Telemedicína



Telemedicína

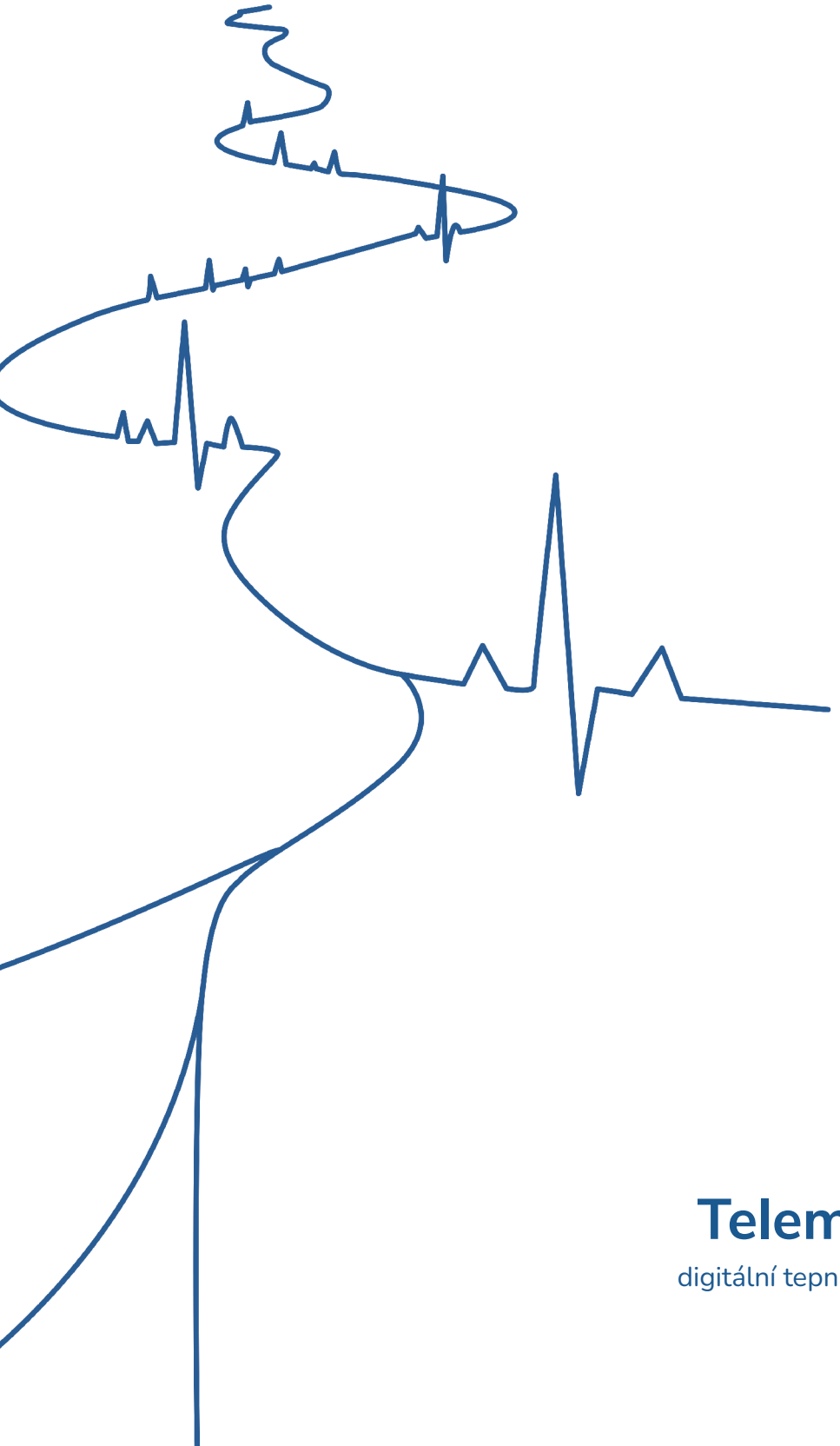
digitální tepna zdravotní péče


Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU


NÁRODNÍ
PLÁN OBNOVY


Ministerstvo
zdravotnictví


FAKULTNÍ NEMOCNICE
OLOMOUC



Telemedicína

digitální tepna zdravotní péče

ISBN 978-80-11-08691-6

Telemedicína - digitální tepna zdravotní péče.
1. vydání.
Praha: Remmark, 2026

Obsah

Úvodní slovo
Bc. Petr Foltýn, Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA, MPA **5**

Historie telemedicíny
Mgr. Zdislav Doleček, Mgr. Michal Štýbnar **10**

Etika telemedicínské péče
doc. JUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., LL.M., JUDr. Adam Doležal, LL.M., Ph.D.,
PhDr. David Černý, Ph.D. **32**

Legislativní aspekty telemedicínské péče
JUDr. Václav Krudenc **54**

Komunikace v telemedicíně
Mgr. Ondrej Gergely, Ph.D., PhDr. Leona Jochmannová, Ph.D. **76**

Metody hodnocení a úhrady, měření přínosů
MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D. **102**

Metodika doporučených postupů pro telemedicínu
Mgr. Michal Štýbnar, Mgr. Zdislav Doleček **124**

Telemedicína z pohledu regulace zdravotnických prostředků
JUDr. Jakub Král, Ph.D., Ing. Aleš Martinovský **148**

Technické a IT zázemí telemedicíny
Bc. Petr Foltýn **178**

Umělá inteligence v telemedicíně
Ing. Adam Gřunděl, MBA, MPA, doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D., FESO **198**

Tepny péče v jednotlivých oborech
doc. MUDr. Samuel Genzor, Ph.D. **226**

Seznam autorů publikace Telemedicína – digitální tepna zdravotní péče **244**

Seznam zkratek **250**

Úvodní slovo

Bc. Petr Foltýn
Ing. Čeněk Merta Ph.D., MBA, MPA

Telemedicína dnes již není vzdálenou vizí budoucnosti ani okrajovým tématem několika technologických nadšenců. Stává se jedním z důležitých nástrojů proměny zdravotní péče. Zdravotnictví čelí rostoucím nárokům, stárnutí populace, nárůstu chronických onemocnění i nedostatku zdravotnických pracovníků. Pacientů, kteří potřebují dlouhodobou, koordinovanou a dostupnou péči, přibývá, zatímco kapacity systému nejsou neomezené. Právě proto je potřeba hledat nové způsoby, jak péči poskytovat účelněji, bezpečněji a blíže skutečným potřebám pacientů.

Telemedicína v tomto kontextu nepředstavuje náhradu klasické zdravotní péče. Je spíše možností, jak její dosah rozšířit a jak lépe využít informace, které dnes dokážeme získávat mimo ordinaci. Jednorázové měření při kontrole je důležité, ale zachycuje pouze jeden okamžik. Průběžně sbíraná data z domácího prostředí mohou ukázat vývoj zdravotního stavu v čase, zachytit výkyvy, odhalit souvislosti a upozornit na zhoršení dříve, než se projeví v plné síle. Telemedicína tak může pomoci lékaři i pacientovi vidět více než jen izolovaný výsledek jedné návštěvy.

Její skutečný význam se ale neukazuje v technologiích samotných. Ukazuje se v konkrétních situacích: u pacienta s chronickým onemocněním, který nemusí kvůli každé kontrole cestovat desítky kilometrů; u zdravotníka, který má lepší přehled mezi jednotlivými návštěvami; u specialisty, jehož odbornost se může dostat i do regionů, kde je hůře dostupná; nebo u týmu, který díky sdíleným informacím dokáže lépe koordinovat péči. V těchto situacích telemedicína nepřidává do systému další vrstvu složitosti, ale může pomoci udržet kontinuitu péče tam, kde by jinak slábla.

Zároveň je nutné připomenout její hranice. Telemedicína nemá nahradit osobní kontakt mezi pacientem a zdravotníkem. Ten zůstává nenahraditelný při fyzikálním vyšetření, stanovení diagnózy, citlivém rozhodování o léčbě i při budování důvěry. Smyslem telemedicíny je osobní péči vhodně doplňovat, nikoli vytlačovat.

Výstižně to shrnuje motto: „Technologie nikdy nenahradí vztah. Ale dokáže ho udržet, když by jinak zmizel."

Právě tento pohled je pro další rozvoj telemedicíny zásadní. Nestačí se ptát, jakou technologii použít. Stejně důležité je ptát se, komu má být telemedicína nabídnuta, v jaké fázi onemocnění, za jakým účelem a s jakým očekávaným přínosem. Jinou podobu bude mít u pacienta se srdečním selháním, jinou u diabetika, jinou v psychiatrii, domácí péči, paliativní medicíně nebo při pooperačním sledování. Telemedicína nemůže být univerzální řešení pro všechny. Má být cílenou službou, která odpovídá konkrétní klinické situaci, možnostem pacienta i kapacitám zdravotnického pracoviště.

Aby taková služba mohla fungovat, musí být dobře navržena. Nestačí pacientovi předat přístroj nebo zpřístupnit aplikaci. Je potřeba promyslet celý proces: kdo pacienta do telemedicínské péče indikuje, kdo jej edukuje, kdo sleduje data, jak často se vyhodnocují, kdy se má reagovat, kdo nese odpovědnost a jak se informace zapisují do zdravotnické dokumentace. Telemedicína je zdravotní služba, nikoli pouze technické řešení. Proto vyžaduje jasná pravidla, organizační zajištění a srozumitelnou komunikaci mezi všemi zúčastněnými.

Důležitou součástí jejího rozvoje je také zpětná vazba. Nestačí hodnotit pouze klinické výsledky nebo ekonomické ukazatele. Stejně důležité je rozumět zkušenosti pacientů a zdravotníků. Pacient musí vědět, proč je do telemedicínské péče zařazen, co se od něj očekává, jak má s technologií pracovat a co se bude dít s jeho daty. Zdravotník musí mít jistotu, že mu telemedicína práci skutečně usnadňuje nebo zkvalitňuje, nikoli pouze přidává další administrativu. Uživatelská zkušenost proto není okrajovým tématem, ale jednou z podmínek úspěšného zavedení telemedicíny do praxe.

S tím souvisí i otázka hodnocení přínosů. Telemedicínská řešení by měla být posuzována podle toho, zda skutečně zlepšují dostupnost, kvalitu, bezpečnost, efektivitu nebo kontinuitu péče. Je potřeba sledovat nejen to, zda technologie funguje, ale také zda přináší hodnotu pacientovi, zdravotníkovi i systému. Bez takového hodnocení nelze rozhodnout, které modely péče mají být dále rozvíjeny, hrazeny a zařazeny do běžné praxe.

Samostatnou pozornost si zaslouží také používané technologie a přístroje. V telemedicíně se mohou uplatnit jednoduché komunikační nástroje, pacientské aplikace, senzory, nositelná zařízení, domácí měřicí přístroje i komplexní platformy pro vzdálený monitoring. Ne vždy však jde pouze o běžnou elektroniku. V některých případech může být zařízení nebo software zdravotnickým prostředkem, a pak musí splňovat příslušné regulatorní požadavky na bezpečnost, účinnost, validaci a dohled. Rozlišit, kdy se jedná o podpůrný digitální nástroj a kdy už o zdravotnický prostředek, je pro praxi zásadní.

Stejně důležité jsou otázky právní, etické a ekonomické. Telemedicína pracuje s citlivými zdravotními daty, a proto musí být bezpečná, důvěryhodná a transparentní. Pacient musí rozumět tomu, jaká data jsou sbírána, kdo k nim má přístup a jak budou využita. Zdravotník musí znát své kompetence a odpovědnost. Poskytovatelé péče musí vědět, jak telemedicínskou službu vykazovat, financovat a začlenit do provozu. Otázka „kdo za telemedicínu platí" není jen technickým detailem, ale jednou z podmínek její dlouhodobé udržitelnosti.

Aby se telemedicína stala bezpečnou a důvěryhodnou součástí zdravotnictví, potřebuje také doporučené postupy. Ty pomáhají vymezit, kdy je distanční péče vhodná, jak má být prováděna, jaké informace má zdravotník k dispozici, jak reagovat na varovné hodnoty a kdy je naopak nutné pacienta vyšetřit osobně.

Bez jasných pravidel může být telemedicína roztříštěná, nerovnoměrná a obtížně hodnotitelná. S dobře nastavenými postupy se však může stát přirozenou součástí kvalitní a bezpečné péče.

Tato publikace se snaží nabídnout ucelený pohled na telemedicínu právě v této šíři. Nepředstavuje ji pouze jako technologický trend, ale jako komplexní oblast, která propojuje medicínu, organizaci péče, právo, etiku, komunikaci, regulaci, zdravotnické prostředky, IT infrastrukturu, financování i hodnocení kvality. Jednotlivé kapitoly proto mapují témata, bez nichž nelze telemedicínu správně pochopit ani odpovědně zavádět do praxe.

Čtenář zde najde pohled na historický vývoj telemedicíny, její legislativní a etické souvislosti, komunikaci s pacientem, uživatelskou zkušenost, hodnocení přínosů, úhradové mechanismy, doporučené klinické postupy, regulatorní požadavky, technické zázemí i konkrétní příklady využití napříč medicínskými obory. Nechybí ani téma umělé inteligence, která může telemedicínu dále rozvíjet, ale zároveň klade nové otázky týkající se odpovědnosti, bezpečnosti a důvěry.

Historie telemedicíny

Mgr. Zdislav Doleček
Mgr. Michal Štýbnar

Text podává chronologický přehled vývoje telemedicíny od prvních konzultací zdravotního stavu na dálku a prvních pokusů o přenos klinických údajů až po současnou éru digitálního zdravotnictví. Ukazuje, jak se telemedicína postupně vyvíjela spolu s informačními, komunikačními a dalšími technologiemi a jak se měnilo její využití v klinické praxi.

Kapitola vymezuje základní pojmy telemedicíny ve vztahu k telehealth a eHealth a ukotvuje telemedicínu jako nástroj k překonávání geografických bariér a zlepšování dostupnosti péče. Následně představí rané milníky, například přenos elektrokardiografických signálů po telefonních vedeních na počátku 20. století (Einthoven), který ukazuje, že „péče na dálku“ nevznikla s internetem, ale má hlubší technologické kořeny. Další část se zaměří na poválečné období a mj. na nástup obrazové komunikace a rané využití obousměrné uzavřené televize např. pro konzultace, což je typický příklad přerodu telemedicíny od jednosměrné konzultace k interaktivnímu dialogu. Dále popíše další klíčové období spojené s rozvojem satelitní komunikace, internetem a mobilními sítěmi. A ukáže, že o úspěchu telemedicíny nerozhodují pouze technologie, ale i důvěra, jasná pravidla a postupy, klinické procesy a spolupráce všech aktérů. V závěrečné fázi je věnován prostor telemedicíně v kontextu České republiky, kde stručně identifikuje faktory, které ji podporují nebo brzdí, a čtenář si tak doplní informace k vlastnímu kritickému zhodnocení a diskusi.

