky klinické propedeutiky na lékařských fakultách se budoucí lékaři učí, jak správně pacienta fyzikálně (tj. pomocí svých smyslů) vyšetřit, a jak své nálezy následně interpretovat. Nezbytnou součástí každého fyzikálního vyšetření je koncept tzv. 4P – čtyř základních vyšetřovacích metod, kterými jsou pohled, pohmat, poklep a poslech.¹⁵⁸ Z nich je při poskytování zdravotních služeb na dálku možné využít pouze pohled, vyšetření pomocí zbylých tří je na dálku nemožné, což představuje jedno z možných rizik využívání telemedicíny.¹⁵⁹ Pro zkušené lékaře mnohdy není problém pacienta diagnostikovat již při příchodu do ordinace podle pacientova stoje, chůze, řeči těla, hlasu nebo celkového psychického stavu. Telemedicinou využívané technologie nedokážou ve většině případů tyto poznatky validně přenést, a lékař tak o ně může být při své diagnostické rozvaze ochuzen, což může zvyšovat riziko chybné diagnózy. Nezbytným řešením se jeví zařazení „telemedicínské propedeutiky“ do kurikula všeobecného lékařství, a to jak po teoretické, tak praktické stránce.¹⁶⁰

Centrum doporučených postupů pro praktické lékaře, Společnost všeobecného lékařství, 2020. Doporučené postupy pro praktické lékaře. ISBN 978-80-88280-19-4.

¹⁵⁷ ŠUSTEK, Petr. Náležitý odborný postup (lex artis). In: ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1. str. 276.

¹⁵⁸ HLOCH, Ondřej. Základní vyš. techniky. Propedeutika.cz [online]. [cit. 2024-03-19]. Dostupné z: <http://new.propedeutika.cz/?p=211>.

¹⁵⁹ ELHENNAWY, Amr, Fateh Almohammed ALSALEM, Salah BAHRI a Noor ALARFAJ. Telemedicine versus Physical Examination in Patients' Assessment during COVID-19 Pandemic: The Dubai Experience. Dubai Medical Journal [online]. 2021, 2021-7-1, 4(2), 175-180 [cit. 2024-03-19]. ISSN 2571-726X. Dostupné z: doi:10.1159/000514024.

¹⁶⁰ YEE, Vivian, Simar S. BAJAJ a Fatima Cody STANFORD. Paradox of telemedicine: building or neglecting trust and equity. The Lancet Digital Health [online]. 2022, 4(7), e480-e481 [cit. 2024-03-19]. ISSN 25897500. Dostupné z: doi:10.1016/S2589-7500(22)00100-5.

V souladu s právem pacienta na autonomii při rozhodování je tak žádoucí, aby měl pacient možnost souhlasit s poskytnutím zdravotních služeb na dálku, a nést tak případná rizika, výměnou za benefity, které daná služba ponese (např. větší pohodlí nebo dostupnost).¹⁶¹ Nezbytným předpokladem pro souhlas s takto modifikovaným standardem péče je přitom projev pacientova informovaného souhlasu.

Respektování pacientovy individuality lze reflektovat i v možnosti nastavení plánu péče kombinací jak prezenční, tak distanční medicíny.¹⁶² V úvodu kapitoly zmiňované partnerské pojetí poskytování zdravotních služeb by mělo mít své místo i v telemedicině, tak, aby pacient měl svůj rovnoměrný podíl na rozhodování.

S pacientovou autonomií se úzce pojí i třetí pilíř adaptovaný pro standard péče v telemedicině, a to postup s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Telemedicina ve valné většině případů nezahrnuje pouze jednu alternativu k prezenční medicíně. Každý konkrétní telemedicínský postup je možné provést několika různými způsoby, které se vzájemně liší. Porovnávat je lze právě poměrem benefitů a rizik, které s sebou nesou. Jde tak o postup, který plně respektuje právo pacienta na autonomii rozhodování a s ním spojené právo na postup *de lege artis* a nelze paušálně tvrdit, že by telemedicina v tomto ohledu popírala základní pacientova práva.

Jde o podobný přístup jako u standardu péče v prezenční medicíně, který v případě více srovnatelných alternativ nepovažuje za postup *non lege artis*, pokud bude pacientovi poskytnuta ta, kterou je poskytovatel v danou chvíli schopen zabezpečit, pokud jejím použitím nebude pacient současně vystaven nepřiměřenému riziku a o volbě bude řádně informován. Kritérium řádného informování pacienta zůstává v podobě popisované výše, poměřovat se mohou jednotlivé výhody a nevýhody, které přináší daný postup, resp. způsob jeho poskytnutí a ultimátním korektivem je zákaz vystavení pacienta nepřiměřenému riziku. Poměřování výhod a nevýhod přitom již známe z prostředí prezenční medicíny, kde se na denní bázi upravují doporučené postupy, tak, aby vyhovovaly konkrétním potřebám, které vyžaduje zdravotní stav pacienta – o postup *non lege artis* přitom nejde. Stejně tak v telemedicině nepůjde o postup *non lege artis* v situaci, kdy benefity v individuálním případě převáží nad riziky daného postupu a pacient o nich bude řádně informován.

¹⁶¹ HOLČAPEK, Tomáš, Martin ŠOLC a Petr ŠUSTEK. Telemedicine and the standard of care: a call for a new approach? *Frontiers in Public Health* [online]. 2023, 2023-5-4, 11 [cit. 2024-03-19]. ISSN 2296-2565. Dostupné z: doi:10.3389/fpubh.2023.1184971.

¹⁶² Ibid.

Adaptace standardu péče do prostředí telemedicíny tedy nevyžaduje, dle mého názoru, radikální úpravu spočívající v jeho snížení¹⁶³, ani rigidní dodržování standardu užívaného v prezenční medicíně¹⁶⁴, jak navrhuji někteří autoři. Základem funkčního nastavení standardu péče v telemedicině by měly být především přiměřeně detailní odborné postupy, stanovující, kdy je potřeba, aby pacient dále využil zdravotnických služeb formou prezenční medicíny. Platí přitom, že nesmějí být nastaveny příliš volně, tak, aby telemedicínu v jejím rozvoji nezredukovaly na pouhou službu prvního kontaktu, kde by byl pacient z opatrnosti odeslán fyzicky k lékaři i v případech, kdy by bylo vhodnější použití telemedicíny.¹⁶⁵ Takový přístup by popřel jeden ze základních benefitů telemedicíny, a to větší dostupnost péče, o krok navíc by totiž prodloužil dobu pacientova čekání na vyšetření.¹⁶⁶

¹⁶³ NESHER, L. a A. JOTKOWITZ. Ethical issues in the development of tele-ICUs. *Journal of Medical Ethics* [online]. 2011, 2011-10-18, 37(11), 655-657 [cit. 2024-03-19]. ISSN 0306-6800. Dostupné z: doi:10.1136/jme.2010.040311.

¹⁶⁴ AMERICAN TELEMEDICINE ASSOCIATION. The Standard of Care in Telehealth [online]. 2022 [cit. 2024-03-19]. Dostupné z: <https://www.americantelemed.org/wp-content/uploads/2022/04/ATA-StandardofCare.pdf>.

¹⁶⁵ HOLČAPEK, Tomáš, Martin ŠOLC a Petr ŠUSTEK. Telemedicine and the standard of care: a call for a new approach? *Frontiers in Public Health* [online]. 2023, 2023-5-4, 11 [cit. 2024-03-19]. ISSN 2296-2565. Dostupné z: doi:10.3389/fpubh.2023.1184971.

¹⁶⁶ Ibid.

3. Právní úprava telemedicíny v kontextu ochrany osobních údajů

Velkou výzvou pro zavedení telemedicíny do běžné praxe je zajištění odpovídající úrovně ochrany osobních údajů, které jsou při jejím poskytování na dálku sdíleny. Jak bylo předestřeno v úvodu práce, navrhovaná právní úprava telemedicíny by měla odpovídat subjektivním právům pacienta. Klíčovým právem v kontextu ochrany osobních údajů je právo na respektování soukromí. Vývoji jeho právní úpravy, jakož i právní úpravě ochrany osobních údajů se věnuje následující kapitola práce.

Ochrana osobních údajů je přitom jak v českém právním řádu, tak na úrovni EU regulována specifickými právními předpisy, jejichž aplikace v oblasti telemedicíny vyžaduje vyčlenění této problematiky do samostatné kapitoly.

3.1 Právo na soukromí

Právo na soukromí je jedním z nejvýznamnějších osobnostních práv, které poprvé vymezili Samuel D. Warren a Louise D. Brandeis v článku *The Right to Privacy* z roku 1890, jako právo být ponechán o samotě.¹⁶⁷ Právo na soukromí se jako kolektivní hodnota a základní lidské právo dostalo do popředí v průběhu 20. století, především pak po druhé světové válce.¹⁶⁸ Důležitým mezníkem bylo přijetí Evropské úmluvy o lidských právech (EÚLP) v listopadu 1950 v rámci Rady Evropy.¹⁶⁹ V jejím čl. 8 je zakotveno právo každého na respektování svého soukromého a rodinného života, obydlí a korespondence. Právo na soukromí je dále ukotveno v celé řadě mezinárodních právních instrumentů, např. čl. 17 Mezinárodního paktu o občanských a politických právech, čl. 7 Listiny základních práv Evropské unie nebo v čl. 10 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně, která má zásadní význam pro poskytování zdravotní péče.

V českém právním řádu je právo na soukromí na ústavní úrovni zakotveno v čl. 7 odst. 1 Listiny základních práv a svobod (LZPS), který zaručuje nedotknutelnost osoby a jejího

¹⁶⁷ WARREN, Samuel D. a Louis D. BRANDEIS. *The Right to Privacy*. Harvard Law Review [online]. 1890, 1890-12-15, 4(5) [cit. 2024-03-24]. ISSN 0017811X. Dostupné z: doi:10.2307/1321160 str. 193.

¹⁶⁸ DIGGELMANN, Oliver a Marie Nicole CLEIS. *How the Right to Privacy Became a Human Right*. Human Rights Law Review [online]. 2014, 2014-08-21, 14(3), 441-458 [cit. 2024-03-24]. ISSN 1461-7781. Dostupné z: doi:10.1093/hrlr/ngu014.

¹⁶⁹ KONŮPKA, Petr. *Evropská úmluva o lidských právech: praktický průvodce*. Praha: Právnická fakulta Univerzity Karlovy, 2022. ISBN 978-80-7630-024-8. str. 10.

soukromí a v čl. 10 odst. 2, který soukromý a rodinný život chrání před neoprávněnými zásahy.¹⁷⁰ Projevem ústavní ochrany práva na soukromí je dále zásada obsažená v § 3 odst. 2, písm. a) občanského zákoníku, který ochranu soukromí staví na roveň ochraně života, zdraví, svobody, cti nebo důstojnosti. Právo na soukromí dále rozvíjí část občanského zákoníku označená jako „Osobnost člověka“.¹⁷¹ Podle generální klauzule ochrany osobnosti je chráněna „osobnost člověka včetně všech jeho přirozených práv. Ochrany požívají zejména život a důstojnost člověka, jeho zdraví a právo žít v příznivém životním prostředí, jeho vážnost, čest, soukromí a jeho projevy osobní povahy.“¹⁷² Zároveň přiznává člověku, do jehož osobnosti bylo zasaženo, prostředky ochrany spočívající v možnosti domáhat se upuštění od neoprávněného zásahu nebo jeho odstranění.¹⁷³ Nedílnou součástí ochrany soukromí je i ochrana osobních údajů.¹⁷⁴

Problematice práva na soukromí a ochrany osobních údajů je ve zdravotnictví věnována velká pozornost, neboť jde o obor, ve kterém se rutinně pracuje s citlivými osobními údaji pacientů. Ochrana osobních údajů je velkou výzvou i pro telemedicínu, jejíž poskytovatelé musí vyvažovat obavy o bezpečnost jimi zpracovávaných osobních údajů benefity plynoucími z rozvoje distanční péče.¹⁷⁵

3.2 Ochrana osobních údajů

Právní rámec ochrany osobních údajů na úrovni Evropské unie představuje nařízení Evropského parlamentu a Rady EU č. 2016/679 o ochraně osobních údajů (GDPR), které chrání základní práva a svobody fyzických osob, a zejména jejich právo na ochranu osobních údajů.¹⁷⁶ GDPR se nabitím účinnosti 25. května 2018 stalo přímo použitelným v členských státech včetně České republiky.¹⁷⁷ Adaptaci na GDPR a implementaci navazující směrnice Evropského

¹⁷⁰ Ústavní zákon č. 2/1993 Sb. ze dne 16. 12. 1992, ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod.