Několik definic na úvod

Než se pustíme hlouběji do příběhů o tom, jak lidé postupně využívali elektřinu či satelitní technologie k poskytování péče na dálku, je vhodné si nejprve ujasnit základní pojmy. Definice sice mohou působit akademicky, v tomto případě však slouží jako důležité orientační body, které nám pomohou neztratit se v komplexním prostředí moderních technologií. Navíc i zdánlivě strohé formulace v sobě nesou historický kontext, jak ostatně brzy ukážeme. Jak tedy pojem telemedicína vysvětluje samotný jazyk, konkrétně etymologie? Jedná se o složeninu dvou jazykových základů. Předpona *tele* – *pochází* z řečtiny a znamená „na dálku" či „vzdálený". Druhá část – medicína – má latinský původ (*medeor*, *medicus*) a označuje „léčení" nebo „péči o zdraví".
V souhrnu tak telemedicína představuje poskytování zdravotní péče na dálku. Nejde tedy o označení konkrétní technologie, zařízení či aplikace, ale o princip překonávání prostorové vzdálenosti mezi lékařem a pacientem. Jinými slovy, o situaci, kdy odborné znalosti lékaře překonávají fyzickou bariéru – ať už prostřednictvím dopisu, telefonu, nebo dnes například videohovoru v rámci moderních komunikačních sítí.

Pokud už máme jasno v tom, co znamená telemedicína, je vhodné zmínit i další pojmy, se kterými se v této oblasti běžně setkáváme – zejména eHealth. Tyto termíny se často zaměňují, přestože jejich význam není totožný. eHealth neboli elektronické zdravotnictví si lze představit jako obrovský zastřešující deštník. Patří pod něj všechno, co v medicíně využívá digitální technologie:

- Elektronická karta pacienta (digitální forma zdravotnické dokumentace).
- E-recept (SMS v mobilu).
- Systémy v nemocnicích, které hlídají zásoby léků apod.

Telemedicína je konkrétní disciplína pod tímto pomyslným deštníkem. Je to ta část eHealth, kde dochází k interakci. Zatímco eHealth je infrastruktura (tedy technologické zázemí v podobě systémů, sítí a datových úložišť), telemedicína označuje konkrétní služby poskytované na dálku s využitím této infrastruktury. Může jít o videohovor, posílání dat o tlaku a dechu nebo o konzultaci ohledně kožní vyrážky přes kameru a další.

Tři formy telemedicíny, resp. telemedicíny se v praxi projevují třemi hlavními způsoby:

- **Synchronní** (tady a teď): Pacient a lékař jsou připojeni ve stejný čas. Videohovor, chat, telefonát. Tato forma je nejblíže klasické návštěvě ordinace.
- **Asynchronní (ulož a pošli):** Pacient například pořídí fotografii ekzému nebo zaznamená video pohybu kolene a odešle jej lékaři. Ten si podklady vyhodnotí s časovým odstupem – ať v řádu hodin či následující den a poskytne odpověď. Tento způsob léčby je efektivní, klidný, bez časových ztrát v čekárně.
- **Vzdálený monitoring** (telemonitoring): Pacient má chytré hodinky nebo tlakoměr, který sám posílá data do systému. Lékař pacienta nevidí, ale kontroluje systém, který hlídá, zda jsou hodnoty v pořádku. Závěrem této části je vhodné zdůraznit, že telemedicína nepředstavuje pouze telefonickou konzultaci či obdobné formy komunikace. Je to především způsob, jak zajistit dostupnost odborné péče ve správný čas, bez ohledu na fyzickou vzdálenost mezi lékařem a pacientem.

Když ještě nebyl internet: první pokusy o péči na dálku

Při pohledu na dnešní moderní technologie se může zdát, že telemedicína je fenoménem posledních let – v českém prostředí navíc často spojovaným s nedávným legislativním ukotvením. Ve skutečnosti však myšlenka poskytování zdravotní péče na dálku sahá mnohem hlouběji do minulosti.

Pokud se vydáme hlouběji do historie, zjistíme, že lidstvo odedávna hledalo způsoby, jak překonat vzdálenost mezi léčitelem a nemocným. Dokládají to i poznatky o životě v raných kmenových společenstvích, sahající přibližně 10 000 let př. n. l. Archeologické nálezy z mladší doby kamenné svědčí o existenci organizované péče, včetně raných forem invazivních zákroků. Péče o nemocné tak byla přirozenou součástí lidského společenství od jeho počátků – pouze její podoba se v čase proměňovala.

Fascinujícím příkladem je šamanismus, jehož existenci dokládají nálezy napříč různými částmi světa. Podobné prvky lze pozorovat v Africe, Americe i dalších regionech, což naznačuje, že potřeba porozumět nemoci a aktivně na ni reagovat byla univerzální součástí lidských kultur.

> Pozoruhodným dokladem rané léčebné praxe je také trepanace – tedy vyvrtávání otvorů do lebky. Tento zákrok představuje jeden z nejstarších doložených chirurgických výkonů a zároveň jasný důkaz vědomé snahy o léčbu prostřednictvím konkrétního zásahu. Archeologické nálezy z mladší doby kamenné ukazují, že takto upravené lebky se objevují na mnoha lokalitách po celém světě.
>
> Motivace tehdejších léčitelů zůstává nejasná – mohlo jít o snahu řešit silné bolesti hlavy, neurologické či psychické obtíže, epilepsii, nebo například o rituální praktiky spojené s představou „vyhánění“ zlých sil. Jisté však je, že tyto zásahy měly globální rozšíření, s nálezy v Africe, Evropě i Americe. Zároveň existují důkazy, že řada pacientů zákrok přežila, což naznačuje určitou míru technické zručnosti i následné péče. Zda byl efekt léčebný, nebo alespoň úlevový, dnes můžeme pouze odhadovat.

Šamanské principy můžeme chápat podobně jako modely pomoci a léčení v moderním světě. Dokonce i jako předobraz distanční péče. Šaman pomocí rituálů a symbolických předmětů působí na pacienta, aniž by s ním musel být v přímém fyzickém kontaktu.

Jako prostředek komunikace mu neslouží telefon s připojením k internetu, ale talisman – pojítko mezi pacientem a šamanem. S nadsázkou lze tvrdit, že jde o první nástroj telemedicínské intervence. Je tato představa příliš vzdálená realitě? Je třeba vzít v úvahu, že šamanismus v různých podobách přetrval do současnosti a řada tradičních společností jej dodnes praktikuje v téměř nezměnené formě. Přestože se pohybuje primárně ve spirituální rovině, jeho základní princip zůstává obdobný: snaha poskytnout pomoc i v situacích, kdy fyzická přítomnost naráží na své limity.

Nyní se posouváme od světa talismanů a rituálů blíže k naší době – do 19. století, éry páry, oceli a prvních komunikačních sítí, které začaly systematicky propojovat svět. Právě telegraf lze považovat za jednoho z prvních technologických předchůdců telemedicíny. Lidé si poprvé naplno uvědomili, že informace může cestovat rychleji než fyzický pohyb člověka či dopravního prostředku – a že její rychlost zásadně zvyšuje její hodnotu, protože umožňuje včasnou reakci. V kontextu zdravotní péče to mělo zásadní význam: pokud lékař nebyl fyzicky přítomen u pacienta, možnosti pomoci byly výrazně omezené a pacient byl často odkázán na laické rady či průběh nemoci samotné. Právě možnost rychlého přenosu informací tak začala postupně měnit i podobu péče.

Rok 1844, kdy Samuel Morse poslal první veřejnou zprávu telegrafem, byl opravdu přelomový. Informace se tak poprvé oddělila od své hmotné podoby – již nemusela být přenášena fyzicky, například na papíře, ale mohla se šířit prostřednictvím elektrických impulzů po telegrafních vedeních.

Byl to zlom pro řadu oborů, medicínu nevyjímaje. Telegraf se stal prvním umělým nervovým systémem lidstva, který dokázal přenést volání o pomoc přes kontinenty.

Právě v této éře se odehrál jeden z prvních historicky doložených příběhů, který dokazuje, že telemedicína nevznikla jako technologická zajímavost, ale jako reakce na reálnou záchovnou potřebu.

> Píše se rok 1874 a ve vnitrozemí Austrálie – tisíce kilometrů od civilizace – dojde k těžkému zranění po útoku místního kmene na telegrafickou stanici. Nejbližší lékař je v Adelaide, vzdálený čtrnáct dní cesty. Jediným spojením je nově vybudovaná telegrafní linka, kterou personál stanice využije ke kontaktování lékaře. V rámci spojení se pokusí o popis zranění. Na druhém konci drátu lékař tyto informace přijímá a obratem posílá zpět pokyny, jak zastavit krvácení, jak ránu ošetřit a jaké léky podávat. Šlo o pozoruhodný dialog – lékař pacienta neviděl, ani neslyšel jeho dech, a přesto se snažil vést léčbu na dálku. Ta však bohužel nebyla úspěšná a pacient svým zraněním podlehl. Tento „telegrafní most" tak nejen zprostředkoval odbornou radu ve snaze zachránit zraněného, ale dokázal i něco víc: propojil umírajícího muže s jeho ženou na druhém konci země a umožnil jim rozloučit se prostřednictvím krátkých elektrických impulzů.

Co nám tento příběh říká dnes?

Především to, že telemedicína není podmíněna nejnovějšími technologiemi. Její podstata spočívá v přenosu odbornosti. ***Už tehdy se ukázalo, že klíčovým faktorem není kvalita obrazu, ale důvěra.*** Pacient musel věřit, že na druhé straně je erudovaný odborník schopný mu pomoci, zatímco lékař se musel opřít o popis situace zprostředkovaný laikem a na jeho základě kvalifikovaně reagovat.

Obdobný přenos informací rovněž v minulosti probíhal ústním podáním. Člen rodiny pacienta se vydal za lékařem, popsal mu zdravotní stav nemocného a následně se s doporučeními i předepsanými prostředky vracel zpět k pacientovi. I v těchto situacích lze do určité míry hovořit o principech telemedicíny – byť bez technologických nástrojů, které by celý proces zrychlovaly a zpřesňovaly.

I v dnešní době rychlých optických kabelů platí, že ta nejjednodušší řešení – třeba krátká textová zpráva nebo telefonát – jsou často tím nejúčinnějším lékem na obavy a nejrychlejší cestou k záchraně, jde-li o čas. Poučení z éry telegrafu je, že telemedicína není moderním výstřelkem, jde o přirozenou evoluci komunikace. Pacientovi přináší citelný benefit: může svůj zdravotní stav s lékařem konzultovat dříve, než se něco zhorší, i když je pomoc daleko. Z pohledu systému to představuje důkaz, že o zdravotní stav populace lze pečovat efektivněji a že odborné rozhodování lékaře není vždy vázáno na jeho fyzickou přítomnost u pacienta. V mnoha případech navíc není nezbytný ani videohovor – postačují kvalitně získaná a správně interpretovaná data, která jsou na dálku sdílena. Právě začátek 20. století ukázal, jak by takový vzdálený přenos dat mohl vypadat.

Dalšímu milníku telemedicíny předcházelo vynalezení elektrokardiografu. Tento přístroj se dnes vejde do miniaturní krabičky a je nejen schopen odesílat naměřená data na dálku, ale dokonce i samostatně analyzovat zdravotní stav svého nositele. Přístroj má původ v roce 1887, kdy lékař Augustus Desiré Waller poprvé změřil elektrickou aktivitu srdce (EKG). Použil k tomu přístroj známý jako Lippmanův elektrometr, který fungoval na bázi rtuťového sloupce, kdy se v důsledku aktivity srdce rtuť pohybovala. Takové měření však bylo snadno ovlivnitelné okolními vibracemi, které mohly výsledky zkreslovat. Velký krok ve vývoji elektrokardiografu udělal až nizozemský lékař a fyziolog Willem Einthoven, který na Wallera navázal a zavedl nový způsob měření pomocí strunových galvanometrů. Jako jeden z prvních prosazoval zavedení měření EKG do klinické praxe. Tehdejší přístroj vážil přibližně 272 kg, zabíral dvě místnosti a k jeho obsluze bylo zapotřebí pět osob. Pacient při vyšetření seděl s oběma rukama a levou nohou ponořenými v nádobách se solným roztokem, které sloužily jako elektrody.

Právě obtížná manipulace s takto rozměrným a těžkým zařízením vedla Einthovena k myšlence přenášet naměřená data z laboratoře do nedaleké nemocnice prostřednictvím telefonního vedení. Tento experiment úspěšně realizoval v roce 1905.

Je zřejmé, že v době, kdy neexistovaly moderní technologie, digitální záznamy ani prostředky pro distanční komunikaci, nebyla nastavena ani pravidla pro tento způsob poskytování péče. Dnes však víme, že taková komunikace je nejen možná, ale také legitimní. Otázkou zůstává, jak ji správně uchopit – a právě o jejích limitech, podmínkách a podobě dnes intenzivně diskutují nejen odborníci z oblasti medicíny a práva, ale i další související obory.

Jakým způsobem komunikovat, co a jak sdělovat, jak se spoléhat na naměřená data apod., to vše je mimo jiné předmětem etiky v medicíně. Ta by se nikdy neměla dostat na pomyslný okraj jen z důvodu, že mezi pacientem a lékařem existuje fyzická vzdálenost. Jen pro zajímavost: Informovaný souhlas, který zabraňuje tomu, aby byl pacient záměrně klamán nebo mu nebyly poskytnuty všechny informace o jeho léčbě známe teprve od roku 1947 jako Norimberský kodex lékařské etiky. Vznikl jako důsledek hrůzných neetických pokusů na lidech za druhé světové války.

50. -60. léta: obraz a hlas. První opravdové telekonzultace

Pokud byl telegraf pomyslnou „nervovou soustavou“ telemedicíny, pak jí 50. a 60. léta dala obraz. Po druhé světové válce se televize stala symbolem technologického pokroku a lékaři si začali klást zásadní otázku: pokud lze vysílat obsah do domácností, proč by nebylo možné stejným způsobem přenášet i odbornou zdravotní péči mezi zdravotnickými pracovišti?

V roce 1959 se v americké Nebrasce odehrál experiment, který tehdy působil téměř jako scénář ze science fiction. Mezi univerzitní nemocnicí a psychiatrickou léčebnou byl navázán obousměrný televizní přenos. Lékaři poprvé viděli tvář svého pacienta na dálku, mohli sledovat jeho gesta a výraz v očích. Průkopníkem videokonzultací byla tedy telepsychiatrie. Důvod byl prostý: Tam, kde nepotřebujete skalpel nebo hmatové vyšetření, ale kde jsou základem péče rozhovor a vizuální kontakt, televize fungovala okamžitě. Ukázalo se, že pro pacienta je pocit, že vidí svého lékaře, naprosto klíčový k budování důvěry.

První vizuální představy komunikace pacienta s lékařem na dálku se mimochodem objevují již ve 20. letech 20. století. Například v roce 1924 byl na titulní straně časopisu Science and Invention publikován ilustrativní „sci-fi“ motiv zobrazující chlapce, který prostřednictvím obousměrné audiovizuální technologie komunikuje s lékařem, využívá dálkový stetoskop a dokonce si tiskne lékařem zaslaný recept. Z dnešního pohledu může taková představa působit samozřejmě, avšak v době svého vzniku šlo o ryze futuristickou vizi – žádná z uvedených technologií tehdy reálně neexistovala. V této éře se však začaly objevovat i otázky, které zůstávají aktuální dodnes. Pokud lékař poskytne doporučení na dálku a dojde k nežádoucímu výsledku, kdo nese odpovědnost? Jakým způsobem dokumentovat vyšetření, které neproběhlo fyzicky v ordinaci? A jak zajistit ochranu citlivých zdravotních údajů tak, aby k nim neměla přístup neoprávněná osoba?
V 60. letech se začalo ukazovat, že telemedicína není jen o technickém přenosu dat, ale také o budování vztahu. V roce 1967 byla na letišti Logan v Bostonu zřízena stanice, která propojila tamní ošetřovnu s Massachusettskou všeobecnou nemocnicí. Cestující nebo zaměstnanci letiště tak mohli být vyšetřeni specialistou, který se nacházel fyzicky několik kilometrů daleko.

Byl to první důkaz, že telemedicína může fungovat jako běžná služba veřejnosti, pokud má jasně nastavená pravidla.

> **Důležité:** Telemedicína je vztah, nikoli jen přenos pixelů na obrazovce. Obraz přidal lidskost tam, kde dříve byl jen text.
> **Pro pacienta:** „Nejsem na svůj problém sám, i když je odborník v jiném městě. Vidím ho a on vidí mě."
> **Pro systém:** První zkušenost s tím, že vzdálená péče funguje, pokud existuje jasný protokol. Tedy pravidla, kdo co dělá, co se zapisuje a kdy je bezpečné pacienta nechat „doma".
> **Praxe:** Jasný postup je důležitější než drahá kamera. I ten nejlepší obraz je k ničemu, pokud lékař neví, jak má s informací naložit.

70. léta: odlehlá místa, satelity a telemonitoring

Sedmdesátá léta přinesla telemedicíně dva zásadní impulsy: rozvoj kosmických programů, který započal již na konci 60. let, a zároveň potřebu zajistit zdravotní péči lidem v odlehlých a obtížně dostupných oblastech. Zatímco v 60. letech se ověřovalo, zda je distanční péče vůbec možná, v 70. letech se pozornost přesunula k otázce, jak ji spolehlivě implementovat tam, kam nevede žádná přímá cesta. Otázka „Co když je lékař na jiné planetě?" může znít jako nadsázka, ve skutečnosti však právě kosmický výzkum sehrál klíčovou roli. Programy agentury NASA vyžadovaly schopnost sledovat zdravotní stav astronautů na velké vzdálenosti – tedy monitorovat srdeční činnost, dýchání a další životní funkce v reálném čase. Právě pro tyto účely vznikly první systémy telemonitoringu, které umožnily kontinuální dálkové sledování zdravotních parametrů.

Tyto poznatky však nezůstaly omezeny pouze na řídicí středisko v Houstonu. V roce 1973 odstartoval v Arizoně projekt STARPAHC (Space Technology Applied to Rural Papago Advanced Health Care – Vesmírná technologie zaměřená na pokročilou zdravotní péči ve vesnické oblasti Papago).

NASA se tehdy spojila s indiánským kmenem Papago (dnes Tohono O'odham), aby otestovala, zda vesmírné technologie mohou pomoci lidem v poušti. Mobilní kliniky, tedy speciálně upravené kamiony vybavené vysílačkami a přístroji k přenosům obrazu a případně dat, umožňovaly, aby specialisté z velkých měst léčili pacienty ve vzdálené rezervaci.

V této éře byly rovněž vypuštěny první satelity určené speciálně pro komunikaci a vědecké účely (například ATS-6). Díky nim se telemedicína začala dostávat i do odlehlých oblastí, jako je Aljaška. Místní komunity, často izolované sněhem a ledem, tak získaly spojení s nemocnicemi v Anchorage. Nešlo už pouze o hlasovou komunikaci, ale také o přenos rentgenových snímků či konzultace v reálném čase.

Co si z tohoto období odnášíme dnes? Sedmdesátá léta ukázala, že telemedicína má největší přínos tam, kde je vysoká potřeba péče a omezené zdroje. Zároveň se potvrdilo, že dálkové sledování základních životních funkcí – jako je krevní tlak, tep či dech – již dávno není pouhou vizí budoucnosti, jak tomu bylo ještě ve 20. letech 20. století, ale stalo se praktickým nástrojem, který pomáhá zachraňovat životy, sledovat zdravotní stav a podporovat léčbu.

Důležité: Telemedicína vzniká tam, kde je vzdálenost nepřítelem. Satelity tuto vzdálenost poprvé vymazaly.

Pro pacienta: „Můžu zůstat ve své komunitě nebo doma, a přesto být pod dohledem špičkového specialisty."

Pro systém: Zajištění efektivnějšího dohledu nad rizikovými pacienty bez nutnosti jejich častých a finančně náročných transportů.

Praxe: Samotný sběr dat nemá bez navazujícího plánu reakce dostatečnou hodnotu. Nestačí pouze zaznamenat, že má pacient například zvýšený krevní tlak – systém musí jasně definovat, kdo a jak na tuto situaci v daném okamžiku reaguje.

80. - 90. léta: digitalizace a první velká vlna v praxi

V 80. letech nadále hrály významnou roli vesmírné programy, zejména v oblasti dálkového monitoringu fyziologických parametrů. S rostoucími nároky na sledování zdravotního stavu se rozvíjela i samotná technologie – například dvanáctisvodové EKG a další diagnostické nástroje. Vedle toho se systematicky sledovaly i parametry jako dechová frekvence, krevní tlak, minutový srdeční výdej či centrální žilní tlak. Lékaři tak měli k dispozici komplexní přehled o zdravotním stavu astronautů během jejich pobytu mimo Zemi, mohli průběžně vyhodnocovat vývoj, identifikovat odchylky a v případě potřeby včas zasáhnout.

Vedle kosmických programů vznikaly i další významné projekty. Za zmínku stojí například komunikační síť Q-network, která byla v roce 1984 vybudována jako reakce na omezenou dostupnost zdravotní péče v pěti odlehlých městech Austrálie. Dále pak vznik Evropského institutu pro telemedicínu (IET – *Institut Européen de Télémédecine*) v roce 1989, který přispěl k systematickému rozvoji tohoto oboru v evropském kontextu.

V 90. letech se telemedicína postupně přesunula od ambiciózních vizí spojených s kosmickými programy do každodenní praxe zdravotnických zařízení. Pokud byla předchozí éra definována satelitní komunikací, tato byla charakterizována digitalizací – tedy přechodem k práci s obrazem a daty ve formě jedniček a nul. Digitální technologie umožnily převést obraz lidského těla do elektronické podoby, přenést jej na dálku a na druhé straně opět rekonstruovat.

Lze říci, že v tomto období telemedicína dospěla. Už nešlo o izolované experimenty, ale o hledání způsobů, jak efektivněji organizovat a poskytovat zdravotní péči v běžném provozu.

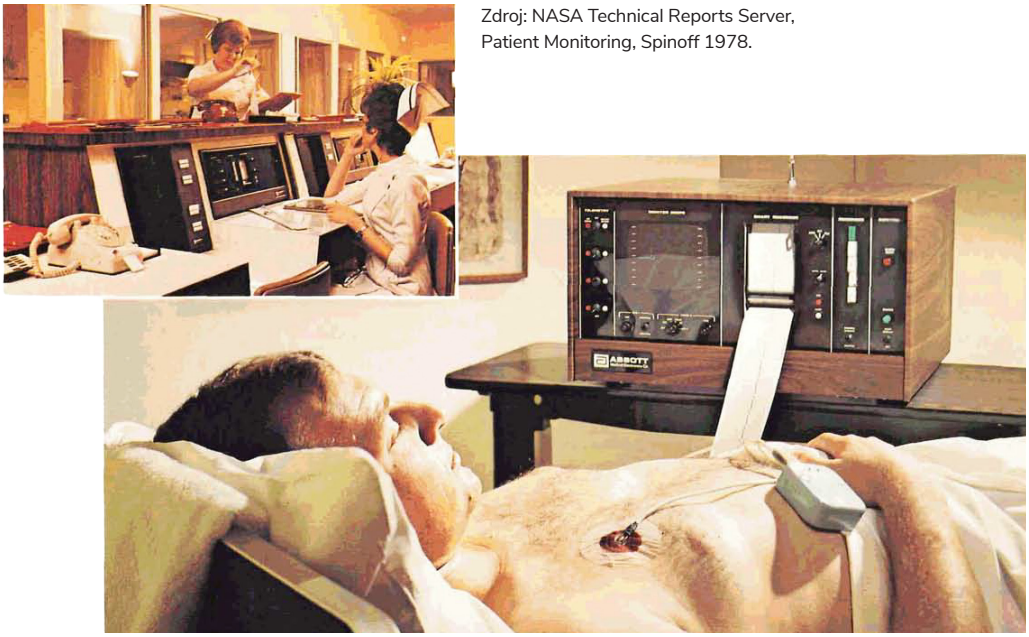
Klíčovým pojmem se stala teleradiologie – tedy situace, kdy místo pacienta „cestuje“ jeho obraz.

> Typickým příkladem je nemocnice v menším městě, která disponuje rentgenovým přístrojem, ale nemá k dispozici specialistu pro okamžité vyhodnocení snímků. Dříve bylo nutné fyzicky transportovat rentgenový film, například kurýrem nebo sanitkou. S nástupem digitalizace se však objevily skenery a první komunikační sítě, které umožnily odeslat digitální obraz odborníkovi do většího zdravotnického zařízení během několika minut.

Kromě přenosu statických snímků se postupně začaly využívat i videokonzultace, realizované prostřednictvím analogových videofonů. Ty v zásadě představovaly kombinaci klasického telefonního přístroje a uzavřeného televizního okruhu (CCTV). Na rozdíl od dnešních digitálních systémů, které přenášejí data v podobě paketů prostřednictvím internetu, pracoval analogový přenos s kontinuálním elektrickým signálem.

Tato éra nám opět jen potvrdila, že odborník nemusí být fyzicky přítomen, aby mohl pomoci. S rozmachem technologií se však začaly objevovat nové výzvy spojené s otázkami kvality a bezpečnosti. Už nestačilo pouze to, že obraz dorazil. Lékaři potřebovali jistotu, že má digitální snímek stejnou vypovídací hodnotu jako originál. Vyvstala potřeba intenzivně řešit kvalitu rozlišení, bezpečnost přenosu a ochranu soukromí pacienta.

Telemedicína se začala profesionalizovat a institucionalizovat. Zásadní zlom představoval vznik standardů, jako je například DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*), který byl formalizován v roce 1993, přičemž první kroky k jeho vytvoření sahají již do poloviny 80. let.



Zdroj: NASA Technical Reports Server, Patient Monitoring, Spinoff 1978.

DICOM umožnil interoperabilitu mezi zařízeními různých výrobců – tedy například to, aby digitální rentgenový snímek pořízený přístrojem jedné společnosti mohl být bez problémů zobrazen a vyhodnocen na systému jiné společnosti.

Na tomto příkladu je dobře patrné, že elektronizace zdravotnictví (eHealth) má nezastupitelnou roli. Zatímco telemedicína přináší odbornost a lidský kontakt, eHealth představuje infrastrukturu – jakousi „neviditelnou potrubní poštu“, díky níž mohou data bezpečně, standardizovaně a srozumitelně proudit celým systémem.

Význam standardů se navíc neomezuje pouze na online prostředí. Uplatňují se i při přenosu dat prostřednictvím offline médií, jako jsou například flash disky nebo optické disky, což zajišťuje kontinuitu a kompatibilitu i mimo přímé síťové propojení.

Rok 2000: internet v každé domácnosti a telemedicína jako služba

Přestože byl internet v České republice zaveden již v roce 1992, teprve s příchodem nového milénia přestal být výsadou akademické sféry a armády a postupně se stal běžnou součástí domácností. Pro telemedicínu to znamenalo zásadní posun – poprvé se mohla přesunout přímo do domácího prostředí pacienta. Už nešlo pouze o propojení mezi zdravotnickými zařízeními, ale o přímé spojení lékaře s pacientem v jeho vlastním domácím prostředí.

V tomto období se začalo ukazovat, že telemedicína má největší přínos zejména pro pacienty s chronickými onemocněními, například diabetem mellitus nebo srdečním selháním. Namísto opakovaných návštěv zdravotnických zařízení se začaly testovat systémy, které umožňovaly pacientům odesílat údaje o svém zdravotním stavu z domácího prostředí. Lékař tak mohl reagovat na změny včas, často ještě před tím, než došlo ke zhoršení vyžadujícímu hospitalizaci.

Tato éra však měla i svou stinnou stránku, kterou lze označit jako „past pilotních projektů“. Vznikaly stovky iniciativ, často financovaných z veřejných či evropských zdrojů, které po skončení dotační podpory zanikaly bez širší implementace do praxe.

Tato zkušenost ukázala, že telemedicína nemůže fungovat jako okrajový doplněk zdravotní péče. Aby byla dlouhodobě efektivní a přínosná, musí být systémově ukotvena a podpořena jasně definovaným modelem financování, včetně zapojení zdravotních pojišťoven.