¹⁷¹ KOKEŠ, Marian, RYŠKA, Michal. § 81 [Generální klauzule]. In: PETROV, Jan, VÝTISK, Michal, BERAN, Vladimír a kol. Občanský zákoník. 2. vydání (2. aktualizace). Praha: C. H. Beck, 2023.

¹⁷² § 81 občanského zákoníku.

¹⁷³ § 82 občanského zákoníku.

¹⁷⁴ MELOTÍKOVÁ, Petra. Osobní údaje v kontextu GDPR. Praha: Leges, 2020. Teoretik. ISBN 978-80-7502-507-4. str. 18.

¹⁷⁵ JALALI, Mohammad S., Adam LANDMAN a William J. GORDON. Telemedicine, privacy, and information security in the age of COVID-19. Journal of the American Medical Informatics Association [online]. 2021, 2021-03-01, 28(3), 671-672 [cit. 2024-03-24]. ISSN 1527-974X. Dostupné z: doi:10.1093/jamia/ocaa310.

¹⁷⁶ Čl. 1 odst. 2 GDPR.

¹⁷⁷ Čl. 99 GDPR.

parlamentu a Rady EU č. 2016/680 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů pak provádí zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, který nahradil starší zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů.¹⁷⁸ Relevantní v kontextu telemedicíny je taktéž zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti.

Navzdory očekávání nepřineslo GDPR do klinické praxe žádné zásadní změny, a to díky již existující vysoké úrovni ochrany osobních údajů¹⁷⁹ v návaznosti na ratifikaci Úmluvy o lidských právech a biomedicině v roce 2001 a její čl. 10.¹⁸⁰ Nově zavedlo např. povinnost jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů nebo povinnost provádění posouzení vlivu na ochranu osobních údajů.¹⁸¹

Subjektem údajů podle GDPR jsou pouze fyzické osoby, jejichž osobní údaje jsou zpracovávány, v kontextu telemedicíny se tedy jedná primárně o pacienty.¹⁸² GDPR dále rozlišuje správce osobních údajů a jejich zpracovatele, přičemž každému stanovuje specifický okruh povinností. Zatímco správce rozhoduje o účelu zpracování údajů a o prostředcích, které mají být ke zpracování použity, zpracovatel samotné zpracování „technicky“ provádí.¹⁸³ Správcem osobních údajů je při poskytování telemedicíny samotný poskytovatel. Zpracovatelem může být buď sám poskytovatel telemedicínské služby, případně může pro některé své činnosti využívat externí zpracovatele např. poskytovatele serverových služeb. Platí přitom, že správce musí využívat pouze takové zpracovatele, kteří mu poskytují dostatečné technické a organizační záruky, tak aby zpracování splňovalo požadavky GDPR.¹⁸⁴

¹⁷⁸ Důvodová zpráva k zákonu č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů.

¹⁷⁹ NAVRÁTIL, Jiří. GDPR pro praxi. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2018. Pro praxi. ISBN 978-80-7380-689-7. str. 66.

¹⁸⁰ ŠOLC, Martin. Patients and Privacy: GDPR Compliance for Healthcare Organisations in the Czech Republic. *European Journal of Privacy Law & Technologies*. 2020, (Special (2020)), 51-62. ISSN 2704-8012.

¹⁸¹ ŠUSTEK, Petr a Martin ŠOLC. Principy GDPR a legální aspekty distanční medicíny. In: TÁBORSKÝ, Miloš. *Digitální medicína*. Praha: EEZY, 2022-. Medicína (EEZY Publishing). ISBN 978-80-908638-8-0. str. 69.

¹⁸² TĚŠINOVÁ, Jolana a Radek POLICAR. Zdravotnická dokumentace. In: TĚŠINOVÁ, Jolana, Tomáš DOLEŽAL a Radek POLICAR. *Medicínské právo*. 2. vyd. Praha: C. H. Beck, 2019. ISBN 978-80-7179-318-2. str. 151.

¹⁸³ ŠUSTEK, Petr a Martin ŠOLC. Principy GDPR a legální aspekty distanční medicíny. In: TÁBORSKÝ, Miloš. *Digitální medicína*. Praha: EEZY, 2022-. Medicína (EEZY Publishing). ISBN 978-80-908638-8-0. str. 70.

¹⁸⁴ EVROPSKÝ SBOR PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ. Pokyny 07/2020 k pojmům správce a zpracovatele v GDPR [online]. [cit. 2024-03-25]. Dostupné z: https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_cs.pdf.

3.2.1 Osobní údaje a jejich zpracování

GDPR definuje osobní údaje jako „*veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě*“, kterými může být podle demonstrativního výčtu jméno, příjmení, datum narození, identifikační číslo (např. číslo pojištěnce) nebo kontaktní údaje, případně „*jeden nebo více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.*“¹⁸⁵ Klíčovým kritériem, které plyne ze zákonné definice je tedy identifikovatelnost neboli určení konkrétního subjektu údajů na základě jmenovaných atributů.¹⁸⁶

Pro údaje, které jsou svou povahou obzvláště citlivé a rizikové¹⁸⁷ vyčleňuje GDPR zvláštní kategorii osobních údajů, tj. osobní údaje, které „*vypovídají o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání či filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, a zpracování genetických údajů, biometrických údajů za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby a údajů o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby.*“¹⁸⁸

Zpracování osobních údajů musí být v souladu se zásadami vymezenými v čl. 5 GDPR. Klíčovou je zásada zákonnosti stanovující povinnost zpracování a nakládání s osobními údaji pouze na základě právního titulu. Tímto právním titulem je naplnění některé z podmínek uvedených v čl. 6 odst. 1 GDPR, jako je např. udělení souhlasu se zpracováním subjektem, nezbytnost zpracování údajů pro splnění smlouvy nebo jiné právní povinnosti, ochranu životně důležitých zájmů subjektu nebo splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci.

Naproti tomu zvláštní údaje podle čl. 9 odst. 1 GDPR podléhají vyšší úrovni ochrany než osobní údaje definované čl. 4 odst. 1, a pro jejich zpracování nestačí naplnění alternativních podmínek v čl. 6 GDPR. Pro zpracování zvláštních údajů platí, že je zakázáno, pokud se neaplikuje jedna z výjimek uvedená v čl. 9 odst. 2 GDPR.

Pro účely poskytování telemedicíny jsou z výčtu zvláštní kategorie osobních údajů relevantní především údaje o zdravotním stavu pacienta, údaje o jeho sexuálním životě, jeho

¹⁸⁵ Čl. 4 odst. 1 GDPR.

¹⁸⁶ MELOTÍKOVÁ, Petra. Osobní údaje v kontextu GDPR. Praha: Leges, 2020. Teoretik. ISBN 978-80-7502-507-4. str. 21.

¹⁸⁷ Rec. 51 GDPR.

¹⁸⁸ Čl. 9 odst. 1 GDPR.

biometrické a genetické údaje. Relevantní výjimky, umožňující jejich zpracování při poskytování telemedicíny, pak můžeme rozdělit do dvou následujících kategorií.

První kategorii tvoří skupina výjimek, která se uplatní v následujících případech:

1. Zpracování se týká osobních údajů zjevně zveřejněných subjektem údajů;
2. Zpracování je nezbytné pro účely preventivního nebo pracovního lékařství, pro posouzení pracovní schopnosti zaměstnance, lékařské diagnostiky, poskytování zdravotní nebo sociální péče či léčby nebo řízení systémů a služeb zdravotní nebo sociální péče na základě práva Unie nebo členského státu nebo podle smlouvy se zdravotnickým pracovníkem a při splnění podmínek a záruk uvedených v odstavci 4;
3. Zpracování je nezbytné z důvodů veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, jako je ochrana před vážnými přeshraničními zdravotními hrozbami nebo zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, na základě práva Unie nebo členského státu, které stanoví odpovídající a zvláštní opatření pro zajištění práv a svobod subjektu údajů, zejména služebního tajemství;
4. Zpracování je nezbytné pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely v souladu s čl. 89 odst. 1 na základě práva Unie nebo členského státu, které je přiměřené sledovanému cíli, dodržuje podstatu práva na ochranu údajů a poskytuje vhodné a konkrétní záruky pro ochranu základních práv a zájmů subjektu údajů.¹⁸⁹

Druhou skupinu tvoří případy, kdy subjekt údajů udělil výslovný souhlas s jejich zpracováním pro stanovený účel. Je nutné podotknout, že GDPR podstatně zvýšilo hmotněprávní a procesní požadavky na udělení souhlasu se zpracováním osobních údajů obecně, a laťka je ještě vyšší, pokud jde o zvláštní kategorii osobních údajů, včetně údajů o zdravotním stavu.

3.2.2. Souhlas se zpracováním osobních údajů

Požadavky na souhlas se zpracováním osobních údajů jsou podobné požadavkům na informovaný souhlas s poskytnutím telemedicínské zdravotní služby (blíže popsany v druhé

¹⁸⁹ Čl. 9 odst. 2 písm. e), h), i), j) GDPR.

kapitole práce). Musí jít o svobodný, konkrétní, informovaný a jednoznačný projev vůle,¹⁹⁰ a to v podobě prohlášení učiněného písemně (vč. elektronického) či ústně. V praxi půjde nejčastěji o zaškrtnutí políčka na webové stránce nebo v aplikaci – v první kapitole práce příkladem uvedená platforma uLékaře.cz svoje služby podmiňuje zaškrtnutím políčka již při registraci nového uživatele.¹⁹¹ Za projev svobodného souhlasu by tudíž nebylo považováno např. předem zaškrtnuté políčko, stejně jako by podmínku jednoznačnosti nenaplnilo vyjádření souhlasu mlčením.

Pro splnění podmínky informovaného souhlasu musí subjekt znát totožnost správce a účely zpracování,¹⁹² dále musí být poučen o skutečnostech uvedených v čl. 13 a 14 GDPR. Těmi jsou např. kategorie dotčených údajů, existence práva na odvolání souhlasu, případně informace o použití údajů pro automatizované rozhodování nebo profilování.¹⁹³ Souhlas rovněž nelze vyjádřit blanketně, měl by se vždy vztahovat na veškeré činnosti zpracování, pokud jsou prováděny pro stejný účel. Pokud má zpracování účelů vícero, je nutné udělit souhlas pro každý z nich.¹⁹⁴

3.2.3. Zabezpečení zpracování osobních údajů

Zabezpečení osobních údajů a zabránění jejich zneužití je jedním z primárních cílů GDPR. Čl. 24 a 32 GDPR blíže specifikují povinnost správce osobních údajů zavést vhodná technická a organizační opatření. Jednou z možných forem opatření je např. pseudonymizace a šifrování, které mají nepochybně své místo i v telemedicině.

Pseudonymizace spočívá ve zpracování osobních údajů tak, „že již nemohou být přiřazeny konkrétnímu subjektu údajů bez použití dodatečných informací, pokud jsou tyto dodatečné informace uchovávány odděleně a vztahují se na ně technická a organizační opatření, aby bylo zajištěno, že nebudou přiřazeny identifikované či identifikovatelné fyzické osobě.“¹⁹⁵ Pseudonymizované údaje však stále zůstávají osobními údaji ve smyslu GDPR (na

¹⁹⁰ Čl. 4. odst. 11 GDPR.