V tomto období, mimo jiné i na základě zkušeností z pilotních projektů, se ukázalo, že samotná technologie není dostačující, pokud není přijata a aktivně využívána lidmi.

Rok 2000 představoval významný milník také v oblasti rozvoje robotiky. Americký urolog Mani Menon tehdy poprvé provedl roboticky asistovanou radikální prostatektomii (odstranění prostaty v souvislosti s onkologickým onemocněním) a následně založil první specializované centrum robotické prostatektomie. Rozvoj robotické chirurgie v kombinaci s vysokorychlostními komunikačními sítěmi otevřel cestu k výkonům, při nichž se lékař a pacient nacházejí na různých místech. Tento obor označujeme jako telechirurgie. První takový zákrok byl realizován v roce 2001 mezi americkým New Yorkem a francouzským Štrasburkem, tedy na vzdálenost téměř 7 000 km. Během této operace byl devětašedesátileté pacientce endoskopicky odstraněn žlučník.

Rok 2010: smartphone a jiná mobilní zařízení

Kolem roku 2010 nastal další zásadní posun s nástupem chytrých telefonů. Uživatelé najednou měli neustále u sebe zařízení s výkonem, který překonával i počítače využívané například v kosmických programech 70. let. Současně se rozšířila tzv. nositelná elektronika (*wearables*), tedy zařízení jako náramky či chytré hodinky, která průběžně sledují fyziologické i behaviorální parametry – například tepovou frekvenci, počet kroků či kvalitu spánku.

Tento vývoj přinesl zásadní změnu i pro zdravotnickou praxi. Lékaři se začali setkávat s výrazným nárůstem dostupných dat, která jim pacienti aktivně předávali, často ve formě grafů či přehledů ze svých zařízení. Ukázalo se však, že klíčovou výzvou není množství dat, ale jejich interpretace. Více dat totiž automaticky neznamená kvalitnější péči.

Telemedicína se proto musela posunout směrem k efektivní filtraci informací – tedy k odlišení relevantních signálů od šumu a falešných poplachů. Cílem není lékaře zahlcovat, ale naopak mu umožnit soustředit se na podstatné informace, které mají skutečný klinický význam.

- **Důležité:** Aby telemedicína fungovala, musí být součástí standardní péče, nejen experimentem v laboratoři.
- **Pro pacienta:** „Potřebuji mít jistotu, že služba, na kterou se spoléhám, zítra nezmizí, protože skončil grant.“
- **Pro systém:** Bez jasných úhrad a propojení s kartou pacienta zůstává telemedicína jen hračkou pro nadšence.
- **Praxe:** Klíčem k úspěchu první dekády bylo nastavení hranic, kdy nás data z hodinek mají zajímat a kdo nese odpovědnost za reakci na ně.

2020+ (COVID a postCOVID): z telemedicíny se stává norma

Pokud byla předchozí léta ve znamení postupného a spíše opatrného přijímání telemedicíny, rok 2020 představoval zásadní zlom. Pandemie covidu-19 urychlila její adopci během několika měsíců způsobem, kterého by za běžných okolností nebylo dosaženo ani v horizontu mnoha let systematických kampaní.

Telemedicína se náhle přestala vnímat jako moderní doplněk a stala se nezbytným nástrojem pro zachování kontinuity zdravotní péče.

I lidé, kteří se dříve obávali základních digitálních nástrojů, se během krátké doby naučili využívat videokonzultace se svými lékaři. Zároveň se ukázala ukázalo, že je systém schopný adaptovat se – mechanismy, které dlouhodobě odolávaly změnám, musely během několika týdnů zavést úhrady za distančně poskytovanou péči.

Svou opodstatněnost plně prokázal také eRecept, který měl být původně spuštěn v roce 2008. Jako dobrovolný nástroj byl však zaveden až v roce 2011. Povinným (i když stále ne ze 100 %) se stal až v roce 2018. Ovšem teprve v roce 2020 se plně ukázalo, o jak důležitý nástroj jde.

V současnosti se stále častěji hovoří o tzv. hybridní péči, která představuje další vývojovou fázi zdravotnictví. Nejde již o volbu mezi osobní návštěvou a distanční konzultací, ale o jejich promyšlenou kombinaci s cílem zajistit pacientovi co nejefektivnější a nejvhodnější péči. Osobní kontakt nadále zůstává klíčovým pilířem diagnostiky i budování vztahu mezi lékařem a pacientem. Digitální nástroje naopak umožňují průběžné sledování zdravotního stavu a rychlé konzultace v situacích, kdy není nutná fyzická návštěva ordinace.

Je zřejmé, že některé výkony – například chirurgické zákroky – nelze realizovat na dálku. Telemedicína však umožňuje efektivně řešit celou řadu jiných situací, jako je konzultace laboratorních výsledků, úprava medikace nebo provedení triáže, tedy rozhodnutí o tom, zda je nutná hospitalizace, nebo je možné pokračovat v domácí péči.

Česká cesta k telemedicíně je specifická. Na rozdíl od Austrálie nebo Aljašky u nás vzdálenost není až tak významným faktorem, zdravotnická zařízení jsou pro většinu populace relativně dobře dostupná. Přesto se u nás telemedicína poměrně progresivně rozvíjí. Je to však z jiného než geografického důvodu: kvůli nedostatku času a odborníků.

V České republice působí vysoce kvalifikovaní odborníci a fungují zde špičková zdravotnická zařízení, nicméně systém jako celek byl historicky poměrně roztříštěný. V kontextu střední a východní Evropy narážel rozvoj telemedicíny zejména na legislativní překážky a nedostatečnou interoperabilitu mezi jednotlivými nemocničními systémy. Přesto lze v posledních letech pozorovat významný posun směrem k systematičtějšímu přístupu. Od dílčích pilotních projektů, jako bylo například dálkové sledování pacientů s kardiostimulátory v Olomouci či Praze, se postupně přechází k vytváření celonárodních rámců.
Telemedicína tak dnes již nepředstavuje okrajovou oblast pro technologické nadšence.



Ilustrační fotografie.

Jde o nástroj s ambicí zlepšit dostupnost zdravotní péče pro širší populaci – zejména pro starší pacienty v regionech s omezenou dostupností specialistů.

Závěrem

Historie telemedicíny není pouze příběhem technologického pokroku, tedy zdokonalování mikročipů či zrychlování internetového připojení. Především je to příběh trvalé snahy přiblížit odbornou pomoc tam, kde je aktuálně potřeba, a hledat efektivnější způsoby poskytování péče. Od šamanských praktik, přes první Einthovenovy EKG křivky přenášené telefonem, až po současné chytré senzory se vine společná linie: telemedicína nepředstavuje náhradu medicíny, ale její přirozené rozšíření a doplnění.

Z poznatků uvedených v této kapitole si lze do praxe odnést několik klíčových principů:

Technologie je jen nástroj, nikoli cíl.
Historie ukazuje, že nejúspěšnější projekty nebyly ty s nejlepší technologií, ale ty, které vyřešily konkrétní lidskou potřebu. Ať už to byla např. vzdálenost nebo potřeba sledovat srdeční rytmus na dálku.

Důvěra je důležitější než signál.
Jak jsme viděli u prvních telekonzultací, bez pocitu bezpečí a důvěry mezi lékařem a pacientem i ta nejdokonalejší služba selže. Telemedicína je především vztah, nikoli pouhý přenos dat, a její efektivita je podmíněna přijetím jak ze strany pacienta, tak lékaře.

Data bez reakce jsou jen šum.
Zkušenosti z minulých let nás učí, že sbírat tisíce hodnot o zdravotním stavu má smysl pouze tehdy, pokud existuje jasný plán, kdo na ně zareaguje a co se s nimi stane. Historický vývoj nás stále nedovedl k virtuální medicíně, kdy se s lékařem už nikdy neuvidíme. Dovedl nás k efektivnímu mixu, kde digitální nástroje vytvářejí prostor tomu nejdůležitějšímu: Kvalitnímu a soustředěnému osobnímu kontaktu tam, kde na něm skutečně záleží. Z čehož vyplývá, že cílovou stanicí efektivní telemedicíny je hybridní model.

Závěrem lze konstatovat, že historie telemedicíny je do značné míry historií postupného získávání důvěry v to, že digitálně poskytovaná péče může být bezpečná a přínosná. Technologie byla a je ve většině případů připravena, zatímco společnost – včetně systému úhrad a přístupu zdravotníků – její rozvoj spíše postupně následuje.

Dnes však vstupujeme do období, kdy se telemedicína přestává vnímat jako nadstandard a stává se přirozenou součástí zdravotnického systému. Aby však mohla plnit svůj potenciál, musí být vždy opřena o pevné základy – kvalitní organizaci, důsledné zajištění bezpečnosti a v neposlední řadě o zachování lidského rozměru péče.

Seznam literatury

LEE, S. (2019). Traditionally transnational: Cultural continuity and change in Hmong shamanism across the diaspora. Ethnography, 22(1), 51-69. https://doi.org/10.1177/1466138119839086 (Original work published 2021).

KEENEY, Bradford. Bushman *Shaman: Awakening the Spirit through Ecstatic Dance*. Destiny Books, 2004. ISBN 9780892816989.

KEENEY, Bradford. *Shamanic Christianity: The Direct Experience of Mystical Communion*. Destiny Books, 2006. ISBN 1594770867.

EIKELBOOM ROBERT H. The Telegraph and the Beginnings of Telemedicine in Australia. Online. In: *Studies in Health Technology and Informatics*. IOS Press, 2012. ISSN 0926-9630. Dostupné z: https://doi.org/10.3233/978-1-61499-152-6-67.

PICKOVER, Clifford A. a PECHÁČEK, Pavel. *Kniha o medicíně: od šamanů k robotické chirurgii : 250 milníků v historii lékařství.* Přeložil Ivan ŠTOLL, přeložil Jan KLÍMA. Zip. Praha: Argo, 2021. ISBN 9788073637835.

EINTHOVEN, Willem. *Le télécardiogramme.* Archives Internationales de Physiologie, 4, 132–164. Liége, Paris, 1906. Bez ISBN.

STŘEDA, Leoš a HÁNA, Karel. *EHealth a telemedicína: učebnice pro vysoké školy.* Praha: Grada Publishing, 2016. ISBN 9788027190430.

BASHSHUR, Rashid a GARY WILLIAM SHANNON. *History of Telemedicine: Evolution, Context, and Transformation.* 2009. ISBN 1934854115.

HUDSON, Heather E. Communication satellites: Their development and impact. New York: Free Press, 1990. ISBN 0-02-915320-4.

PTÁČEK, Radek a BARTŮNĚK, Petr. *Etika a komunikace v medicíně.* Praha: Grada, 2011. ISBN 9788024739762.

BRUTHANS, Jan. The past and current state of the Czech outpatient electronic prescription (eRecept). Online. *International Journal of Medical Informatics.* 2019, vol. 123, s. 49-53. ISSN 1386-5056. Dostupné z: https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.01.003.

Etika telemedicínské péče

doc. JUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., LL.M.
JUDr. Adam Doležal, Ph.D., LL.M.
PhDr. David Černý, Ph.D.

Rozvoj technologií ve 20. století byl mimořádně dynamický a proměnil podobu moderní medicíny. Přinesl nové pozitivní možnosti, ale také nové výzvy. Pozornost je často zaměřena na efektivitu, úspory a technický pokrok, zatímco etický dopad na tradičně důvěrný vztah mezi lékařem a pacientem bývá někdy upozaďován. Podobná situace se odehrává také v případě telemedicíny. Ta se v posledních letech stala jedním z důležitých pilířů moderního zdravotnictví a postupně přestává být pouhým doplňkem tradiční zdravotní péče. Stává se jednou z jejích nezastupitelných „tepen".

Umožňuje kontinuitu péče napříč prostorem a časem, zvyšuje dostupnost zdravotních služeb a pomáhá reagovat na výzvy, jako jsou stárnutí populace, nerovnost v dostupnosti péče či rostoucí tlak na udržitelnost zdravotnictví. Současně však zásadně proměňuje způsoby interakce mezi pacientem a zdravotnickým personálem. Otevírá také nové otázky týkající se práce s citlivými daty a odpovědnosti za poskytovanou péči.

Telemedicína není zcela novým fenoménem. V posledních letech však získala nový význam díky rychlému technologickému rozvoji. A to včetně bouřlivého nástupu nástrojů umělé inteligence. Zejména se však její nezbytnost projevila během pandemie COVID-19. Právě tehdy se stala nepostradatelnou službou, která umožnila pokračování péče při současných omezeních fyzických kontaktů, jimiž jsme se bránili proti šíření nákazy. S čímž souvisí i větší intenzita odborné diskuse zaměřené na etiku telemedicíny (Losorelli et al., 2020).

Telemedicína je, jak bylo zmíněno v předchozí kapitole, poskytování zdravotních služeb na dálku prostřednictvím informačních a komunikačních technologií. V odborné literatuře se někdy rozlišuje mezi užším pojmem *telemedicine*, který označuje samotné zdravotnické výkony prováděné na dálku, a širším pojmem *telehealth*, jenž zahrnuje také vzdělávání, administrativu či další podpůrné činnosti.

Zavádění telemedicíny proto vyžaduje systematickou etickou reflexi. Otázky, které vyvolává, nelze redukovat pouze na technické nebo právní problémy. Dotýkají se základních hodnot medicíny – respektu k autonomii, odpovědnosti zdravotníků, minimalizaci újmy, spravedlivého přístupu i ochrany lidské důstojnosti.

V odborné literatuře se objevují dva přístupy. Někteří autoři tvrdí, že rozvoj digitální medicíny vyžaduje nový nebo zásadně upravený etický rámec (Kaplan, 2022). Jiní zastávají názor, že stávající bioetické teorie jsou dostatečně robustní a lze je aplikovat i na telemedicínu (Solimini et al., 2021).

Tato kapitola se přiklání k druhému stanovisku. Budeme argumentovat, že *principialismus* – nejrozšířenější současný rámec bioetiky – poskytuje dostatečný základ pro etické hodnocení telemedicíny.

Z principialistického pohledu si osvětlíme základní etické výzvy, které jsou v odborné literatuře nejčastěji diskutovány (Xu et al., 2021). Zejména otázky důvěrnosti a ochrany soukromí, dostupnosti a rovného přístupu k péči, kvality péče, efektivity telemedicíny a vztahu lékaře a pacienta.

Normativní rámec: Principialismus jako základ etické analýzy

Etická analýza telemedicíny v této kapitole vychází z již zmíněného principialismu, který patří k nejvlivnějším a nejrozšířenějším rámcům současné bioetiky. Je založen na jednoduché myšlence: V medicíně existují základní morální pravidla, která nám pomáhají rozlišit, co je správné, co nesprávné a co je naopak naší povinností. V morálních principech se tato jednoduchá pravidla zobecňují (Veatch, 1995).

Principialistický přístup je spojen zejména s dílem Toma Beauchamapa a Jamese Childresse a pracuje se čtyřmi základními principy: **prospíváním** (beneficencí), **neubližováním** (nonmaleficencí) a respektem k **autonomii** a **spravedlnosti**. Tyto principy nejsou absolutní ani hierarchicky pevně uspořádané. V některých konkrétních situacích mohou vstupovat do konfliktu, což vyžaduje citlivé vyvažování mezi nimi. Principialismus nám pomáhá rozpoznat, kde vzniká etický problém a jak o něm přemýšlet. Právě tato vlastnost činí principialismus vhodným nástrojem k hodnocení nových forem péče, včetně telemedicíny.

Princip prospívání (beneficence)

Patří k nejstarším etickým zásadám medicíny. Vyjadřuje povinnost lékaře jednat ve prospěch pacienta a usilovat o zlepšení jeho zdraví a kvality života. Tradičně je formulován latinským výrokem: *Salus aegroti suprema lex esto*. Tedy: *Blaho nemocného budiž nejvyšším zákonem*.

Na rozdíl od principu neubližování (nonmaleficence) má aktivní charakter. Zdravotník nemá pouze neškodit, nýbrž aktivně podporovat dobro a předcházet utrpení (Beauchamp & Childress, 2019).

Princip prospívání (beneficence) ukládá povinnost volit takovou léčbu, která pacientům přináší prospěch a odstraňuje újmu. Včetně preventivních opatření, jež újmě předcházejí. Není však vždy jednoduché tento prospěch přesně určit. Tradičně je spojován s uzdravováním, zlepšením kvality života, úlevou od bolesti a utrpení. Moderní medicína vychází z bio-psycho-sociálního modelu (Engel, 1977), který bere v úvahu i psychologické a sociální aspekty života. To znamená, že do hodnocení prospěchu vstupují také pacientovy hodnoty, preference a představy o kvalitě života. Právě zde může vznikat napětí mezi pohledem lékaře a rozhodnutím pacienta.

Subjektivní vnímání kvality života je proto třeba mít na paměti i při poskytování zdravotních služeb prostřednictvím telemedicíny, kde hrozí riziko vnímání pacienta jako pouhé nemoci, nikoli jako člověka.

Princip neubližování (nonmaleficence)

Princip neubližování (nonmaleficence) zavazuje zdravotníky nepůsobit pacientům újmu. Tradičně je vyjadřován zásadním mravním pravidlem: *Primum non nocere. Tedy:* Především neškodit. Na rozdíl od prospívání (beneficence) má tento princip spíše negativní, restriktivní, ba až zákazový charakter: Ukládá povinnost zdržet se jednání, které by vedlo ke způsobení újmy pacientovi.

Tradičně bývá újma vnímána jako újma tělesná (např. bolest, zranění, vznik postižení nebo způsobení smrti). Tak tomu ovšem nemusí být. Může mít také psychologický, sociální nebo vztahový charakter. Nezdvořilé, necitlivé, neempatické nebo nesoucitné chování zdravotníků mohou pacienti prožívat jako skutečnou újmu. Může vést k odosobnění (depersonalizaci) pacienta, k jeho pocitu, že přestává být vnímán jako lidská bytost. Tedy k situaci, kdy je pozornost soustředěna výhradně na nemoc, nikoli na člověka jako osobu (Ramsey, 1970). O všech těchto otázkách je proto nutné uvažovat i v kontextu současné telemedicíny.

Neubližování (nonmaleficence) neznamená, že lékař nikdy nesmí způsobit žádnou újmu. V praxi často dochází k situacím, kdy je nutné podstoupit určité riziko nebo krátkodobé zatížení, aby bylo možné dosáhnout významnějšího prospěchu (např. amputace nohy při akutní sepsi). Etické rozhodování zde spočívá ve vyvažování přínosů a rizik. A to tak, aby byl výsledný efekt pro pacienta přiměřený a ospravedlnitelný.

Princip respektu k autonomii

Princip autonomie vyjadřuje právo člověka rozhodovat o sobě samém a o zásazích do vlastního těla (právo na sebeurčení). A činit toto rozhodnutí v souladu s vlastními hodnotami. V moderní medicíně znamená odklon od modelu nadřazenosti (paternalistického modelu), v němž rozhodoval výhradně lékař, směrem k partnerskému vztahu mezi pacientem a zdravotníkem. Samostatné rozhodnutí pacienta má být respektováno, je-li kompetentní a dostatečně informovaný a není na něj vytvářen neoprávněný nátlak.

Základním nástrojem ochrany autonomie je **informovaný souhlas**. Aby byl platný, musí pacient porozumět povaze navrhované léčby – jejím přínosům a rizikům –, rozhodnout se dobrovolně a své rozhodnutí jasně vyjádřit. Informovaný souhlas však není pouhou formální procedurou, ale prostředkem ochrany pacienta, zacíleným na komunikaci a budování důvěry mezi lékařem a pacientem. Souhlas má zásadní morální charakter. Opravňuje totiž k zásahu do tělesné integrity pacienta (Faden & Beauchamp, 1986).

V současné bioetice je v souvislosti s autonomií často zdůrazňován ideál **sdíleného rozhodování** (Katz, 1984). Předpokládá dialog, do nějž lékař vnáší své odborné znalosti a pacient své hodnoty, preference a životní cíle. Výsledkem má být společné rozhodnutí, které respektuje jak medicínskou indikaci, tak osobní směřování pacienta. Toto sdílené rozhodování má ve vztahu lékaře a pacienta posílit důvěru. Jak již bylo zmíněno, podstatou tohoto přístupu je proces komunikace, tedy kontinuální dialog, který směřuje ke společně sdílenému rozhodnutí.

Princip spravedlnosti

Posledním z principů lékařské etiky je princip spravedlnosti. Jednou z jeho rovin je **zákaz diskriminace**. Zdravotníci musejí ke všem pacientům přistupovat stejně. Tedy bez ohledu na jejich věk, pohlaví, barvu pleti, vzdělání, sociální a ekonomický status apod. Vnímání rozdílů mezi pacienty může být oprávněné pouze tehdy, vychází-li z jejich zdravotního stavu, jeho závažnosti či naléhavosti situace, nikoli z vlastností, které s léčbou nesouvisejí.

Spravedlnost má také **systémový rozměr**. Zdravotní zdroje jsou omezené, a proto musejí být rozdělovány tak, aby co nejlépe sloužily společnosti jako celku. Což znamená, že je třeba hledat rovnováhu mezi individuální potřebou a celkovou udržitelností systému. Jednu z klíčových rolí hraje při „rozdělování" vzácných a omezených zdrojů a způsobů léčby. Telemedicína může v tomto ohledu představovat nástroj, který pomáhá zvyšovat *dostupnost* péče a *efektivitu* jejího poskytování.

Spravedlnost tedy neznamená absolutní rovnost v tom, že všichni pacienti obdrží identickou péči, ale odpovědné nastavování priorit, které jsou eticky zdůvodnitelné a transparentní.

Aplikace základních etických principů na telemedicínu

Díky nástupu internetu, digitálních sítí a mobilních technologií se telemedicína postupně institucionalizovala jako legitimní oblast zdravotnické praxe a výzkumu (Lovejoy & Read, 2020). Proto se nyní zaměříme na jednotlivé základní formy poskytování péče na dálku v moderní medicíně.

Základní modality telemedicíny

V předchozí kapitole jsme si již představili základní podoby (modality) telemedicíny. Připomínáme, že se jedná o (Gorgia, 2020):

- **Synchronní videokonference**
  Zahrnují komunikaci (interakce) v reálném čase, a to jak mezi lékařem a pacientem, tak mezi jednotlivými zdravotníky navzájem. Pacient může prostřednictvím audiovizuálního spojení popsat své obtíže, vyslechnout si doporučení a konzultovat další postup léčby. V některých případech lze využívat také různé měřicí přístroje, například digitální tlakoměr apod.
- **Asynchronní modalita (store and forward)**
  Pacient odešle zdravotnická data či snímky a lékař je vyhodnotí později. Tento model je běžný u neakutních případů, například se často využívá v dermatologii nebo při odborných konzultacích mezi lékaři (e-konzultace).
- **Vzdálený monitoring pacientů (telemonitoring)**
  Využívá se zejména při léčbě chronických onemocnění, kdy jsou dlouhodobě sledovány vybrané zdravotní parametry.
- **Zdraví v mobilu (mHealth)**
  Aplikace v chytrých telefonech či nositelných zařízeních umožňují sledovat například krevní tlak, srdeční rytmus nebo spánek a dokážou upozornit uživatele na odchylky.

Odborná literatura však rozlišuje i další způsoby, jak lze telemedicínu členit (Bashshur et al., 2016). V posledních letech se také více mluví o službách poskytovaných přímo prostřednictvím komerčních internetových platforem (Kaplan, 2022). A nově se objevují i nástroje využívající prvky umělé inteligence (Topol, 2019; Keenan et al., 2021).

Nyní se zaměříme na etické otázky, které jsou v odborné diskusi o telemedicíně zmiňovány nejčastěji a mají největší praktický dopad. Nepůjde o vyčerpávající přehled všech možných problémů, soustředíme se na obecné výzvy, které se objevují napříč různými formami péče na dálku.

Tyto problémy pak podřadíme pod jednotlivé principy bioetiky.

Princip prospívání (beneficence) a neubližování (nonmaleficence). Kvalita telemedicínské péče a její limity

Pro účely tohoto oddílu lze principy prospívání a neubližování spojit, neboť se oba soustředí na kvalitu a bezpečnost poskytované péče. Základní otázkou je, zda telemedicína skutečně umocňuje pacientův prospěch a současně minimalizuje riziko újmy. Etickou výzvou je rovněž posouzení, zda je konkrétní telemedicínská intervence zvolena primárně v zájmu zvýšení prospěchu pacienta nebo spíše z organizačních, ekonomických či logistických důvodů.

Představme si situaci, kdy lékař sleduje pacienta s chronickým onemocněním prostřednictvím vzdáleného monitoringu. Data vypadají stabilně. Pacient však při videokonzultaci vypadá unaveně a nejistě. Má lékař spoléhat pouze na přenášené hodnoty, nebo jej pozvat k osobnímu vyšetření? Právě zde se ukazuje, že technologie nenahrazuje klinický úsudek, pouze ho doplňuje.

Obecně lze vycházet ze zásady, že použití telemedicíny je eticky přijatelné, pokud přináší pacientovi reálný zdravotní prospěch, který převyšuje případná rizika či způsobenou újmu (Sira et al., 2024). Klíčovou otázkou je proto vymezení klinických limitů telemedicíny. Tedy situací, kdy je její využití vhodné. A naopak situací, kdy je nutné upřednostnit osobní vyšetření. V centru pozornosti musí být vždy zájem konkrétního pacienta. Je proto pokaždé nutné zvažovat, zda očekávaný přínos skutečně převyšuje možné riziko újmy.

Co to znamená? Porovnat telemedicínu s jinými možnostmi péče. Pokud telemedicína sice přináší určitý prospěch, avšak menší než tradiční forma poskytování zdravotní

péče, a je-li tato tradiční péče běžně dostupná bez nepřiměřených překážek, měla by být zpravidla preferována. Není-li však osobní péče snadno dostupná, je spojena s významnými riziky (například rizikem nákazy) nebo představuje pro pacienta nadměrnou zátěž, může být telemedicína eticky vhodným nástrojem, který přispívá ke zlepšení kvality života.

Každé rozhodnutí by mělo vycházet z pečlivého zvážení přínosů a rizik (*cost-benefit* analýza) pro pacienta (zlepšení zdravotního stavu, kvality života, obnovení funkcí apod.). V této analýze je třeba zohlednit jak objektivní medicínská kritéria (odbornou úroveň a kvalitu péče, bezpečnost postupu, klinickou účinnost), tak subjektivní hlediska spojená s hodnotami, preferencemi a životní situací pacienta.

> ***Poznámka:***
> *Jednou z forem možné újmy může být i **zásah do soukromí**. Této problematice se však věnujeme samostatně v další části.*

Zásadním kritériem etického hodnocení je kvalita poskytované péče. Otázkou však je, jaké prvky ji utvářejí. Telemedicína nemůže nahradit některé výkony, které vyžadují fyzickou přítomnost pacienta (např. chirurgické zákroky či část rehabilitační péče). Může však být velmi efektivní v oblasti monitorování, měření a kvantifikace zdravotních parametrů (např. při sledování hypertenze, léčbě spánkové apnoe). Je rovněž vhodná při administrativních úkonech, v případě kontrolních vyšetření či při péči o stabilizované chronické pacienty (Solimini et al., 2021). Praktický přínos je nesporný také v případech předoperačních a pooperačních kontrol. Významnou roli sehrála telemedicína během pandemie COVID-19, kdy umožnila zachovat kontinuitu péče při omezení fyzických kontaktů (Xu et al., 2021).

Na druhé straně je třeba otevřeně pojmenovat její limity. Omezení kontaktního fyzického vyšetření může zvyšovat riziko diagnostických chyb, a to včetně přehlédnutí závažných stavů. Klinické rozhodování může být obtížnější a spojené s vyšší mírou nejistoty. Někteří autoři upozorňují na možnost „falešného pocitu bezpečí" pacientů využívajících vzdálený monitoring. Technologické sledování totiž vytváří dojem dostatečné kontroly, aniž by byla vždy zajištěna adekvátní klinická reakce (Keenan et al., 2021). Přímé komerční platformy mohou sice zlepšit rychlost přístupu k lékaři, někdy se tak však děje za cenu ztráty kontinuity péče a oslabení terapeutického vztahu (Kaplan, 2022).