¹⁹¹ ULÉKAŘE. Podmínky užití [online]. [cit. 2024-03-24]. Dostupné z: <https://www.ulekare.cz/podminky-uziti>.

¹⁹² Rec. 42 GDPR.

¹⁹³ DUMORTIER, Jos, PIÉECHAUD-BOURA, Mahault. European-wide big health data analytics under the GDPR. In: TZANOVA, Maria. Health data privacy under the GDPR: big data challenges and regulatory responses. New York, NY: Routledge, 2021. ISBN 978-0-367-07714-3. str. 60.

¹⁹⁴ Rec. 32 GDPR.

¹⁹⁵ Čl. 4 odst. 5 GDPR.

rozdíl od anonymizovaných údajů u kterých subjekt údajů není identifikovatelný) a vztahuje se na ně tak i stejná úroveň ochrany.¹⁹⁶

Častým nešvarem při sdílení údajů mezi pacientem a poskytovatelem zdravotních služeb, případně mezi dvěma poskytovateli navzájem, je právě nedostatečná úroveň zabezpečení. Používání telekomunikačních aplikací, jako je WhatsApp nebo Facebook Messenger, je již delší dobu kritizováno právě pro nesoulad s legislativou upravující ochranu osobních údajů.¹⁹⁷ Trh průběžně přichází s vhodnějšími variantami, jako je např. aplikace MEDDI, která umožňuje spojení lékaře a pacienta formou chatu, telefonního hovoru i videohovoru. Na rozdíl od aplikací typu WhatsApp je aplikací poskytované spojení šifrované a v souladu jak s GDPR, tak bezpečnostními ISO normami.¹⁹⁸ Sdílení citlivých údajů prostřednictvím „běžné“ telekomunikační aplikace je navzdory tomu stále časté, a to buď zdravotnickým pracovníkem (z důvodu např. lepší dostupnosti nebo nulových nákladů) nebo i samotným pacientem.

GDPR rovněž upravuje proces ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu. Dalším klíčovým principem, na kterém je GDPR vystavěno, je totiž včasné řešení případného porušení zabezpečení osobních údajů. Správce je povinen jakékoli porušení zabezpečení osobních údajů „bez zbytečného odkladu a pokud možno do 72 hodin od okamžiku, kdy se o něm dozvěděl“¹⁹⁹, ohlásit příslušnému dozorovému úřadu (a za splnění podmínek stanovených čl. 34 GDPR i subjektu údajů).

Porušení zabezpečení osobních údajů, které by nebylo řešeno náležitě a včas, by vedlo ke ztrátě kontroly nad osobními údaji a neoprávněnému zásahu do soukromí dotčených subjektů. Citlivé osobní údaje, se kterými telemedicína rutinně pracuje, navíc představují vyšší riziko vzhledem k diskriminačnímu nebo škodlivému potenciálu jejich obsahu.

Závěrem považuji za nutné zdůraznit, že poskytování telemedicíny musí, stejně jakékoliv jiné zpracování osobních údajů ve zdravotnictví, probíhat v souladu s GDPR. Jak osobní údaje jako je např. pacientovo jméno a příjmení, tak citlivé osobní údaje jako např. údaje o jeho zdravotním stavu musí být shromažďovány a zpracovávány transparentně a bezpečně tak, aby nedošlo k jejich neoprávněnému zpracování a zásahu do pacientova soukromí. Telemedicína

¹⁹⁶ Rec. 26 GDPR.

¹⁹⁷ MORRIS, Christopher, Richard E. SCOTT a Maurice MARS. WhatsApp in Clinical Practice—The Challenges of Record Keeping and Storage. A Scoping Review. International Journal of Environmental Research and Public Health [online]. 2021, 18(24) [cit. 2024-03-24]. ISSN 1660-4601. Dostupné z: doi:10.3390/ijerph182413426.

¹⁹⁸ MEDDI. Bezpečnost [online]. [cit. 2024-03-25]. Dostupné z: <https://www.meddi.com/cz/bezpecnost> .

¹⁹⁹ Čl. 33 odst. 1 GDPR.

s sebou kromě nesporných výhod přináší také rizika, a to především na poli zabezpečení osobních údajů. Pokud nebude dodržena odpovídající úroveň zabezpečení, případné obavy pacientů o své soukromí mohou ovlivnit další rozšíření a využívání telemedicíny v běžné klinické praxi. Naopak poskytování telemedicíny v souladu s GDPR, společně se zajištěním odpovídající úrovně zabezpečení, umožní telemedicině nadále se rozvíjet a prosazovat do běžné praxe.

4. Legislativní ukotvení telemedicíny v zahraničním kontextu

Technologický rozvoj nezná hranic a stejně tak rozšiřování telemedicíny po celém světě z ní dělá čím dál častější součástí každodenní reality a cenný zdroj pro zdravotnictví. Následující kapitola se věnuje legislativnímu ukotvení telemedicíny v několika vybraných zemích. Z pěti vybraných příkladů se dvě země vydaly cestou spíše rámcové úpravy (Nizozemsko, Švédsko), zatímco jiné upravují telemedicínu detailněji s různou úrovní extenzivní interpretace pojmu (Francie, USA). Všechny vybrané země mají nicméně delší historii legislativního ukotvení telemedicíny než Česká republika, a mohou tak v některých ohledech být inspirací pro vznikající tuzemskou právní úpravu. Telemedicína nabízí jedinečné možnosti v překonávání překážek v přístupu k zdravotní péči, ať už jde o překážky geografické, časové nebo socio-kulturní.²⁰⁰ Z vybraných zemí je jedna menší, co se rozlohy týče (Nizozemsko, přibližně 2krát menší), zbytek je rozlohou větší 4,5krát (Německo) až 125krát (USA).²⁰¹ Z geografického úhlu pohledu se nabízí úvaha, že země s větší rozlohou a z velkých vzdáleností plynoucí menší dostupností prezenční zdravotní péče, budou k telemedicině vstřícnější. Tato kapitola se tedy zaměřuje na popsání právní úpravy telemedicíny ve vybraných zemích, její porovnání s českou navrhovanou úpravou a identifikaci bodů, kterými by se česká právní úprava mohla do budoucna inspirovat.

²⁰⁰ SCOTT KRUSE, Clemens, Priyanka KAREM, Kelli SHIFFLETT, Lokesh VEGI, Karuna RAVI a Matthew BROOKS. Evaluating barriers to adopting telemedicine worldwide: A systematic review. *Journal of Telemedicine and Telecare* [online]. 2018, 24(1), 4-12 [cit. 2024-03-23]. ISSN 1357-633X. Dostupné z: doi:10.1177/1357633X16674087.

²⁰¹ CIA. Country Comparisons Area [online]. [cit. 2024-03-25]. Dostupné z: <https://www.cia.gov/the-world-factbook/field/area/country-comparison/>.

4.1 Německo

Dlouhodobé zkušenosti s telemedicínou má Německo, které základy jejího poskytování ukotvilo v zákoně o telemédiích (Telemediengesetz – TMG) v roce 2007.²⁰² TMG sice není výlučně cílený na oblast zdravotnictví, primárně poskytuje právní základ pro digitální komunikaci napříč odvětvími, v oddíle 4 však upravuje např. hlášení a nápravné postupy poskytovatelů platform pro sdílení videa, které se při poskytování telemedicíny uplatní.

Detailnější právní úpravu umožňující rozvoj telemedicíny lze najít v zákoně o digitálním zdravotnictví (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) z roku 2019.²⁰³ Ten upravuje např. používání elektronického receptu nebo on-line konzultace s lékařem formou videohovoru. Nově mohou lékaři inzerovat poskytování videokonzultací²⁰⁴, pokud je nabízená služba v souladu s postupem *de lege artis*. Videokonzultace může být nově rovněž prvním kontaktem mezi pacientem a lékařem vůbec a pacient může být během této konzultace informován o okolnostech relevantních pro udělení informovaného souhlasu (tedy povaze zákroku, jeho rozsahu, způsobu provedení, očekávaných rizicích a následcích).²⁰⁵ Předtím byla videokonzultace možná pouze po předchozí osobní konzultaci v ordinaci lékaře.

Přijetím DVG se také významně zjednodušil proces používání zdravotnických aplikací např. pro zaznamenání glykémie nebo pravidelné užívání léků. Německý spolkový institut pro léky a zdravotnické prostředky je nejprve posoudí z hlediska bezpečnosti, kvality a ochrany dat, následně je aplikace uživatelům předběžně hrazena z veřejného zdravotního pojištění po dobu jednoho roku. Během této zkušební doby musí výrobce Spolkovému institutu prokázat, že používání aplikace skutečně zlepšuje péči o pacienty, a jen poté může výrobce vyjednávat se zdravotními pojišťovnami o konkrétní výši trvalé úhrady.²⁰⁶ Podrobnější úpravu posuzování aplikací z hlediska jejich kvality a bezpečnosti obsahuje dále nařízení o zdravotnických digitálních aplikacích (Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung – DiGAV) z roku

²⁰² § 1 Telemediengesetz vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179, 251; 2021 I S. 1380), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 12. August 2021 (BGBl. I S. 3544) geändert worden ist.

²⁰³ Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019, drucksache 19/13438.

²⁰⁴ DEUTSCHER BUNDESTAG. Drucksache 19/13438, Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) [online]. 2019 [cit. 2024-03-20] Dostupné z: <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/134/1913438.pdf>.

²⁰⁵ GERKE, Sara, Ariel D. STERN a Timo MINNSEN. Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries. *Npj Digital Medicine* [online]. 2020, 3(1) [cit. 2024-03-21]. ISSN 2398-6352. Dostupné z: doi:10.1038/s41746-020-0306-7.

²⁰⁶ BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT. Ärzte sollen Apps verschreiben können. [online]. 2020 [cit. 2024-03-21]. Dostupné z: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>.

2020.²⁰⁷ K usnadnění uvedení aplikace do praxe zavádí specifický kontrolní systém pod názvem DiGA²⁰⁸, jehož cílem je maximální transparentnost, tak aby byla cesta k úhradě pro výrobce předvídatelná a zdravotnické aplikace se k pacientům dostaly v co nejkratším čase.

Německá úprava se tak již delší dobu ubírá podobnou cestou, která s největší pravděpodobností čeká i tu českou. Předně jde o možnost poskytování videokonzultací bez podmínky předchozího osobního kontaktu mezi lékařem a pacientem. Tento vyšší standard využívání telemedicínských služeb pouze u svého stávajícího poskytovatele (pokud by je nabízel), případně si vybrat poskytovatele nového prosazovala ve svých připomínkách i Česká lékařská komora. Vzhledem k tomu, že tyto připomínky nebyly akceptovány, se lze důvodně domnívat, že ani navazující zákonná úprava, na kterou odkazuje znění nového § 11c, by neměla kopírovat tyto požadavky a videokonzultace by měly být umožněny i bez preexistujícího vztahu lékař-pacient i v českém právním řádu.

Zvýšenou dostupnost zdravotnických aplikací se zavedenou zkušební dobou lze také hodnotit jedinečně pozitivně, i jako možný zdroj inspirace pro úhradu telemedicínských technologií z prostředků veřejného zdravotního pojištění i v České republice. Stejně tak motivaci lékařů k investicím do digitalizace vlastní ordinace prostřednictvím účelových příspěvků.

4.2 Nizozemsko

Právní základ veškeré zdravotní péče v Nizozemsku tvoří zákon o smlouvě o péči o zdraví (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst – WGBO), který je součástí nizozemského občanského zákoníku v jeho sedmé knize, hlavě 7, oddílu 5, články 7:446 až 7:468.²⁰⁹ WGBO stanovuje práva a povinnosti pacientů i poskytovatelů zdravotních služeb včetně situací, kdy je smlouva o péči o zdraví zcela nebo zčásti realizována prostřednictvím telemedicíny. Odvozování poskytování telemedicínských zdravotních služeb od smlouvy o péči o zdraví je tedy společné Nizozemsku i České republice.