Telemedicína klade na kompetenci lékaře zvýšené nároky. Vedle „klasických" odborných znalostí musí rozumět i používaným technologiím, znát limity distanční péče a být schopen rozhodnout, kdy je nezbytné osobní vyšetření (Chaet et al., 2017). To všechno klade nové nároky i na to, aby byla péče prostřednictvím telemedicíny poskytována lege artis (podle zákona). Lékaři by měli dodržovat standardy profesionality očekávané při osobní interakci, řídit se etickými doporučeními příslušných odborných společností a respektovat platnou právní úpravu. V neposlední řadě je při hodnocení prospívání (beneficence) a neubližování (nonmaleficence) nutné zohlednit i subjektivní vnímání pacienta. Osobní kontakt umožňuje využívat širší spektrum komunikačních prostředků – verbálních i neverbálních (mimika, oční kontakt, prostorové chování, držení těla či fyzický kontakt). Některé z těchto prvků lze při videokonzultaci zachovat, jiné jsou však výrazně omezeny. V určitých situacích může být neverbální komunikace pro budování důvěry důležitější než samotný obsah sdělení. Přeměna bezprostředního kontaktu v digitální obraz může u některých pacientů vyvolávat nejistotu, pocit odosobnění či oslabení terapeutického vztahu. Tím může být ohroženo i pouto důvěry mezi lékařem a pacientem, které samo o sobě představuje významný léčebný faktor (Pellegrino & Thomasma, 1993).

Princip spravedlnosti a telemedicína. Rovný přístup a omezení digitální zranitelnosti (vulnerability)

Mnoho autorů zdůrazňuje, že telemedicína má potenciál přispět ke spravedlivému přístupu každého občana ke zdravotním službám. Současně však upozorňují na rizika, která mohou – pokud nejsou náležitým způsobem reflektována a regulována – naopak prohlubovat existující nerovnosti v přístupu ke zdravotní péči.

Mezi hlavní přínosy telemedicíny patří úspora času a nákladů, ochrana rizikových pacientů před nákazou (jako např. v době pandemie), podpora dlouhodobé péče o chronicky nemocné či efektivní řešení možného nedostatku personálu.

Nejdůležitějším faktorem je ale zřejmě možnost **zvýšení dostupnosti péče**. Telemedicína může významně pomoci komunitám, které jsou tradičně nedostatečně obslouženy. Na mysli máme zejména ty v odlehlých nebo venkovských oblastech s nízkou dostupností zdravotnických služeb a personálu.

Představme si starší pacientku z malé obce, která by bez videokonzultace musela cestovat dvě hodiny do krajské nemocnice. Díky telemedicíně může zůstat doma, konzultovat své potíže a upravit léčbu bez zbytečné zátěže. Pro ni není telemedicína technologickou inovací, ale konkrétní pomocí. Právě v takových situacích začíná její etický rozměr.

Etická reflexe však nemůže zůstat pouze u těchto pozitivních aspektů. Je nezbytné věnovat pozornost i rizikům, která mohou narušovat princip rovnosti a spravedlivého přístupu. Identifikace těchto problémů má preventivní význam. Cílem není telemedicínu odmítat, ale nastavit ji tak, aby nerovnosti neprohlubovala.

Uveďme příklad možné nerovnosti v telemedicíně: Zatímco mladší pacient zvládne během několika minut stáhnout mobilní aplikaci a odeslat potřebná data, senior bez stabilního připojení k internetu zůstává mimo systém. Telemedicína, která měla dostupnost zlepšit, se pro něj stává bariérou. Otázka spravedlnosti tak nezní jen: „Máme technologii?“ Ale: „Kdo k ní má skutečně přístup?“

Mezi hlavní možná rizika proto patří zejména:

- **digitální nerovnost** – nedostatek vhodných technických zařízení, omezený přístup k internetu nebo nízká úroveň digitální gramotnosti;
- **bariéry u zranitelných skupin pacientů** – např. socioekonomické překážky (senioři, chudí, jiné menšiny), jazykové a kulturní bariéry, zdravotní omezení (např. poruchy zraku nebo sluchu);
- **regionální a infrastrukturní nerovnosti** – zejména v méně rozvinutých regionech, kde chybí dostatečné technologické zázemí.

Otázka spravedlnosti v telemedicíně není pouze etická, právní či technická, má i výrazný **sociálně-politický rozměr**. Je proto třeba reflektovat také roli trhu, komerčních poskytovatelů a marketingových strategií. Je tu riziko, že mohou být hodnoty péče postupně nahrazovány hodnotami efektivity, konkurenceschopnosti a zisku. Z této perspektivy je nezbytné zdůraznit potřebu jasně stanovených standardů a etických kodexů, a to i na mezinárodní úrovni.

Světová zdravotnická organizace (WHO) ve svém kodexu zdůrazňuje potřebu rovného přístupu (zejména pro obyvatele venkova a další zranitelné skupiny), prevenci digitálního vyloučení prostřednictvím zajištění ekonomické dostupnosti a dostatečné technické infrastruktury a odpovědného začlenění telemedicíny do zdravotního systému.

Spravedlnost v telemedicíně tak nelze chápat pouze jako otázku rovného zacházení s jednotlivými pacienty, ale jako širší systémový úkol, který vyžaduje koordinaci technologických inovací, sociální politiky a respektování etických principů.

Princip autonomie

U principu autonomie se zaměříme na dva již vytyčené základní problémy: **etický institut informovaného souhlasu** a **ideál vztahu lékaře a pacienta** založený na sdíleném rozhodování.

Informovaný souhlas je základní podmínkou eticky přijatelné péče (Faden & Beauchamp, 1986). Základními otázkami jsou rozsah a kvalita poskytovaných informací. Aby byl souhlas skutečně informovaný, musí být pacient poučen způsobem, který odpovídá jeho schopnosti porozumět povaze navrhované léčby, jejím přínosům i rizikům. V případě telemedicíny je třeba do tohoto poučení zahrnout také **specifika vzdálené péče**. Pacient by měl být srozumitelně informován zejména o podstatě telemedicíny a způsobu jejího fungování, organizaci a průběhu konzultací a konečně i o rizicích a limitech spojených s „dálkovým“ poskytováním péče.

Součástí odpovědnosti lékaře je rovněž ověřit, zda má pacient dostatečné technické dovednosti a podmínky, aby se mohl navrženého plánu péče účastnit. Informovaný souhlas v telemedicíně tedy neznamená pouze souhlas s léčbou, ale také porozumění způsobu jejího poskytování.

Vedle informovaného souhlasu je v současné bioetice často zdůrazňován již zmíněný ideál **sdíleného rozhodování**.

Je považováno za eticky kvalitnější podobu vztahu lékaře a pacienta. Předpokládá otevřený dialog a společné hledání řešení, které respektuje jak medicínskou odbornost, tak hodnoty a preference pacienta. Někteří autoři však upozorňují, že tento model může být v prostředí digitální zdravotní péče oslaben, zejména pokud je telemedicína organizována na principech trhu a spotřebitelské volby. Virtuální péče může posilovat model „pacienta-spotřebitele“, což může narušit rovnováhu mezi odborným vedením lékaře a hodnotovým směřováním pacienta (Sun & Buijsen, 2024).

Klasickou situací může být ta, kdy pacient obdrží od komerční platformy rychlou online konzultaci. Lékaře vidí poprvé a pravděpodobně naposledy. Doporučení přijme, ale nemá prostor se ptát ani sdílet své obavy. Formálně byl informován. Otázkou však zůstává, zda je fakt, že se doporučeními řídí, skutečně jeho autentické rozhodnutí.

Model sdíleného rozhodování je totiž založen mimo jiné na empatii, soucitu a důvěře, které se tradičně rozvíjejí v osobním kontaktu. Pokud je komunikace zprostředkována pouze prostřednictvím technologií a omezuje se na jednorázové konzultace s neznámým lékařem, může být budování dlouhodobého vztahu obtížnější. Což může ztížit pochopení toho, co je pro pacienta skutečně důležité.

Snaha těmto rizikům předcházet by měla směřovat k posílení realizace sdíleného rozhodování i v prostředí telemedicíny. Což je možné, vyžaduje to však vědomé úsilí, a to zejména ze strany zdravotníků (Ozanne et al., 2020). Klíčovou roli zde hrají kvalita komunikace, transparentnost rozhodovacího procesu a zachování skutečně pacientsky orientovaného přístupu i při poskytování péče na dálku.

Ochrana soukromí a zdravotních dat

Specifickým etickým problémem, který je v souvislosti s telemedicínou velmi často diskutován, je **ochrana soukromí pacienta** a nakládání s jeho citlivými osobními údaji. Telemedicína je založena na přenosu a zpracování zdravotnických dat prostřednictvím informačních a komunikačních technologií, což přináší zvýšené nároky na kybernetickou bezpečnost. Klíčovou roli zde hraje zabezpečení přenosu dat přes internet, jejich ukládání v elektronických systémech a ochrana před kybernetickými útoky. Rizikem může být rovněž sekundární využití zdravotních dat pro komerční účely, například v rámci marketingu či vývoje dalších služeb.

Z těchto důvodů vyvstávají zásadní otázky, jak co nejlépe zajistit ochranu soukromí pacienta a zachovat důvěrnost ve vztahu mezi lékařem a pacientem. Důvěrnost patří k základním hodnotám medicíny již od jejího počátku ve starověkém Řecku a její oslabení může mít závažné důsledky nejen právní, ale i etické a vztahové. Zásadní je proto jasně vymezit, kdo má k datům přístup, na základě jakého oprávnění a v jakém rozsahu. Stejně důležité je minimalizovat riziko úniku těchto citlivých informací a zajistit, aby s nimi bylo nakládáno pouze v legitimním a předem vymezeném rámci.

Podrobnější právní a technické aspekty ochrany soukromí jsou předmětem samostatné kapitoly této publikace.

Z hlediska etického rámce lze však stručně uvést, že základní principy ochrany dat spočívají zejména v:

- **Dodržování příslušných právních předpisů** (např. GDPR).
- Výběru **bezpečných a důvěryhodných technologických platforem** ze strany poskytovatelů zdravotních služeb.
- Využívání **šifrování dat** a důsledném dodržování **bezpečnostních protokolů**.

Ochrana soukromí není pouze technickým opatřením, ale podmínkou zachování důvěry, která je pro skutečně etické poskytování zdravotní péče nezbytná.

Závěrem

V této kapitole jsme se pokusili zodpovědět otázku, zda principialismus jako etická teorie poskytuje dostatečný rámec pro etickou reflexi telemedicíny. Domníváme se, že může, pokud je aplikován citlivě, s ohledem na specifika moderních technologií, nikoli mechanicky či formalisticky. Z etického hlediska se nezdá, že by telemedicína vyvolávala zásadně nové či principiálně nepřekonatelné problémy. Neutváří nový normativní rámec, který by vyžadoval zcela novou etickou teorii, ale spíše otevírá nové kontexty aplikace tradičních principů medicínské etiky. Principialismus představuje dostatečně robustní rámec, jehož prostřednictvím lze převést obecné etické zásady do konkrétní praxe telemedicíny.

Stejně jako v případě klasické medicíny není hlavním problémem absence nových principů, ale jejich interpretace a vzájemné vyvažování. Etická dilemata vznikající v důsledku konfliktu principů musí být – podobně jako v tradičních klinických kazuistikách – řešena prostřednictvím proporcionálního posuzování a odpovědného vyvažování hodnot. Telemedicína spíše zesiluje známá etická dilemata, než aby vytvářela zcela nová.



Ilustrační fotografie.

Z našeho hlediska lze pro oblast telemedicíny shrnout několik klíčových zásad:

- Telemedicína by měla být primárně využívána tam, kde **není možná fyzická přítomnost**.
- Musí být zachován **vztah lékaře a pacienta** založený na důvěře.
- Musí být chráněna **důvěrnost** a **bezpečnost** zdravotních dat.
- Je nezbytný řádný **informovaný souhlas**, v ideálním případě realizovaný prostřednictvím **sdíleného rozhodování** lékaře a pacienta.
- Lékař má řádně **dokumentovat** průběh distanční konzultace.
- Je třeba zajistit **kontinuitu** péče a **návaznost** na další zdravotnické služby.
- Je nutné zachovat **terapeutickou kvalitu péče**, tedy nejen její technickou, ale i vztahovou a hodnotovou dimenzi.

Smyslem etické reflexe je mimo jiné identifikovat rizika spojená s moderními technologiemi. Tato rizika bychom však neměli vnímat jako překážky jejich využívání, ale spíše jako podněty k odpovědnému nastavení jejich zavádění. Etická analýza má napomoci tomu, aby telemedicína respektovala zásady plynoucí z principialismu – aby podporovala prospěch pacienta, minimalizovala újmu, chránila jeho autonomii, respektovala rovnost a zajišťovala spravedlivý přístup ke zdravotní péči.

Bez dostatečného etického rámce totiž nelze smysluplně diskutovat ani o optimální právní úpravě, ani o ekonomické efektivitě či politických strategiích zavádění telemedicíny do zdravotních systémů. Etika nepředstavuje doplněk technologického pokroku, ale jeho nezbytný korektiv a orientační kompas.

Závěrem

Telemedicína rozšiřuje dostupnost péče, ale přináší i nové etické výzvy. Kapitola ukazuje, že tradiční principy bioetiky – prospěšnost, neubližování, autonomie a spravedlnost – poskytují dostatečný rámec pro její odpovědné a na pacienta orientované využívání.

Seznam literatury

BASHSHUR, R. L., HOWELL, J. D., KRUPINSKI, E. A., HARMS, K. M., & BASHSHUR, N. (2016). *The empirical foundations of telemedicine interventions in primary care. Telemedicine and e-Health*, 22(5), 342–355.

BEAUCHAMP, T. L., & CHILDRESS, J. F. (2019). *Principles of biomedical ethics* (8th ed.). Oxford University Press.

ENGEL, G. L. (1977). The need for a new medical model: A challenge for biomedicine. *Science, 196*(4286), 129–136.

FADEN, R. R., & BEAUCHAMP, T. L. (1986). *A history and theory of informed consent*. Oxford University Press.

GOGIA, S. (Ed.). (2020). *Fundamentals of telemedicine and telehealth*. Elsevier.

HOLČAPEK, T., ŠOLC, M., & ŠUSTEK, P. (2023). Telemedicine and the standard of care: A call for a new approach? *Frontiers in Public Health*, 11, 1184971.

CHAET, D., CLEARFIELD, R., SABIN, J. E., & SKIMMING, K. (2017). Ethical practice in telehealth and telemedicine. *Journal of General Internal Medicine*, 32(10), 1136–1140.

KAPLAN, B. (2020). Revisiting health information technology ethical, legal, and social issues and evaluation: Telehealth/telemedicine and COVID-19. *International Journal of Medical Informatics*, 143, 104239.

KATZ, J. (1984). *The silent world of doctor and patient*. Free Press.

KEENAN, A. J., TSOURTOS, G., & TIEMAN, J. (2021). The value of applying ethical principles in telehealth practices: Systematic review. *Journal of Medical Internet Research*, 23(3), e25698.