²⁰⁷ Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBl. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist.

²⁰⁸ BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE. The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V [online]. 2019 [cit. 2024-03-20] Dostupné z: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile&v=2.

²⁰⁹ Art. 446–468. Burgerlijk Wetboek Boek 7. Afdeling 5. De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling.

Nizozemsko neupravuje telemedicínu žádnými konkrétními právními předpisy, její poskytování je primárně regulováno zákonem o zdravotnických prostředcích (Wet op de medische hulpmiddelen – Wmh) z roku 2021²¹⁰ a nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745. Nelze však konstatovat, že je telemedicína v Nizozemsku poskytována bez omezení. Jednou z restrikcí, vyplývajících z nizozemského zákona o léčivech, je zákaz předepisování léků prostřednictvím internetu osobě, s níž se lékař nikdy osobně nesetkal nebo jejíž lékový záznam nemá lékař k dispozici.²¹¹ Rovněž nizozemská právní úprava požaduje po poskytovatelích telemedicíny dodržování standardu postupu *de lege artis*, podle zákona o kvalitě zdravotní péče, stížnostech a sporech (Wet kwaliteit, klachten en geschillen gezondheidszorg – Wkkgz).

Telemedicína je hrazena za stejných podmínek jako služby prezenční medicíny podle zákona o zdravotním pojištění (Zorgverzekeringswet – Zvw), který dále specifikuje, které telemedicínské zdravotnické prostředky jsou způsobilé k úhradě ze základního balíčku zdravotního pojištění.

Co se informovaného souhlasu týče, nemají nizozemští lékaři ze zákona zvláštní informační povinnost ve vztahu k telemedicině nad rámec obecné informační povinnosti plynoucí z WGBO. Ta spočívá v informování pacienta, pokud by telemedicína nebyla v jeho případě postupem *de lege artis* a doporučit mu místo toho osobní setkání. Standard péče *de lege artis* je v Nizozemsku stejný pro prezenční medicínu i telemedicínu a používání telemedicíny nijak zvlášť nezvyšuje riziko odpovědnosti poskytovatele.

Královská nizozemská lékařská asociace²¹² dále vydala vlastní guidelines upravující poskytování telemedicíny. Podle nich je možné telemedicínu poskytovat pouze za kumulativního splnění těchto podmínek:

1. pacient byl lékařem o telemedicínské službě náležitě informován;
2. pacient poskytl lékaři přesné a relevantní informace o svém zdravotním stavu;
3. je postupováno podle příslušného standardu (*de lege artis*);
4. byla dostatečně zjištěna pacientova totožnost a lékař se pacientovi představil a

²¹⁰ Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) (zákon o zdravotnických prostředcích).

²¹¹ Art. 67. Geneesmiddelenwet (zákon o léčivech).

²¹² Profesní organizace založena v roce 1849 sdružující nizozemské lékaře. Společně s dalšími profesními národními sdruženími (včetně České lékařské komory) je členem World Medical Association. (KNMG. The Royal Dutch Medical Association (RDMA). Artsenfederatie KNMG [online]. [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: <https://www.knmg.nl/over-knmg-1/about-knmg-1/the-rdma>).

5. lékař jasně uvede, že on-line konzultace vychází z údajů předložených pacientem a z jemu dostupné zdravotnické dokumentace;²¹³

Pokud lékař v okamžiku provádění on-line konzultace nemá pacienta ve své péči, má povinnost informovat o výsledcích proběhlé konzultace pacientova registrujícího poskytovatele (např. praktického lékaře), čímž je zajištěna návaznost péče.

Stejně jako covidová pandemie urychlila zavedení telemedicíny do praxe v České republice, uvolnila nizozemská vláda větší objem finančních prostředků ke zlepšení přístupu k e-Health jako celku.²¹⁴ Dlouhodobá podpora rozvoje telemedicíny je znatelná i z průzkumu Eurostatu o využívání informačních a komunikačních technologií v domácnostech z roku 2020. Nizozemsko patří se svými 28 % k evropské špičce v počtu lidí mezi 16 a 74 lety, kteří využívají zdravotní služby prostřednictvím internetu (webové stránky nebo aplikace) namísto návštěvy nemocnice nebo lékaře.²¹⁵

Rovněž nizozemská právní úprava telemedicíny je pokročilejší než ta česká. Navrhované znění § 11c se však od nizozemského modelu zásadněji neodchyluje, zachovává požadavek informovaného souhlasu i postupu *de lege artis*, tak aby byla respektována pacientova práva. Inspirací, i možným kompromisem k připomínkám části odborné veřejnosti, je povinnost nizozemského poskytovatele telemedicíny informovat pacientova registrujícího poskytovatele, pokud sám nemá pacienta v péči. Byrokraticky minimalistickou variantou by v tomto ohledu byl jednotný elektronický záznam pacienta, předvídaný zákonem č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví.

4.3 Švédsko

Stejně jako Nizozemsko nemá ani Švédsko telemedicínu upraveno speciální legislativou. Na poskytovatele telemedicíny se tak vztahují stejná pravidla jako na poskytovatele prezenční medicíny. Tento přístup je zřetelný i z koncepce navrhovaného § 11c zákona o zdravotních

²¹³ KNMG-RICHTLIJN. Omgaan met medische gegevens [online]. 2024 [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: <https://www.knmg.nl/richtlijn-omgaan-met-medische-gegevens/> str. 59–60.

²¹⁴ RIJKSDIENST VOOR ONDERNEMEND NEDERLAND. Stimuleringsregeling E-Health Thuis (SET) [online]. [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: <https://www.rvo.nl/subsidies-financiering/set>.

²¹⁵ Na prvních místech se před Nizozemskem umístily severské státy v pořadí Finsko (40 %), Island (40 %), Dánsko (35 %) a Norsko (28 %). Česká republika se umístila nad celoevropským průměrem (13 %) s 20 %. (EUROSTAT. Eurostat ICT household survey 2020 [online]. 2020 [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/ISOC_CI_AC_I__custom_727665/bookmark/table?lang=en&bookmarkId=1a5be037-0a4f-4cb5-8055-484c01428b38).

službách, totiž, že telemedicína není svou vlastní kategorií a její poskytování neznamena v žádném případě redukci požadavků na kvalitu péče.

Základem právního rámce pro poskytování telemedicíny je tak švédský zákon o zdravotní péči (Hälsa- och sjukvårdslag (2017:30)) z roku 2017, zákon o pacientech (Patientlag (2014:821)) z roku 2014, zákon o bezpečnosti pacientů (Patientsäkerhetslag (2010:659)) z roku 2010 a zákon o údajích pacientů (Patientdatalagen (2008:355)) z roku 2008. Pokud jsou tedy telemedicínské služby v souladu s těmito předpisy, považují se ve Švédsku za povolené.

Vlastní guidelines specifikující principy poskytování telemedicíny vydala v roce 2018 i švédská Národní rada pro zdraví a sociální péči. Prvním požadavkem je, že telemedicína může být použita pouze pokud není podle zákona nebo lékařské vědy potřeba fyzická návštěva lékaře. Telemedicínská služba musí být přizpůsobena individuálním potřebám pacienta a jeho schopnostem službu využít. Poskytovatel telemedicíny musí mít dostatek informací o zdravotním stavu pacienta a musí být umožněna následná kontrola a koordinace s dalšími subjekty, v nezbytném rozsahu, v případě, že to pacientův stav bude vyžadovat.²¹⁶

Pozoruhodné je, že švédské právo, na rozdíl od navrhovaného znění § 11c, telemedicínu nijak nedefinuje. Národní rada používá termín „digitální zdravotnické služby“²¹⁷, který zahrnuje zdravotnické služby poskytované prostřednictvím určité formy digitální komunikace (při níž jsou pacient a zdravotnický pracovník fyzicky odděleni) na dálku. Bez pochyby se tak digitálními zdravotnickými službami rozumí kategorie telemedicíny popsané v první kapitole práce, dle rozdělení WHO, ale otevírá se tím i prostor pro extenzivní interpretaci pojmu (např. použití telechirurgie), pokud bude v souladu s příslušnou legislativou.²¹⁸

²¹⁶ SOCIALSTYRELSEN. Digitala vårdtjänster – Övergripande principer för vård och behandling [online]. 2018 [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2018-11-2.pdf> str. 31.

²¹⁷ Ibid, str. 1.

²¹⁸ IBA Healthcare and Life Science Law Committee Telemedicine Survey – Sweden. International Bar Association [online]. 2023 [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: <https://www.ibanet.org/document?id=Healthcare-Telemedicine-Survey-Sweden>.

4.4 Francie

Francie telemedicínu zavedla do svého právního řádu přijetím zákona č. 2009-879 z 21. července 2009, o reformě nemocnic a pacientech, zdraví a územích (Loi HPST), a jeho prováděcí vyhlášky č. 2010-1229 z 19. října 2010, týkající se telemedicíny. HPST telemedicínu definuje jako: „*forma lékařské praxe na dálku využívající informační a komunikační technologie. Spojuje přitom jednoho nebo více zdravotnických pracovníků (lékaře, případně další odborníky, kteří poskytují pacientovi péči), a to buď mezi sebou navzájem nebo s pacientem.*“²¹⁹ Dle tohoto ustanovení lze pomocí telemedicíny stanovit diagnózu, zajistit u rizikového pacienta preventivní nebo terapeutické sledování, rozhodnout o terapeutické strategii, vyžádat si odborný posudek nebo předepsat léčivé přípravky. Stejně tak může telemedicína sloužit k poskytování služeb, provádění úkonů a sledování zdravotního stavu pacientů.²²⁰

Podle prováděcí vyhlášky č. 2010-1229 se telemedicínou rozumí následujících pět taxativních²²¹ kategorií:

1. Telekonzultace, jejímž cílem je umožnit zdravotnickému pracovníkovi poskytnout pacientovi konzultaci na dálku.
2. Teleexpertíza, jejímž cílem je umožnit zdravotnickému pracovníkovi, aby si na základě lékařských informací týkajících se péče o pacienta vyžádal na dálku stanovisko jednoho nebo více zdravotnických pracovníků podle jejich vzdělání nebo zvláštních dovedností.
3. Telemonitoring, jehož cílem je umožnit zdravotnickému pracovníkovi na dálku interpretovat údaje potřebné ke sledování zdravotního stavu pacienta a případně k rozhodování o jeho péči. Záznam a přenos měřených údajů může být automatizovaný nebo jej může provádět samotný pacient nebo zdravotnický pracovník.
4. Telemedicínská asistence, jejímž cílem je umožnit zdravotnickému pracovníkovi poskytnout na dálku pomoc jinému zdravotnickému pracovníkovi při provádění zákroku.

²¹⁹ Čl. L. 6316-1. Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

²²⁰ Ibid.

5. Lékařská pomoc poskytovaná v rámci předpisu uvedeného v článku L. 6311-2 a ve třetím odstavci článku L. 6314-1 (pomoc v naléhavých případech na dálku při řešení příchozích žádostí).²²²

V současnosti je ve francouzském právním řádu telemedicína začleněna do širší kategorie telehealth společně s novým pojmem telecare (télésoin), který se poprvé objevil v zákoně č. 2019-774 z 24. července 2019.²²³ Telecare je definována jako zprostředkování kontaktu mezi pacientem a jedním nebo více lékárníky nebo pomocnými zdravotnickými pracovníky na dálku s využitím informačních a komunikačních technologií.²²⁴

V porovnání se severskými státy je zjevné, že Francie zvolila spíše detailnější právní úpravu telemedicíny, která by mohla tu českou inspirovat především extenzivním vymezení telemedicínských služeb při tvorbě prováděcí vyhlášky k navrhovanému §11 c. Ke zvážení je rovněž inspirace taxativním vyjmenování povolených telemedicínských služeb, v současnosti s ohledem na znění vyhlášky o telemedicině není ve Francii autorizováno např. použití telechirurgie.

4.5 USA

Jak bylo již popsáno v první kapitole práce v části věnované historii telemedicíny, USA patří k průkopníkům v používání informačních a komunikačních technologií nejen v medicíně. S ohledem na federální charakter země každý z 50 států přijímá vlastní právní předpisy, které používání telemedicíny regulují. Ačkoliv tedy na federální úrovni telemedicína výslovně regulována není, musí být v souladu s Federálním zákonem o potravinách, lécích a kosmetických přípravcích a zákonem HIPAA o ochraně osobních údajů.

Na federální úrovni jsou zákonem o službách ve veřejném zdraví (Public Health Service Act) definovány pouze pojmy „telehealth“, jako služby poskytované prostřednictvím telehealth technologií a „telehealth technologie“ jako technologie využívající informační a

²²² Čl. 1, kapitola VI, sekce 1. Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémedecine.

²²³ Čl. L6316-2. Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

²²⁴ Ibid.

telekomunikačních technologie k podpoře a propagaci zdravotní péče na dálku, odborného vzdělávání v oblasti zdravotnictví, administrativy ve zdravotnictví a veřejného zdraví.²²⁵

Podmínky poskytování telemedicíny se značně liší podle jednotlivých států. Velký posun v regulaci telemedicíny znamenala i pandemie covid-19, která vedla v mnoha státech ke zmírnění požadavků např. na preexistující vztah mezi lékařem a pacientem.²²⁶ Obecně platí, že k přeshraničnímu poskytování telemedicíny je zapotřebí být držitelem licence státu, ve kterém se nachází pacient. Jednotlivé státy mají odlišné požadavky na formu informovaného souhlasu, jinak se rovněž staví k on-line předepisování léčivých přípravků.²²⁷

Rovněž USA se tak řadí ke státům s detailnější úpravou telemedicíny, na rozdíl od Francie je však tato úprava v řadě států koncipovaná restriktivněji. Přesto by pro českou právní úpravu mohla sloužit jako inspirace detailní specifikace informovaného souhlasu v telemedicině.

²²⁵ Sec. 330I., 254c–14, písm. a), odst. 6, 7. Public Health Service Act.

²²⁶ FEDERATION OF STATE MEDICAL BOARDS. U.S. States and Territories Modifying Requirements for Telehealth in Response to COVID-19 [online]. 2023 [cit. 2024-03-23]. Dostupné z: <https://www.fsmb.org/siteassets/advocacy/pdf/states-waiving-licensure-requirements-for-telehealth-in-response-to-covid-19.pdf>.

²²⁷ AMERICAN ACADEMY OF FAMILY PHYSICIANS. Legal Requirements for Using Telehealth Services [online]. [cit. 2024-03-23]. Dostupné z: <https://www.aafp.org/family-physician/practice-and-career/managing-your-practice/telehealth-and-telemedicine/legal-requirements-for-telehealth.html>.

Závěr

Cílem diplomové práce bylo především přiblížit pojem telemedicíny a zodpovědět, zdali je současná, případně navrhovaná právní úprava vhodná s ohledem na ochranu subjektivních práv pacienta. Pokud nikoliv, identifikovat které legislativní změny jsou pro dosažení odpovídající úrovně ochrany vyžadovány. S ohledem na rychlý vývoj telemedicíny je třeba zhodnotit její výhody a rizika, a položit si otázku, zdali, potažmo jak, je možné tato rizika eliminovat prostřednictvím vhodné právní úpravy a její aplikace v praxi.

Telemedicína, jakožto poskytování zdravotnických služeb s využitím informačních a komunikačních technologií na dálku, má mnoho podob. I z tohoto důvodu byla první část práce věnována vymezení samotného pojmu, a pojmů s telemedicínou souvisejících, jakož i stručnému shrnutí její historie. Pro lepší porozumění obsahu každé z vymezených telemedicínských kategorií zvolila autorka kazuistický přístup, kde na vybraných příkladech z telemedicínské praxe ilustrovala její diverzitu. Na jednotlivé příklady z praxe je průběžně odkazováno v průběhu práce, tam, kde je to s ohledem na rozebíraný aspekt vhodné.

Ze stěžejní části práce, zaměřené na právní úpravu telemedicíny v kontextu smlouvy o péči o zdraví, vyplývá, že navrhované legislativní ukotvení telemedicíny obsažené ve sněmovním tisku 512 bude, za předpokladu, že dojde k jeho přijetí v současném znění, vhodné s ohledem na ochranu subjektivních práv pacientů. Autorka předně podotýká, že poskytování telemedicíny probíhá ze soukromoprávního hlediska, stejně jako valná většina jiných zdravotních služeb, primárně na smluvním základě. Tímto smluvním základem se rozumí smlouva o péči o zdraví, jejíž úpravu nalezneme v občanském zákoníku. V tomto ohledu se tedy telemedicína nijak zásadně neliší od právní úpravy prezenčních zdravotních služeb.

Snahy o její právní ukotvení výrazně akcelerovaly v souvislosti s pandemií covid-19. Konkrétní podoba právní úpravy byla dlouho předmětem debat, ve výsledku se však legislativci přiklonili k rámcové úpravě, což autorka opět hodnotí pozitivně. Rámcová právní úprava ponechává v porovnání s detailnější úpravou více prostoru pro organický rozvoj telemedicíny, který je žádoucí z hlediska práva pacientů na ochranu zdraví. Vztah práva na ochranu zdraví a telemedicíny je reciproční, a umělé omezování rozvoje telemedicíny příliš detailní až kazuistickou úpravou by tak jednoznačně vedlo k popření tohoto práva. Autorka si je vědoma, že tento přístup ponechává poměrně širokou diskreci podzákonným právním předpisům, a byl tak terčem řady připomínek v rámci mezirezortního připomínkového řízení, je však toho

názoru, že právě pružná rámcová úprava dopadající na všechny poskytovatele ve všech oborech zdravotních služeb v současnosti nejlépe reflektuje potřeby aplikační praxe, aniž by jakkoliv snižovala úroveň ochrany subjektivních práv pacientů.

Rovněž vývoj této rámcové právní úpravy, především pak ustanovení § 11c v návrhu novely zákona o zdravotních službách, doznal v legislativním procesu přijatelné podoby z hlediska ochrany subjektivních patientských práv. S ohledem na to, že jde o rámcovou právní úpravu, je zjevné, že detailní nastavení právní regulace telemedicíny bude patrné až z obsahu prováděcích právních předpisů a jejich konfrontace s praxí. Lze však konstatovat, že § 11c dostatečně reflektuje definici telemedicíny dle WHO, zároveň však odkazem na zákon o zdravotních službách vychází z předpokladu, že telemedicína není samostatným druhem či oborem poskytovaných zdravotních služeb. Právo na soukromí pak reflektuje ustanovení nutností splnění technických požadavků na kvalitu a bezpečnost komunikace, šifrování komunikačního kanálu, jakož i prokázání identity komunikujících stran. O vhodnosti navrhované právní úpravy pro ochranu subjektivních práv pacientů svědčí tedy rovněž právě zákonem definované základních zásady, kterých se má navazující prováděcí úprava držet.

Práce dále rozebírala jednotlivé vybrané aspekty vyplývající z právní úpravy telemedicíny, a to problematiku oprávnění k poskytování telemedicínských zdravotních služeb a standardu péče *de lege artis*. Ve vztahu k oprávnění k poskytování je zřejmé, že právní úprava nepřipouští alternativu poskytování telemedicínských zdravotních služeb bez oprávnění, tak jak ho definuje zákon o zdravotních službách, s čímž nelze než souhlasit. Telemedicína je ve své podstatě stále poskytování zdravotních služeb, které by nemělo být umožněno subjektům bez patřičné kvalifikace. Znění ustanovení §11c se nicméně nevyjadřuje k otázce, zdali má být poskytování telemedicínských zdravotních služeb umožněno pouze v rámci již preexistujícího vztahu lékař – pacient, nebo má být nastaveno volněji, tj. bez požadavku předchozího kontaktu. V této věci se autorka domnívá, že s ohledem na zvýšenou dostupnost zdravotní péče, jako jednu z hlavních výhod telemedicíny, se jako vhodnější jeví varianta umožňující poskytování i bez podmínky předchozího osobního kontaktu. V opačném případě by omezení okruhu poskytovatelů, na které by se pacient mohl obrátit mohlo vést až k popření pacientova práva na autonomii a svobodnou volbu poskytovatele.

Velkou diskuzi vyvolává právní úprava telemedicíny i ve vztahu k nastavení standardu péče *de lege artis*. Práce nejprve vymezuje obsah tohoto konceptu v prezenční medicíně, jakož i tři pilíře, na kterých požadavek náležitě odborné úrovně staví. V kontextu telemedicíny přitom existují dva názorové proudy v odpovědi na otázku, zdali je přípustné standard péče při

poskytování telemedicínských zdravotních služeb snížit. Řešení této otázky je předně důležité z hlediska ochrany jednoho ze základních práv pacientů, a sice práva na postup *de lege artis*.

Ve vztahu ke dvěma popisovaným názorovým proudům ohledně možnosti modifikace standardu péče v telemedicině se autorka přiklání spíše k možnosti jej modifikovat v rámci vyvažování nevýhod telemedicíny, v individuálních případech, jejími výhodami. Komplexní posouzení zaručuje ochranu pacientova práva na autonomii i na postup *de lege artis*, přičemž platí, že telemedicina nemusí automaticky znamenat snížení standardu péče, a je nutné hledat rovnováhu mezi výhodami a riziky, které přináší v individuálních případech.

Autorka ostatně došla k názoru, že pro adaptaci standardu péče pro účely telemedicíny není třeba radikálních úprav. Základem jeho funkčního nastavení by měly být, tak jako v prezenční medicíně, především přiměřeně detailní odborné postupy, stanovující, kdy je potřeba, aby pacient dále využil zdravotnických služeb formou prezenční medicíny. Stejně tak respektování pacientovy individuality, tak aby mu byl umožněn maximální podíl na rozhodování, v souladu s jeho právem na autonomii, vyžaduje projev pacientova informovaného souhlasu. Jednotlivé telemedicínské postupy lze přitom porovnávat poměrem jejich benefitů a rizik, čímž pádem lze i v kontextu telemedicíny aplikovat kritérium postupu s ohledem na konkrétní podmínky a objektivní možnosti. Standard péče *de lege artis*, tedy není třeba v kontextu telemedicíny zásadně měnit, lze však s ohledem na benefity, které telemedicina přináší v určitých případech připustit v rámci kompromisu snížení některého z jeho požadavků. Úroveň ochrany pacientova práva na postup *de lege artis* se tím přitom nijak nesnižuje.

Ochrana osobních údajů představuje pro telemedicínu velkou výzvu. I proto je této problematice věnována samostatná část práce, v níž se autorka nejprve zaměřuje na základy osobnostních práv a jejich prameny. Klíčovým právním předpisem v této oblasti je přitom GDPR, podle kterého spadá valná většina údajů sdílených při poskytování telemedicínských zdravotních služeb do zvláštní kategorie osobních údajů, na kterou se vztahuje vyšší úroveň ochrany. Údaje o zdravotním stavu, jakož i další údaje, které do dané kategorie spadají, mohou, pokud dojde k jejich zneužití, vystavit subjekty údajů značnému riziku zásahu do jejich práva na soukromí. Minimalizace tohoto rizika prostřednictvím poskytování telemedicínských zdravotních služeb v souladu s GDPR, společně se zajištěním odpovídající úrovně zabezpečení, je tak žádoucí.

Vyšší ochrana zvláště citlivých a rizikových údajů staví na premise, že je jejich zpracování zakázáno, pokud se neaplikuje některá z taxativně vymezených výjimek. Nejrelevantnější

výjimkou pro účely telemedicíny je přitom situace, kdy subjekt údajů udělí výslovný souhlas s jejich zpracováním pro stanovený účel. V úpravě souhlasu se zpracováním osobních údajů v GDPR se přitom zrcadlí právo na autonomii, podobně jako je reflektováno v úpravě informovaného souhlasu s poskytnutím telemedicínské zdravotní služby, s tím rozdílem, že právo na autonomii zde nabývá podoby informačního sebeurčení.