LOSORELLI, S. D., VENDRA, V., HILDREW, D. M., WOODSON, E. A., BRENNER, M. J., & SIRJANI, D. B. (2021). The future of telemedicine: Revolutionizing health care or flash in the pan? *Otolaryngology–Head and Neck Surgery*, 164(1), 1–5.

LOVEJOY, J. F., & READ, M. (2020). History and evolution of telemedicine. *In Telemedicine in Orthopedic Surgery and Sports Medicine: Development and Implementation in Practice* (pp. 3–10). Springer International Publishing.

OZANNE, E. M., NOSEWORTHY, P. A., CAMERON, K. A., SCHMIDT, M., CAVANAUGH, K., PERSHING, M. L., GUZMAN, A., SIVLY, A., & FAGERLIN, A. (2020). Shared decision making in the era of telehealth: Implications for practice and research. *MDM Policy & Practice*, 5(2), 1–4.

PELLEGRINO, E. D., & THOMASMA, D. C. (1993). *The virtues in medical practice*. Oxford University Press.

RAMSEY, P. (1970). *The patient as person: Explorations in medical ethics*. Yale University Press.

SIRA, N., GROß, D., & WILHELMY, S. (2024). Ethical acceptability of telemedicine: Nursing home residents' perspective on telemedical consultations. *Digital Health*, 10, 1–12.

SOLIMINI, R., BUSARDÒ, F. P., GIBELLI, F., SIRIGNANO, A., & RICCI, G. (2021). Ethical and legal challenges of telemedicine in the era of the COVID-19 pandemic. *Medicina*, 57(12), 1314.

SUN, L., & BUIJSEN, M. (2024). Challenges of shared decision-making in virtual care: Whom should we care for, and how? *Health Policy and Technology, 13*, 100931.

TOPOL, E. (2019). *Deep medicine: How artificial intelligence can make healthcare human again*. Basic Books.

VEATCH, R. M. (1995). Resolving conflicts among principles: Ranking, balancing, and specifying. *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 5(3), 199–218.

XU, J., WILLGING, A. M., & BRAMSTEDT, K. A. (2021). A scoping review of the ethical issues within telemedicine: Lessons from COVID-19. *Journal of Health and Social Sciences*, 6(3), 385–404.

Legislativní aspekty telemedicínské péče

JUDr. Václav Krudenc

Zdravotní péče a právo jsou ve velmi specifickém vztahu, který se s ohledem na vývoj medicíny sám dynamicky vyvíjí. V posledních desetiletích však do poskytování zdravotních služeb vstoupil nový fenomén – telemedicína. A s ní nové aspekty, které bylo třeba právně „ošetřit". Šlo – a stále jde – o velmi nelehký úkol. Už proto, že je technologický rozvoj tak rychlý a bouřlivý, že je těžké, aby s ním paragrafy vždy udržely krok. Proto je zajímavé vědět, jak tento proces probíhal a probíhá.

Co se dozvíte o právu a telemedicíně

Kapitola se věnuje legislativním aspektům telemedicíny v České republice a jejich významu pro bezpečné, důvěryhodné a odpovědné poskytování zdravotní péče na dálku. Zaměřuje se na systematický výklad nového právního rámce zavedeného **novelou zákona o zdravotních službách**, která od roku 2024 výslovně zakotvuje telemedicínu jako způsob poskytování zdravotních služeb, a na **prováděcí vyhlášku** upravující technické a bezpečnostní podmínky distanční (dálkové) komunikace mezi pacientem a poskytovatelem.

Soustředíme se na systematické zasazení telemedicíny do stávajícího rámce zdravotnického práva a analyzujeme její dopady na tradiční instituty právní regulace poskytování zdravotních služeb. Pozornost je věnována zejména otázce, jakým způsobem právní úprava reflektuje **specifika** distanční formy péče, aniž by docházelo k narušení základních konceptů **odpovědnosti** poskytovatele, **standardu** náležité odborné **úrovně** či **ochrany práv** pacienta. Text ukazuje, že zákonná regulace telemedicíny nesměřuje k vytváření samostatného právního režimu, nýbrž k potvrzení aplikační použitelnosti stávajících právních institutů i v prostředí distanční komunikace.

Zvláštní důraz je kladen na **interpretační (výkladovou) roli nové právní úpravy** při vymezování hranic odborného uvážení poskytovatele zdravotních služeb. Kapitola rozebírá, jak rámcový charakter zákonné regulace a její prováděcí předpisy vytvářejí prostor k rozlišení jednotlivých telemedicínských postupů podle povahy zdravotní služby, klinického kontextu a individuální situace pacienta. Přičemž konkretizace těchto postupů je ponechána především na odborných doporučeních a ustálené praxi.

Cílem kapitoly je přiblížit čtenáři roli práva v telemedicíně jako neviditelné infrastruktury, která umožňuje plynulý a bezpečný tok zdravotní péče v digitálním prostředí a podporuje odpovědné využívání moderních technologií ve prospěch pacientů i celého zdravotního systému.

Právní úprava do roku 2024

Telemedicína dnes není experimentem ani výjimkou z běžné zdravotní péče. Je její součástí. Lékař konzultuje na dálku, pacient odesílá data z domácího prostředí, zdravotnické zařízení vyhodnocuje informace bez fyzického kontaktu s nemocným. Stručně řečeno, způsob se mění, podstata zůstává.

Taková proměna formy poskytování péče však vyžaduje jasné právní vymezení. Je nezbytné určit, zda zdravotní služby poskytované na dálku zůstávají součástí standardního režimu zdravotnického práva, zda podléhají totožným požadavkům náležité odborné úrovně a odpovědnosti a zda je pacientovi i v digitálním prostředí garantována plná ochrana jeho práv. Ještě donedávna přitom český právní řád s pojmem telemedicíny výslovně nepracoval. Zdravotní péče poskytovaná na dálku byla v praxi využívána, avšak bez jednoznačného zákonného ukotvení. Takový stav nebyl žádoucí jak z pohledu poskytovatelů zdravotních služeb, tak z pohledu pacientů.

Základním právním předpisem upravujícím poskytování zdravotních služeb je **zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování** (dále jen „zákon o zdravotních službách“). S účinností od 1. 4. 2012 nahradil již nevyhovující zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu.

Tento krok představoval významnou modernizaci českého zdravotnického práva a dokončení transformace z paternalistického způsobu poskytování zdravotních služeb ve vztah partnerský. (Šustek, Holčapek, 2016) Ani nový zákon však po dlouhou dobu výslovně nedával možnost poskytovat zdravotní služby prostřednictvím digitálních komunikačních prostředků.

Mohlo by se zdát, že i za absence takové úpravy by s ohledem na zásadu legální licence, dle které platí, že co není zakázáno, je povoleno, bylo možné telemedicínské služby poskytovat bez dalšího. V oblasti poskytování zdravotních služeb však tato úvaha naráží na konkrétní zákonná omezení.

Podle § 11 odst. 5 zákona o zdravotních službách totiž mohou být zdravotní služby poskytovány pouze ve zdravotnických zařízeních a na místech uvedených v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, nestanoví-li zákon jinak.

Tato formulace vyvolávala otázku, zda lze bez výslovného prolomení popsaného pravidla dálkový kontakt mezi lékařem a pacientem považovat za poskytování zdravotní služby v zákonném smyslu, pokud fyzicky neprobíhá ve zdravotnickém zařízení, a zda takový postup není v rozporu s právní úpravou.

Výsledkem byla situace právní nejistoty. Telemedicína nebyla zakázána, ale ani výslovně legislativně upravena. Poskytovatelé zdravotních služeb tak reagovali na technologický vývoj a potřeby pacientů bez jasného opěrného bodu v zákonném textu.

Otevřené zůstávaly otázky rozsahu oprávnění, povinností i odpovědnosti při poskytování péče na dálku. Logicky vyvstala otázka, nakolik je taková péče právně bezpečná pro lékaře i pro pacienta.

Uzákonění telemedicíny

Právní nejistota, která telemedicínu po řadu let provázela, byla tedy důsledkem absence jasně formulovaného zákonného zakotvení. Jak již bylo uvedeno, český právní řád dlouho vycházel z tradiční představy, že zdravotní služby jsou poskytovány výlučně ve zdravotnickém zařízení, tedy v konkrétním reálném prostoru, jenž je uveden v oprávnění k poskytování zdravotních služeb, a za fyzické přítomnosti pacienta v tomto zařízení. Daný koncept odpovídal době svého vzniku. Postupně však začal narážet na technologický vývoj i praktické potřeby pacientů.

Prvním významným krokem k prolomení této pevné vazby na zdravotnické zařízení byla úprava konzultačních služeb[1], a to prostřednictvím novelizačního zákona č. 371/2021 Sb. Tento zákon do § 11 odst. 5 zákona o zdravotních službách výslovně doplnil **možnost poskytovat konzultační služby mimo zdravotnické zařízení**, a to prostřednictvím dálkového přístupu nebo ve vlastním sociálním prostředí pacienta, popřípadě v jiném místě jeho aktuálního výskytu.

Tato změna nebyla náhodná. Jak uvádí odborná literatura k zákonu o zdravotních službách, konzultační služby patřily mezi první oblasti, které fakticky reagovaly na možnost využití distančních nástrojů. (Šustek, 2024) Právě konzultace dle názoru zákonodárce umožňují svou povahou oddělit odborné posouzení od fyzického vyšetření.

[1] Konzultační služby představují právo pacienta na tzv. second-opinion, kdy jejich účelem je 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 (dále jen „poskytovatel“) nebo zdravotnickým pracovníkem, kterého si pacient zvolil.

Legislativní úprava tak reflektovala realitu, v níž odborná medicínská rozvaha může probíhat i bez přímé přítomnosti pacienta ve zdravotnickém zařízení. Šlo však stále o dílčí řešení, nikoli o systematické právní uchopení telemedicíny jako takové.

Zásadní posun přinesla až novela zákona o zdravotních službách provedená zákonem č. 240/2024 Sb. Ta s účinností od 1. 10. 2024 poprvé výslovně vymezila poskytování zdravotních služeb na dálku jako **legitimní a zákonem předvídaný způsob výkonu zdravotní péče**. Telemedicína se tím přesunula z prostoru interpretačních úvah do jasně definovaného právního rámce. Důvodová zpráva k novele zdůrazňuje, že účelem navrhované regulace je především **reflexe zavádění nových technologií** do poskytování zdravotních služeb.

Tato novela zákona o zdravotních službách tak telemedicínu jasně zařadila do systému zdravotní péče a odstranila základní pochybnosti o její přípustnosti.

Pro poskytovatele je to především potvrzení, že péči na dálku mohou poskytovat v rámci svého oprávnění a za stejných základních podmínek, jaké platí pro péči poskytovanou osobně. Avšak současně s vědomím, že posouzení vhodnosti konkrétního telemedicínského postupu zůstává otázkou odborného uvážení a odpovědnosti.

Pro pacienty je podstatné, že digitální forma komunikace nesnižuje rozsah jejich práv ani úroveň právní ochrany, ale je jen jiným způsobem poskytování téže zdravotní služby, jejíž kvalita i bezpečnost musejí být posuzovány v celkovém kontextu konkrétního případu.

Legální definice telemedicíny

Zákon o zdravotních službách tedy ode dne 1. 10. 2024 obsahuje výslovnou právní úpravu poskytování telemedicínských služeb.

Zákonitě se objevily otázky, **kdo je oprávněn** telemedicínské služby poskytovat. Jak však již bylo uvedeno, telemedicína není samostatnou kategorií činnosti stojící mimo systém zdravotnického práva. Je jen jiným způsobem poskytování zdravotních služeb. Proto ji mohou i nadále vykonávat pouze subjekty, které jsou oprávněny zdravotní služby poskytovat podle zákona o zdravotních službách. Jinými slovy: Telemedicínu nesmějí poskytovat osoby či společnosti, které nemají postavení poskytovatele zdravotních služeb ve smyslu tohoto zákona. Nemají oprávnění k poskytování zdravotních služeb v příslušném oboru a formě.

Tento závěr potvrzuje rovněž důvodová zpráva k novelizačnímu zákonu, dle které „telemedicínské zdravotní služby mohou být poskytovány pouze poskytovatelem zdravotních služeb, kterému bylo uděleno oprávnění k jejich poskytování, a v žádném případě to neznamená redukci parametrů pro vydání takového oprávnění, resp. rozhodnutí o oprávnění poskytovat zdravotní služby“.

Praktický význam tohoto rozlišení se potvrdil zejména u různých online platforem, které zprostředkovávají kontakt mezi pacientem a lékařem. Tyto subjekty samy o sobě zpravidla nejsou poskytovateli zdravotních služeb, a proto samy žádnou zdravotní službu neposkytují. (Šustek, 2024) Jejich role spočívá v technickém či organizačním zajištění komunikace. Vlastní zdravotní službu poskytují konkrétní lékař nebo zdravotnické zařízení, které je držitelem oprávnění. Odpovědnost za odbornou správnost postupu tak nese právě tento poskytovatel, nikoli technologická platforma jako taková. Ledaže by si takovou odpovědnost výslovně smluvně převzala.

S posouzením osoby oprávněné poskytovat tyto služby souvisí i další otázka, která bývá v praxi diskutována: Je možné telemedicínské služby poskytovat pacientovi, s nímž dosud neproběhl osobní (fyzický) kontakt?

Na jedné straně lze připustit teoretické riziko nesprávného stanovení diagnózy nebo nevhodného léčebného postupu, pokud lékař neměl možnost pacienta vyšetřit přímo. Na druhé straně by absolutní požadavek předchozího osobního setkání významně omezil využitelnost telemedicíny a redukoval ji pouze na doplněk již probíhající péče. Současná právní úprava takovou podmínku výslovně nestanoví. Žádné ustanovení zákona o zdravotních službách nevyžaduje, aby telemedicínské služby byly poskytovány výlučně pacientům, kteří již byli dříve osobně vyšetřeni. Z čehož lze dovodit, že poskytování péče pacientovi na dálku od prvního kontaktu není samo o sobě protiprávní. Rozhodující však zůstává obecný požadavek poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni. Pokud povaha zdravotního stavu nebo charakter obtíží vyžadují osobní vyšetření, nelze absenci fyzického kontaktu nahradit technologií bez rizika porušení odborného standardu. Právní přípustnost telemedicíny tedy není dána předchozím osobním kontaktem, ale schopností poskytovatele zajistit bezpečnou a odborně adekvátní péči i v distanční formě.