Poslední kapitola práce popisuje zahraniční právní úpravu telemedicíny v pěti vybraných zemích (Německo, Nizozemsko, Švédsko, Francie, USA), ve snaze ji komparovat s českým právním rámcem, a nalézt pro něj tak možné zdroje inspirace. Zatímco Nizozemsko nebo Švédsko se vydaly cestou spíše rámcové právní úpravy, jiné země jako Německo, Francie a USA telemedicínu regulují podrobněji. Ve vztahu k okruhu poskytovatelů telemedicíny se jako inspirativní jeví nizozemský přístup, podle kterého má poskytovatel telemedicíny povinnost informovat pacientova registrujícího poskytovatele, pokud sám nemá pacienta v péči. Nezbytným předpokladem tohoto modelu je však existence funkčního elektronického záznamu pacienta, do kterého by oba poskytovatelé měli přístup. Detailní specifikaci informovaného souhlasu by si mohla česká právní úprava vypůjčit z několika amerických států, třebaže telemedicína je na federální úrovni upravena spíše stručně. Zvláště pozoruhodný je rovněž německý systém zavádění zdravotnických aplikací do praxe se zkušební dobou po dobu jednoho roku. Podobné systémy pobídek jsou vhodným signálem pro umožnění rozvoje telemedicíny, aniž by došlo k ohrožení subjektivních práv pacientů, aplikace bez prokázaných pozitivních dopadů by totiž byly systémem po zkušební době vyfiltrovány. Vzhledem k dynamickému vývoji právní úpravy telemedicíny v posledních letech, napříč státy po celém světě, je tak vhodné probíhající změny monitorovat, a případně se jimi inspirovat při vytváření českého právního rámce.

Autorka dochází k závěru, že navrhovaná česká právní úprava veskrze odpovídá ochraně subjektivních práv pacienta, konstatuje však, že vzhledem k tomu, že jde o úpravu rámcovou, bude finální úroveň ochrany práv výrazně záviset i na prováděcích právních předpisech. Rozvoj telemedicíny je žádoucí rovněž z pohledu naplnění práva na ochranu zdraví, proto je vhodné, aby její právní úprava neomezovala nad rámec plnění své úlohy ochrany práv pacienta. Vzhledem k citlivé povaze údajů, se kterými telemedicína rutinně pracuje, je pro naplnění pacientova práva na soukromí třeba postupovat striktně v souladu s právní úpravou za implementace odpovídajícího zabezpečení předmětných údajů.

Seznam použitých zdrojů

Literatura

HENDRYCH, Dušan. Právnícký slovník. 3., podstatně rozš. vyd. V Praze: C.H. Beck, 2009. Beckovy odborné slovníky. ISBN 978-80-7400-059-1

KONŮPKA, Petr. Evropská úmluva o lidských právech: praktický průvodce. Praha: Právnícká fakulta Univerzity Karlovy, 2022. ISBN 978-80-7630-024-8

MACH, Jan. Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování: Zákon o specifických zdravotních službách. 2. vydání. Praha: Wolters Kluwer, 2023. Praktický komentář. ISBN 978-80-7676-653-2

MELOTÍKOVÁ, Petra. Osobní údaje v kontextu GDPR. Praha: Leges, 2020. Teoretik. ISBN 978-80-7502-507-4

MUCHA, Cyril, Svatopluk BÝMA, Petr ŠONKA, David HALATA, Tomáš NOSEK, Vojtěch MUCHA a Jakub UHER. Telemedicína: doporučený diagnostický a terapeutický postup pro všeobecné praktické lékaře 2020. Praha: Centrum doporučených postupů pro praktické lékaře, Společnost všeobecného lékařství, 2020. Doporučené postupy pro praktické lékaře. ISBN 978-80-88280-19-4

NAVRÁTIL, Jiří. GDPR pro praxi. Plzeň: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, 2018. Pro praxi. ISBN 978-80-7380-689-7

PETROV, Jan, VÝTISK, Michal, BERAN, Vladimír a kol. Občanský zákoník. 2. vydání (2. aktualizace). Praha: C. H. Beck, 2023

PTÁČEK, Radek, Petr BARTŮNĚK a Jan MACH. Lege artis v medicíně. Praha: Grada, 2013. Edice celoživotního vzdělávání ČLK. ISBN 978-80-247-5126-9

STŘEDA, Leoš a Karel HÁNA. eHealth a telemedicína – Učebnice pro vysoké školy. GRADA Publishing. 2016. ISBN 978-80-247-5764-3

ŠUSTEK, Petr a Tomáš HOLČAPEK. Zdravotnické právo. Praha: Wolters Kluwer, 2016. ISBN 978-80-7552-321-1

TÁBORSKÝ, Miloš. Digitální medicína. Medicína (EEZY Publishing). 2022. ISBN 978-80-908638-8-0

TĚŠINOVÁ, Jolana, Tomáš, DOLEŽAL a Radek POLICAR. Medicínské právo. 2. vydání. V Praze: C.H. Beck, 2019. ISBN 978-80-7179-318-2

TZANOOU, Maria. Health data privacy under the GDPR: big data challenges and regulatory responses. New York, NY: Routledge, 2021. ISBN 978-0-367-07714-3

Odborné články

ALHAJRI, May, Ahmad SALEHI SHAHRAKI a Carsten RUDOLPH. Privacy of Fitness Applications and Consent Management in Blockchain. In: Australasian Computer Science Week 2022 [online]. New York, NY, USA: ACM, 2022, 2022-02-14, s. 65-73 [cit. 2024-02-28]. ISBN 9781450396066. Dostupné z: doi:10.1145/3511616.3513100

BARNEVELD BINKHUYSEN, Frits H. a Erik R. RANSCHAERT. Teleradiology: Evolution and concepts. European Journal of Radiology [online]. 2011, 78(2), 205-209 [cit. 2024-02-27]. ISSN 0720048X. Dostupné z: doi:10.1016/j.ejrad.2010.08.027

BROŽ, Jan, Anna HOLUBOVÁ, Jan MUŽÍK, et al. Long term use of the telemonitoring system Diani in the therapy of a patient with type 1 diabetes. Vnitřní lékařství [online]. 2020, 2020-6-1, 66(4), e51-e55 [cit. 2024-02-27]. ISSN 0042773X. Dostupné z: doi:10.36290/vnl.2020.081

DIGGELMANN, Oliver a Marie Nicole CLEIS. How the Right to Privacy Became a Human Right. Human Rights Law Review [online]. 2014, 2014-08-21, 14(3), 441-458 [cit. 2024-03-24]. ISSN 1461-7781. Dostupné z: doi:10.1093/hrlr/ngu014

ELHENNAWY, Amr, Fateh Almohammed ALSALEM, Salah BAHRI a Noor ALARFAJ. Telemedicine versus Physical Examination in Patients' Assessment during COVID-19 Pandemic: The Dubai Experience. Dubai Medical Journal [online]. 2021, 2021-7-1, 4(2), 175-180 [cit. 2024-03-19]. ISSN 2571-726X. Dostupné z: doi:10.1159/000514024

EYSENBACH, Gunther. What is e-health? Journal of Medical Internet Research [online]. 2001, 3(2) [cit. 2024-03-15]. ISSN 1438-8871. Dostupné z: doi:10.2196/jmir.3.2.e20

GERKE, Sara, Ariel D. STERN a Timo MINNSEN. Germany's digital health reforms in the COVID-19 era: lessons and opportunities for other countries. Npj Digital Medicine [online]. 2020, 3(1) [cit. 2024-03-21]. ISSN 2398-6352. Dostupné z: doi:10.1038/s41746-020-0306-7

HOLČAPEK, Tomáš, Martin ŠOLC a Petr ŠUSTEK. Telemedicine and the standard of care: a call for a new approach? Frontiers in Public Health [online]. 2023, 2023-5-4, 11 [cit. 2024-03-19]. ISSN 2296-2565. Dostupné z: doi:10.3389/fpubh.2023.1184971

JALALI, Mohammad S., Adam LANDMAN a William J. GORDON. Telemedicine, privacy, and information security in the age of COVID-19. Journal of the American Medical Informatics Association [online]. 2021, 2021-03-01, 28(3), 671-672 [cit. 2024-03-24]. ISSN 1527-974X. Dostupné z: doi:10.1093/jamia/ocaa310

KAIHARA, Toshiki, Valent INTAN-GOEY, Martijn SCHERRENBERG, Maarten FALTER, Kazuomi KARIO, Yoshihiro AKASHI a Paul DENDALE. Automatic transmission of home blood pressure data can be effective in managing hypertension: a systematic review and meta-analysis. European Heart Journal – Digital Health [online]. 2022, 2022-12-22, 3(4), 638-653 [cit. 2024-03-07]. ISSN 2634-3916. Dostupné z: doi:10.1093/ehjdh/ztac049

KNÍŽEK, Tomáš. Potenciál digitalizace českého zdravotnictví: Schopnost digitalizace jako míra úspěšnosti. Časopis lékařů českých. 2021, roč. 2021, č. 7-8, s. 270-279. ISSN 1805-4420

- KOPSA TĚŠÍNOVÁ, Jolana a Karolína DOBIÁŠOVÁ. Výzvy telemedicíny v Česku perspektivou expertů. *Časopis Lékařů českých*. 2022, 161(6), 247-254. ISSN 0008-7335
- LAZÁROVÁ, Marie, Antonín HLAVINKA, Patrik ŠULC, Jozef DODULÍK a Jan VÁCLAVÍK. Využití telemedicíny u pacientů se srdečním selháním. *Vnitřní lékařství* [online]. 2022, 2022-4-26, 68(3), 154-158 [cit. 2024-02-26]. ISSN 0042773X. Dostupné z: doi:10.36290/vnl.2022.031
- MANDAL, Soumik, Batia M. WIESENFELD, Devin MANN, Katharine LAWRENCE, Rumi CHUNARA, Paul TESTA a Oded NOV. Evidence for Telemedicine's Ongoing Transformation of Health Care Delivery Since the Onset of COVID-19: Retrospective Observational Study. *JMIR Formative Research* [online]. 2022, 6(10) [cit. 2024-02-29]. ISSN 2561-326X. Dostupné z: doi:10.2196/38661
- MURPHY, Raymond L. a Kenneth T. BIRD. Telediagnosis: a new community health resource. Observations on the feasibility of telediagnosis based on 1000 patient transactions. *American Journal of Public Health* [online]. 1974, 64(2), 113-119 [cit. 2024-03-26]. ISSN 0090-0036. Dostupné z: doi:10.2105/AJPH.64.2.113
- NESHER, L. a A. JOTKOWITZ. Ethical issues in the development of tele-ICUs. *Journal of Medical Ethics* [online]. 2011, 2011-10-18, 37(11), 655-657 [cit. 2024-03-19]. ISSN 0306-6800. Dostupné z: doi:10.1136/jme.2010.040311
- SAIGÍ-RUBIÓ, Francesc, Israel Júnior BORGES DO NASCIMENTO, Noemí ROBLES, Ketí IVANOVSKA, Che KATZ, Natasha AZZOPARDI-MUSCAT a David NOVILLO ORTIZ. The Current Status of Telemedicine Technology Use Across the World Health Organization European Region: An Overview of Systematic Reviews. *Journal of Medical Internet Research* [online]. 2022, 24(10) [cit. 2024-03-28]. ISSN 1438-8871. Dostupné z: doi:10.2196/40877
- SMRŽ, Ivo. Význam „clinical guidelines“ pro určení náležité odborné úrovně poskytování zdravotních služeb. *Časopis zdravotnického práva a bioetiky*. 2017
- SMRŽ, Ivo, Tomáš DOLEŽAL a Adam DOLEŽAL. Poskytování zdravotních služeb na dálku (telemedicína) a její soukromoprávní aspekty. *Právník*. 2023, 162(12), 1109-1134. ISSN 0231-6625. Dostupné z: https://www.ilaw.cas.cz/upload/web/files/pravnik/issues/2023/12/1_Smrz%20et%20al._1109-1134_12_2023.pdf
- ŠOLC, Martin. Patients and Privacy: GDPR Compliance for Healthcare Organisations in the Czech Republic. *European Journal of Privacy Law & Technologies*. 2020, (Special (2020)), 51-62. ISSN 2704-8012
- WARREN, Samuel D. a Louis D. BRANDEIS. The Right to Privacy. *Harvard Law Review* [online]. 1890, 1890-12-15, 4(5) [cit. 2024-03-24]. ISSN 0017811X. Dostupné z: doi:10.2307/1321160
- YEE, Vivian, Simar S BAJAJ a Fatima Cody STANFORD. Paradox of telemedicine: building or neglecting trust and equity. *The Lancet Digital Health* [online]. 2022, 4(7), e480-e481 [cit. 2024-03-19]. ISSN 25897500. Dostupné z: doi:10.1016/S2589-7500(22)00100-5

Internetové zdroje

ALBERTOV RESEARCH CENTER. Telemedicínský systém Diani [online] [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.albertov.cz/projekty/diani/>

AMERICAN ACADEMY OF FAMILY PHYSICIANS. Legal Requirements for Using Telehealth Services [online]. [cit. 2024-03-23]. Dostupné z: <https://www.aafp.org/family-physician/practice-and-career/managing-your-practice/telehealth-and-telemedicine/legal-requirements-for-telehealth.html>

AMERICAN TELEMEDICINE ASSOCIATION. The Standard of Care in Telehealth [online]. 2022 [cit. 2024-03-19]. Dostupné z: <https://www.americantelemed.org/wp-content/uploads/2022/04/ATA-StandardofCare.pdf>

BAUEROVÁ, Radka. Nový kód pro distanční péči je přirozeným rozvojem medicíny. Medical Tribune [online]. 2022 (8/2022) [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/komentare/novy-kod-pro-distanzni-peci-je-prirozenym-rozvojem-mediciny/>

BÍNOVÁ, Šárka a Petra UHLÍKOVÁ. Telemedicina v dětské a dorostové psychiatrii. Doporučené postupy psychiatrické péče Psychiatrické společnosti ČLS JEP [online]. 2023 [cit. 2024-03-19]. Dostupné z: <https://postupy-pece.psychiatrie.cz/obecna-psychiatrie/telemedicina-v-detske-a-dorostove-psychiatrii>

BUNDESINSTITUT FÜR ARZNEIMITTEL UND MEDIZINPRODUKTE. The Fast-Track Process for Digital Health Applications (DiGA) according to Section 139e SGB V [online]. 2019 [cit. 2024-03-20] Dostupné z: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.pdf?__blob=publicationFile&v=2

BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT. Ärzte sollen Apps verschreiben können. [online]. 2020 [cit. 2024-03-21]. Dostupné z: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/digitale-versorgung-gesetz.html>

CIA. Country Comparisons Area [online] [cit. 2024-03-25]. Dostupné z: <https://www.cia.gov/the-world-factbook/field/area/country-comparison/>

ČERNÝ, Martin. Nová platforma pro výuku a ověřování telemedicínských řešení – Obytné laboratoře CPIT TL3. FEI VŠB-TUO [online]. 2020 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: https://www.fei.vsb.cz/export/sites/fei/bme/cs/files/Obytne-laboratore-_web.pdf

ČESKÁ LÉKAŘSKÁ SPOLEČNOST JANA EVANGELISTY PURKYNĚ. Stanoviska a doporučené postupy [online]. [cit. 2024-03-13]. Dostupné z: <https://www.cls.cz/stanoviska-a-doporucene-postupy>

ČPZP. Aktualizace informací ČPZP k výkonu 01305 k 1.1.2024 [online] [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: <https://cpzp.cz/aktualizace-informaci-cpzp-k-vykonu-01305-k-1.1.2024>

DEUTSCHER BUNDESTAG. Drucksache 19/13438, Gesetzesentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation

(Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) [online]. 2019 [cit. 2024-03-20] Dostupné z: <https://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/134/1913438.pdf>

EUROSTAT. Eurostat ICT household survey 2020 [online]. 2020 [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/ISOC_CI_AC_I__custom_727665/bookmark/able?lang=en&bookmarkId=1a5be037-0a4f-4cb5-8055-484c01428b38

EVROPSKÁ KOMISE. Sdělení komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů o přínosu telemedicíny pro pacienty, systémy zdravotní péče a společnost ze dne 4.11.2008. Dostupné z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A52008DC0689>

EVROPSKÝ SBOR PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ. Pokyny 07/2020 k pojmům správce a zpracovatele v GDPR [online]. [cit. 2024-03-25]. Dostupné z: https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-10/edpb_guidelines_202007_controllerprocessor_final_cs.pdf

FEDERATION OF STATE MEDICAL BOARDS. U.S. States and Territories Modifying Requirements for Telehealth in Response to COVID-19 [online]. 2023 [cit. 2024-03-23]. Dostupné z: <https://www.fsmb.org/siteassets/advocacy/pdf/states-waiving-licensure-requirements-for-telehealth-in-response-to-covid-19.pdf>

FEI VŠB-TUO. Laboratoře [online]. 2020 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.fei.vsb.cz/bme/cs/o-nas/Laboratoře/>

FN Olomouc. Národní telemedicínské centrum. Úvod do telemedicíny. [online]. Fakultní nemocnice Olomouc. [cit. 2024-02-10]. Dostupné z: <https://ntmc.fnol.cz/uvod-do-telemediciny>

HLOCH, Ondřej. Základní vyšetřovací techniky. Propedeutika.cz [online]. [cit. 2024-03-19]. Dostupné z: <http://new.propedeutika.cz/?p=211>

HRSA. Human Resources and Services Administration. What is telehealth? [online]. [cit. 2024-02-10]. Dostupné z: <https://telehealth.hhs.gov/patients/understanding-telehealth>

IBA Healthcare and Life Science Law Committee Telemedicine Survey – Sweden. International Bar Association [online]. 2023 [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: <https://www.ibanet.org/document?id=Healthcare-Telemedicine-Survey-Sweden>

KNMG. The Royal Dutch Medical Association (RDMA). Artsenfederatie KNMG [online] [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: <https://www.knmg.nl/over-knmg-1/about-knmg-1/the-rdma>

KNMG-RICHTLIJN. Omgaan met medische gegevens [online]. 2024 [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: <https://www.knmg.nl/richtlijn-omgaan-met-medische-gegevens/>

KOUBOVÁ, Michaela. Ze zákona o eHealth zmizela kontroverzní témata, měl by projít, shodují se politici. In: Zdravotnický deník [online]. 2021 [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2021/05/ze-zakona-o-ehealth-zmizela-kontroverzni-temata-mel-by-projit-shoduji-se-politici/>

MDT BOARD. O MDT Board [online]. 2022 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://mdtboard.cz/index.html#o-mdt-board>

MEDDI. Bezpečnost [online]. [cit. 2024-03-25]. Dostupné z:
<https://www.meddi.com/cz/bezpecnost>

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR. Akční plán č. 11: Elektronizace zdravotnictví [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví České republiky. 2015 [cit. 2024-02-29]. Dostupné z: https://www.mzcr.cz/wp-content/uploads/wepub-upload/files/5/ak%C4%8Dn%C3%AD%20pl%C3%A1ny%20-%20p%C5%99%C3%ADlohy/AP%2011_150716%20verze%201_0%20final_revize_TR.pdf.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČR. Zdraví 2020 – Národní strategie ochrany a podpory zdraví a prevence nemocí [online]. 2014 [cit. 2024-02-29]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/zdravi-2020-narodni-strategie-ochrany-a-podpory-zdravi-a-prevence-nemoci-2/>

MORRIS, Christopher, Richard E. SCOTT a Maurice MARS. WhatsApp in Clinical Practice—The Challenges of Record Keeping and Storage. A Scoping Review. International Journal of Environmental Research and Public Health [online]. 2021, 18(24) [cit. 2024-03-24]. ISSN 1660-4601. Dostupné z: doi:10.3390/ijerph182413426

NÁRODNÍ ÚŘAD PRO KYBERNETICKOU A INFORMAČNÍ BEZPEČNOST. Doporučení v oblasti kryptografických prostředků verze 3.0 [online]. 2023 [cit. 2024-03-20]. Dostupné z: https://nukib.gov.cz/download/publikace/podpurne_materialy/Minimalni%20požadavky%20na%20kryptograficke%20algoritmy.pdf

NÁRODNÍ ÚŘAD PRO KYBERNETICKOU A INFORMAČNÍ BEZPEČNOST. Zpráva o stavu kybernetické bezpečnosti ČR – 2019 [online]. 2019 [cit. 2024-03-20]. Dostupné z: https://nukib.gov.cz/download/publikace/zpravy_o_stavu/NUKIB_ZSKB_2019_verze-pro-tisk.pdf

NEMOCNICE BŘECLAV. Podávání informací o zdravotním stavu pacientů [online]. [cit. 2024-03-20]. Dostupné z: <https://www.nembv.cz/heslo-bezpecny-tok-informaci-o-zdravotnim-stavu-pacientu-pouze-k-opravnenym-osobam-2>

NĚMEC, Jakub. Těšitelová: Telemedicína se vydala cestou rámcové úpravy. In: Zdravotnický deník [online]. 2023 [cit. 2024-03-09]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/05/tesitelova-telemedicina-se-vydala-cestou-ramcove-upravy/>

PROLÉKAŘE.CZ. MDT Board: unikátní projekt pro lékaře pečující o pacienty s onemocněním plic a dalšími patologiemi v oblasti hrudníku [online]. 2022 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.prolekare.cz/tema/MDT-board/detail/mdt-board-unikatni-projekt-pro-lekare-pecujici-o-pacienty-s-onemocnenim-plic-a-dalsimi-patologiemi-v-oblasti-hrudniku-132547>

RIJKSDIENST VOOR ONDERNEMEND NEDERLAND. Stimuleringsregeling E-Health Thuis (SET) [online]. [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: <https://www.rvo.nl/subsidies-financiering/set>

SARKAR, Samikshan. Telehealth vs. Telemedicine. In: SelectHub [online]. 2023 [cit. 2024-02-13]. Dostupné z: <https://www.selecthub.com/telemedicine/telehealth-vs-telemedicine/>

SCOTT, Julie. Tumor Board Basics. OncoLink [online]. 2023 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.oncolink.org/oncopilot/tumor-board-basics>

SCOTT KRUSE, Clemens, Priyanka KAREM, Kelli SHIFFLETT, Lokesh VEGI, Karuna RAVI a Matthew BROOKS. Evaluating barriers to adopting telemedicine worldwide: A systematic review. Journal of Telemedicine and Telecare [online]. 2018, 24(1), 4-12 [cit. 2024-03-23]. ISSN 1357-633X. Dostupné z: doi:10.1177/1357633X16674087

SEDLÁČKOVÁ, Helena. Novela zákona o zdravotních službách pod palbou kritiky. MZD obdrželo zásadní připomínky k úpravě telemedicíny i vedení elektronické dokumentace. In: Zdravotnický deník [online]. 2023 [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/01/novela-zakona-o-zdravotnich-sluzbach-pod-palbou-kritiky-mzd-obdrzelo-zasadni-pripominky-k-uprave-telemediciny-i-vedeni-elektronicke-dokumentace/>

SEDLÁČKOVÁ, Helena. Odborný panel ZD: Distanční péče musí vystoupit ze šedé zóny. Je nutné nastavit legislativní, odborná i úhradová pravidla. In: Zdravotnický deník [online]. 2020 [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2020/07/odborny-panel-zd-distanzni-pece-musi-vystoupit-ze-sede-zony-nutne-nastavit-legislativni-odborna-i-uhradova-pravidla/>

SOCIALSTYRELSEN. Digitala vårdtjänster – Övergripande principer för vård och behandling [online]. 2018 [cit. 2024-03-22]. Dostupné z: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2018-11-2.pdf>

SPRINGS, Lenka. Telemedicína může mít i rizika, varuje předsedkyně pediatri. In: Zdravotnický deník [online]. 2023 [cit. 2024-03-09]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/04/telemedicina-muze-mit-i-rizika-varuje-predsedkyne-pediatru/>

SPRINGS, Lenka. Telemedicína vyvolává víc rozporů než shod, jak vlastně bude fungovat? In: Zdravotnický deník [online]. 2023 [cit. 2024-03-09]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2023/03/telemedicina-vyvolava-vic-rozporu-nez-shod-jak-vlastne-bude-fungovat/>

TÁBORSKÝ, Miloš a Petra BŮŘILOVÁ. Doporučené postupy – Distanční medicína [online]. 18.9.2022. 2022 [cit. 2024-03-10]. Dostupné z: <https://kdp.uzis.cz/res/guideline/49-distanzni-pece-final.pdf>

TELEMEDPOINT. Naše služby [online]. 2023 [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: <https://www.telemedpoint.cz/nase-sluzby.html#obyvatel>

TELEMEDPOINT. TeleMedPoint v obcích [online]. 2023 [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: <https://www.telemedpoint.cz/telemedpoint-v-obcich.html#novelublice>

ULÉKAŘE. Jak funguje poradna [online]. [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.ulekare.cz/jak-funguje-poradna>

ULÉKAŘE. Podmínky užití [online]. [cit. 2024-03-24]. Dostupné z: <https://www.ulekare.cz/podminky-uziti>

ULÉKAŘE. Zdraví je business každé firmy [online]. 2024 [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: https://app.ulekare.cz/profirmy?_gl=1%2a1igim4%2a_ga%2aNzY4OTM5OTM3LjE3MDkwMjU4MTg.%2a_ga_D3B35K9TEK%2aMTcwOTExNzUzMy40LjAuMTcwOTExNzUzMy42MC4wLjA.

ÚSTAV PRO JAZYK ČESKÝ AV ČR. Distanční. Akademický slovník současné češtiny [online]. [cit. 2024-03-10]. Dostupné z: <https://www.slovníkcestiny.cz/heslo/distan%C4%8Dn%C3%AD/0/15240>

VZP ČR. Číselníky zdravotních výkonů [online] [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony>

VZP ČR. Nová verze číselníku zdravotních výkonů od 1. 4. 2022 [online]. 2022 [cit. 2024-02-27]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/nova-verze-ciselniku-zdravotnich-vykonu-od-1-4-2022>

VZP ČR. V pandemii jsme využívali on-line přístup i pro komunikaci s lékařem [online]. 2022 [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/o-nas/aktuality/v-pandemii-jsme-vyuzivali-on-line-pristup-i-pro-komunikaci-s-lekarem>

VZP ČR. Vykazování distančního výkonu s pacientem [online]. 2022 [cit. 2024-02-28]. Dostupné z: www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony.

WHO. A Health Telematics Policy in Support of WHO's Health-For-All strategy for Global Health Development: Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics. 11-16 December 1997, World Health Organization, Geneva, 1998. Dostupné z: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/63857/WHO_DGO_98.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

WHO. Consolidated telemedicine implementation guide [online]. World Health Organization, Geneva, 2022. Dostupné z: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240059184>

WHO. MHealth New horizons for health through mobile technologies: Based on the findings of the second global survey on eHealth [online]. Geneva: World Health Organization, 2011. [cit. 2024-02-10]. ISBN 9789241564250. Dostupné z: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44607/9789241564250_eng.pdf?sequence=1

ZÍTKOVÁ, Pavlína. ČLK zveřejnila stanovisko k úhradovým dodatkům VZP pro rok 2024. Na jaké bonifikace nad rámec vyhlášky se mohou lékaři těšit? Naše zdravotnictví [online]. 2024 [cit. 2024-03-01]. Dostupné z: <https://www.nasezdravotnictvi.cz/aktualita/clk-zverejnilo-stanovisko-k-uhradovym-dodatku-vzp-pro-rok-2024-na-jake-bonifikace-nad-ramec-vyhlaske-se-mohou-lekari-tesit>

Právní předpisy

Právní předpisy českého práva

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. 4. 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)

Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2, § 10a [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/veklep/material/KORNCMACTGI2/KORNCMALE7RE>

Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2 [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/veklep/material/KORNCMACTGI2/ALBSCSJDE2AV>

Ústavní zákon č. 2/1993 Sb. ze dne 16. 12. 1992, ve znění ústavního zákona č. 162/1998 Sb., o vyhlášení Listiny základních práv a svobod

Zákon č. 220/1991 Sb., České národní rady o České lékařské komoře, České stomatologické komoře a České lékárnické komoře

Zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti)

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 371/2021 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

Právní předpisy německého práva

Telemediengesetz vom 26. Februar 2007 (BGBl. I S. 179, 251; 2021 I S. 1380), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 12. August 2021 (BGBl. I S. 3544) geändert worden ist

Gesetz für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019, drucksache 19/13438

Digitale Gesundheitsanwendungen-Verordnung vom 8. April 2020 (BGBI. I S. 768), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBI. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist

Právní předpisy nizozemského práva

Burgerlijk Wetboek Boek 7 (občanský zákoník)

Geneesmiddelenwet (zákon o léčivech)

Wet kwaliteit, klachten en geschillen gezondheidszorg (Wkkgz) (zákon o kvalitě zdravotní péče, stížnostech a sporech)

Wet op de medische hulpmiddelen (Wmh) (zákon o zdravotnických prostředcích).

Zorgverzekeringswet (Zvw)

Právní předpisy švédského práva

Hälso- och sjukvårdslag (2017:30) (zákon o zdravotní péči)

Patientlag (2014:821) (zákon o pacientech)

Patientsäkerhetslag (2010:659) (zákon o bezpečnosti pacientů)

Patientdatalagen (2008:355) (zákon o údajích pacientů)

Právní předpisy francouzského práva

Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (Loi HPST) (zákon o reformě nemocnic a pacientech, zdraví a územích)

Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (zákon o organizaci a transformaci systému zdravotní péče)

Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine (vyhláška o telemedicině)

Právní předpisy práva USA

Public Health Service Act

HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act)

Mezinárodní smlouvy

Evropská úmluva o ochraně lidských práv ve znění Protokolů č. 11, 14 a 15 s Protokoly č. 1, 4, 6, 7, 12, 13 a 16

Mezinárodní pakt o občanských a politických právech

Listina základních práv Evropské unie

Úmluva na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: úmluva o lidských právech a biomedicíně

Judikatura

Nález Ústavního soudu sp. zn. II. ÚS 2299/17

Ostatní

Důvodová zpráva k zákonu č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů

Důvodová zpráva k zákonu č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, č. 89/2012

Přípomínky České lékařské komory k Vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2 [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/services/download/attachment/KORNCMZKDTFQ/>

Přípomínky Ministerstva obrany k Vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2 [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/services/download/attachment/ALBSCN7JR2CV/>

Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 96/2001 Sb. m. s. o přijetí Úmluvy na ochranu lidských práv a důstojnosti lidské bytosti v souvislosti s aplikací biologie a medicíny: Úmluva o lidských právech a biomedicíně, kapitola I, článek 4.

Stanovisko LRV k vládnímu návrh zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů. Čj. OVA 517/23. Čj. předkladatele MZDR 37339/2022. PID KORNCMACTGI2 [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z: <https://odok.cz/portal/services/download/attachment/ALBSCTMC7ZMN/>

Stanovisko předsedy Legislativní rady vlády k návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci

zdravotnictví ze dne 11. 7. 2023. Čj. 517/23. [online]. [cit. 2024-03-07]. Dostupné z:
<https://odok.cz/portal/services/download/attachment/ALBSCTMC7ZMN/>

Stenoprotokol 76. schůze Poslanecké sněmovny, 26. září 2023. Psp.cz [online]. [cit. 2024-03-09]. Dostupné z: <https://www.psp.cz/eknih/2021ps/stenprot/076schuz/bqbs/b04701301.htm>

Právní aspekty telemedicíny

Abstrakt

Tato diplomová práce se zabývá problematikou právních aspektů telemedicíny neboli poskytování zdravotnických služeb s využitím informačních a komunikačních technologií na dálku. Telemedicína je nový, rychle se rozvíjející fenomén, jehož využití v praxi však již v současné době převyšuje úroveň jeho legislativního ukotvení. Práce si klade otázku, zdali právní úprava telemedicíny odpovídá ochraně subjektivních práv pacienta. Pokud ne, je cílem práce identifikovat změny legislativy, které jsou pro dosažení této úrovně vyžadovány.

Práce vymezuje pojem telemedicíny i její jednotlivé kategorie, jež ilustruje několika kazuistickými příklady z praxe. Dále právní úpravu telemedicíny zkoumá v kontextu smlouvy o péči o zdraví, kde podrobně analyzuje především navrhovanou novelizaci zákona o zdravotních službách, která, pokud dojde k jejímu přijetí, telemedicínu legislativně ukotví. Rozebírá rovněž klíčové otázky, které z legislativního ukotvení telemedicíny vyplývají, a to oprávněním k poskytování telemedicínských služeb a standard péče *de lege artis*. Dále zkoumá stěžejní aspekt právní úpravy telemedicíny, ochranu osobních údajů, které jsou při poskytování telemedicíny rutinně sdíleny. Práce neopomíná ani zahraniční právní úpravu telemedicíny, ve které identifikuje možné zdroje inspirace pro český právní rámec. Vzhledem k dosavadnímu neukotvení telemedicíny v českém právním řádu práce rovněž danou problematiku důkladně hodnotí *de lege ferenda*.

Cílem práce je zhodnotit právní úpravu telemedicíny, především v kontextu klíčových práv pacienta, jako je právo na autonomii rozhodování, právo na postup *de lege artis*, právo na respektování soukromí nebo právo na svobodnou volbu poskytovatele. Vychází přitom z recipročního charakteru telemedicíny a práva na ochranu zdraví. Pro jeho naplnění je rozvoj telemedicíny žádoucí, zároveň však musí rozvoj telemedicíny odpovídat ochraně subjektivních práv pacienta.

Klíčová slova: telemedicína, právo na ochranu zdraví, ochrana soukromí a osobních údajů

Legal aspects of telemedicine

Abstract

This thesis deals with the legal aspects of telemedicine or the provision of health services at a distance using information and communication technologies. Telemedicine is a new, rapidly developing phenomenon, however, its use in practice already exceeds the level of its legislative anchoring. The paper asks whether the legal regulation of telemedicine is adequate to protect the patient's subjective rights and, if not, to identify which legislative changes are required to achieve this level.

The thesis defines the concept of telemedicine and its individual categories, which it illustrates with several case examples from practice. Furthermore, it examines the legal regulation of telemedicine in the context of the health care contract, where it analyses in detail the proposed amendment to the Health Services Act, which, if adopted, will anchor telemedicine in Czech legislation. It also analyses the key issues arising from the legislative anchoring of telemedicine, namely the authorisation to provide telemedicine services and the standard of care. It also examines a central aspect of the legal regulation of telemedicine, which is the protection of personal data routinely shared in the course of providing telemedicine services. The thesis also addresses selected foreign legal regulation of telemedicine, in which it identifies possible sources of inspiration for the Czech legal framework. Given the current lack of regulation of telemedicine in the Czech legal system, the thesis also thoroughly evaluates the issue *de lege ferenda*.

The aim of this thesis is to evaluate the legal regulation of telemedicine, especially in the context of key patient rights such as the right to autonomy of decision-making, the right to *de lege artis* procedure, the right to respect for privacy or the right to free choice of provider. It is based on the reciprocal nature of telemedicine and the right to health protection. The development of telemedicine is desirable for its fulfilment, but at the same time the development of telemedicine must be consistent with the protection of the patient's subjective rights.

Keywords: telemedicine, right to health protection, privacy and personal data protection