Stěžejním ustanovením současné právní úpravy telemedicíny je § 11c zákona o zdravotních službách, který obsahuje legální definici telemedicínských zdravotních služeb. Dle odst. 1 tohoto ustanovení platí, že:

„Telemedicínskými zdravotními službami se rozumí zdravotní služby, které jsou poskytovány na dálku za použití informačních a telekomunikačních technologií nebo zdravotnického prostředku.“

Citované ustanovení tak výslovně připouští poskytování zdravotních služeb prostřednictvím prostředků komunikace na dálku. Dále vymezuje základní podmínky, za nichž tak lze činit. Ustanovení nezavádí nový druh či formu zdravotní služby ani samostatný právní režim, ale potvrzuje, že zdravotní služba může být poskytnuta i bez fyzické přítomnosti pacienta a zdravotnického pracovníka na jednom místě, pokud jsou splněny zákonné předpoklady.

Podstatné je, že zákon pracuje s telemedicínou jako s formou poskytování již existujících zdravotních služeb. Nejde tedy o vytvoření paralelního systému, nýbrž o rozšíření možností, jak může být zdravotní péče realizována. Z tohoto pojetí vyplývá, že telemedicínské služby podléhají stejným obecným pravidlům jako jakákoli jiná zdravotní služba – zejména již tolikrát zmíněným požadavkům náležité **odborné úrovně, respektu k právům pacienta a odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb** za odpovídající postup.

Současně je zřejmé, že zákonodárce zvolil **poměrně obecnou formulaci**, kdy § 11c nestanoví detailní výčet výkonů, které lze poskytovat na dálku, ani konkrétní medicínské situace, v nichž je telemedicína přípustná či nepřípustná. Takové řešení by bylo v rychle se vyvíjejícím technologickém prostředí obtížně udržitelné. Zákon proto vychází z rámcového vymezení a ponechává posouzení vhodnosti konkrétního postupu na odborném uvážení poskytovatele, jenž musí vždy zohlednit zdravotní stav pacienta, povahu zdravotní služby i možnosti bezpečné komunikace.

Je nutné upozornit, že tato **otevřenost neznamená absenci pravidel**. Právě proto, že zákon nestanoví vyčerpávající seznam přípustných postupů, nabývá na významu obecná povinnost poskytovat zdravotní služby na náležité odborné úrovni a řádně **dokumentovat průběh péče**.

Telemedicína tak není volnějším režimem poskytování zdravotní péče, ale režimem, v němž se odpovědnost poskytovatele uplatní ve stejném rozsahu jako při osobním kontaktu. Z hlediska systematiky zákona tak § 11c působí jako potvrzení dosavadních pravidel a jejich rozšíření do digitálního prostředí.

I když zákon nevymezuje vyčerpávajícím způsobem, jaké konkrétní zdravotní služby či úkony lze prostřednictvím distančních technologií poskytovat, určitý interpretační rámec nabízí důvodová zpráva. Ta demonstrativně uvádí, že může jít typicky o poskytování zdravotních služeb bez fyzické účasti pacienta, a to například v oblasti teleradiologie nebo telepatologie, tedy při čtení a popisu radiologických snímků či bioptických vzorků na dálku. Nebo o tzv. telemonitoring spočívající ve sběru a přenosu údajů o zdravotním stavu pacienta. Tato zmínka však nepředstavuje uzavřený seznam přípustných postupů, ale spíše vodítko, které potvrzuje, že zákon míří na široké spektrum situací, v nichž je odborné posouzení nebo sledování zdravotního stavu možné realizovat prostřednictvím technologií, aniž by byla dotčena samotná podstata zdravotní služby.

Zákonné podmínky telemedicínských služeb

Legální definice obsažená v § 11c odst. 1 zákona o zdravotních službách není uvedena izolovaně. Po definici telemedicínských zdravotních služeb zákon rovnou uvádí jejich základní zákonné podmínky. Dle tohoto ustanovení platí, že „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“.

Jádrem právní úpravy telemedicíny je tedy stanovení **minimálních parametrů**, bez nichž nelze distanční komunikaci považovat za právně přijatelný způsob poskytování zdravotní služby. Zákon proto podmiňuje poskytování telemedicínských zdravotních služeb:

- splněním technických požadavků na kvalitu a bezpečnost komunikace,
- šifrováním komunikačního kanálu,
- zajištěním prokázání identity komunikujících stran.

Teprve na tomto základě může telemedicína dle názoru zákonodárce plnit svůj účel: Umožnit poskytování péče na dálku, aniž by se vytratil standard profesionální komunikace a ochrana pacienta v digitálním prostředí.

Význam těchto podmínek je dvojí:

- Na jedné straně jde o zcela **praktickou rovinu**, kdy bez dostatečné kvality spojení, bezpečného kanálu a jistoty, s kým lékař (či jiný zdravotnický pracovník) komunikuje, by telemedicínský kontakt snadno pozbyl své spolehlivosti.
- Na straně druhé jde o **rovinu právní**, neboť vymezením striktních podmínek zákon naznačuje, že telemedicína není libovolná komunikace o zdravotním stavu pacienta, nýbrž poskytování zdravotní služby se všemi důsledky, které z toho plynou.

Ačkoli § 11c odst. 1 výslovně neříká, kdo je oprávněn telemedicínské služby poskytovat, již samotná definice poskytovatele zasazuje do režimu zákona o zdravotních službách jako celku. Jinými slovy řečeno: **Telemedicína je právně relevantní jen tehdy, je-li poskytována jako zdravotní služba v rámci systému veřejnoprávní regulace, nikoli jako volná poradenská činnost mimo něj.**

Zvláštní pozornost si zaslouží i poslední věta § 11c odst. 1, která stanoví, že **záznam** komunikace může být poskytovatelem nahráván **pouze se souhlasem pacienta**. Toto ustanovení představuje speciální právní úpravu ve vztahu k obecné regulaci zpracování osobních údajů podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů GDPR (General Data Protection Regulation) a zákona o zpracování osobních údajů. Zatímco obecně lze zpracování osobních údajů opřít o některý z právních titulů uvedených v čl. 6 (a v případě údajů o zdravotním stavu též čl. 9) GDPR, v případě nahrávání telemedicínské komunikace zákon o zdravotních službách výslovně vyžaduje souhlas pacienta. Jiný právní titul zde nelze použít. Nejde tedy o situaci, kdy by poskytovatel mohl nahrávání odůvodnit například plněním právní povinnosti či oprávněným zájmem. Zákonodárce zvolil přísnější režim a podmínil pořízení záznamu autonomním rozhodnutím pacienta.

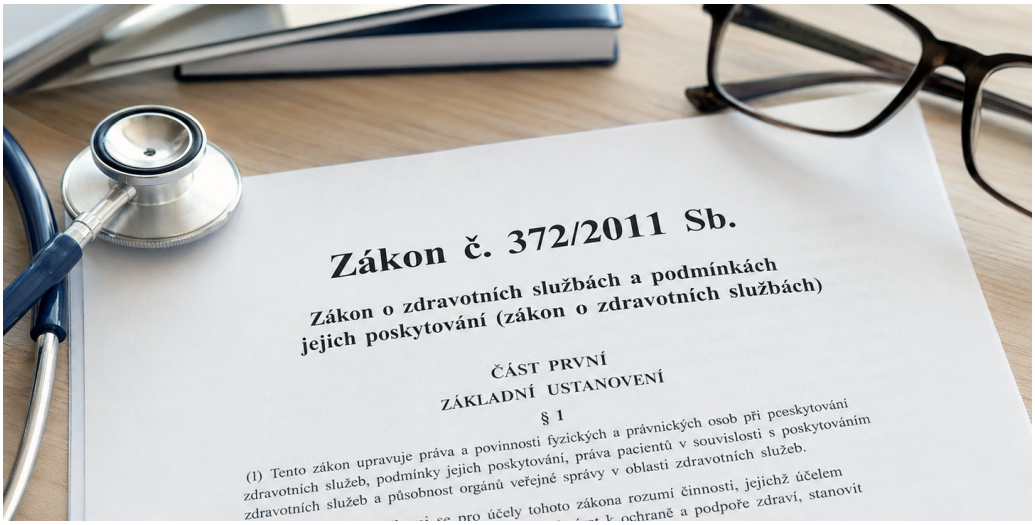
V praxi to má význam nejen pro ochranu soukromí pacienta, ale i z důvodu nastavení interních procesů poskytovatele. Protože právě telemedicína přirozeně svádí k automatickému pořizování záznamů, které však zákon připouští jen při respektu k soukromí a právům pacienta.

Souhlas s nahráváním přitom nemusí být řešen izolovaně při každém jednotlivém telemedicínském kontaktu. Prakticky jej lze zahrnout do širšího informovaného souhlasu s poskytováním zdravotních služeb, který je udělován při vzniku smluvního vztahu mezi pacientem a poskytovatelem, tedy typicky již ve fázi uzavření smlouvy o péči o zdraví podle § 2636 a násl. občanského zákoníku. Pokud je takový souhlas formulován dostatečně určitě a srozumitelně, může být následně uchováván ve zdravotnické dokumentaci a vztahovat se na větší počet telemedicínských služeb poskytovaných v rámci daného léčebného vztahu. K detailnějším požadavkům na kvalitu, bezpečnost a technické standardy i k otázce souhlasu s nahráváním záznamu se vrátíme v části věnované prováděcí vyhlášce.

Ustanovení § 11c odst. 2 následně výslovně potvrzuje, že telemedicínské zdravotní služby mohou být poskytovány na dálku (tedy bez fyzické přítomnosti pacienta ve zdravotnickém zařízení), když specifikuje, že telemedicínské služby lze poskytovat i mimo zdravotnické zařízení, pokud „jejich poskytování bez přítomnosti pacienta spočívá pouze v použití informačních a telekomunikačních technologií, případně i za pomoci vzdáleného přístupu nebo zdravotnického prostředku, nebo 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“.

Právní odpovědnost poskytovatele při poskytování telemedicínských služeb

Jestliže § 11c zákona o zdravotních službách telemedicínu výslovně připouští, současně tím nijak neoslabuje základní povinnost poskytovatele telemedicínských zdravotních služeb. Jak již bylo mnohokrát zdůrazněno, zdravotní služby v rámci telemedicíny **musejí být poskytovány na náležité odborné úrovni**. Právě tato povinnost tvoří osu právní odpovědnosti, ať už je péče poskytována fyzicky nebo distančně. V režimu zákona o zdravotních službách je poskytování na náležité odborné úrovni současně **základním právem pacienta** (§ 28 odst. 2), **základní povinností poskytovatele** (§ 45 odst. 1) i **povinností zdravotnického pracovníka** (§ 49 odst. 1 písm. a)). Odborná i právní praxe tento standard tradičně označuje jako péči *de lege artis* (dle pravidel umění). Porušení standardu *lege artis* je pak typicky popisováno jako postup *non lege artis*. Nedodržení tohoto standardu ovšem samo o sobě ještě automaticky neznamená odpovědnost za újmu. Vznikne-li však pacientovi újma a prokazatelně existuje příčinná souvislost s porušením povinnosti, může být založena občanskoprávní odpovědnost poskytovatele zdravotních služeb a v krajních případech též odpovědnost trestní.



Ilustrační fotografie.

Lze tak konstatovat: **Aby byla při poskytování telemedicínských služeb splněna základní zákonná povinnost poskytovatele zdravotních služeb, musí být péče poskytnuta na náležité odborné úrovni.**

Jak poznat náležitou odbornou úroveň? Zákon o zdravotních službách ji v § 4 odst. 5 definuje pomocí **tří složek**. Poskytovatel musí postupovat:

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

Odborná literatura přitom výslovně zdůrazňuje, že jde o tři relativně samostatné aspekty, jejichž naplnění je kumulativní. Což znamená, že poskytovatel **musí obstát ve všech třech bodech**. Jinak se jeho postup může dostat do roviny *non lege artis*, v rozporu s pravidly oboru. V praktické rovině proto platí, že správnost péče se neposuzuje jen podle toho, zda byl zvolen odborně uznávaný postup, ale také podle toho, zda byl zvolen s ohledem na konkrétního pacienta a v mezích reálných možností daného poskytovatele v daném místě a čase.

Pravidla vědy a uznávané postupy: Tato první a objektivní složka vyjadřuje snahu právní úpravy přiblížit klinickou praxi trendu *evidence-based medicine* (medicíny založené na důkazech). (Šustek, 2024) Zásadní je, že obsah těchto pravidel nelze a ani není možné uzavřít do právního předpisu, neboť medicínská věda se vyvíjí rychle a odborná realita je příliš obsáhlá. Standard se proto utváří odborným konsensem, jenž se projevuje v doporučených postupech, stanoviscích odborných společností, metodikách, odborné literatuře a výsledcích výzkumů. Tento konsensus navíc není absolutní, protože právě určitá míra odborné diskuse je přirozenou součástí rozvoje medicíny. Jako odborně přijatelný lze v zásadě pokládat postup, který je rozhodující částí odborné veřejnosti uznáván jako účinný, bezpečný a vhodný. Z právního pohledu je však klíčové, aby měl konkrétní postup ve vztahu ke konkrétnímu pacientovi své odborné opodstatnění a aby jej byl poskytovatel schopen přesvědčivě odůvodnit.

Respekt k individualitě pacienta: Druhá složka zdůrazňuje, že medicína není jen aplikací obecného algoritmu, ale rozhodováním v konkrétní lidské situaci. Individualita pacienta zahrnuje nejen biologické a klinické zvláštnosti, ale také jeho osobnost, potřeby, hodnoty a přání. Přičemž právní úprava stojí na spolupráci poskytovatele a pacienta. Tato spolupráce je i v pozadí soukromoprávního vztahu založeného smlouvou o péči o zdraví (§ 2636 a násl. občanského zákoníku). V ní má pacient jako ošetřovaný zásadní slovo při volbě mezi odborně přijatelnými alternativami (má-li k rozhodnutí potřebné informace), případně si může zvolit i variantu nebýt léčen vůbec. Současně však platí, že samostatné rozhodování pacienta není bezbřehé. Pacient nemá právo vynucovat si postup, který by postrádal relevantní vědecké odůvodnění či bezpečnost a byl by *non lege artis* (tedy v rozporu s pravidly oboru). Tato hranice je v telemedicíně obzvlášť důležitá, protože distanční forma může zvyšovat očekávání rychlého řešení a posouvat komunikaci směrem k poptávce po konkrétním úkonu bez adekvátního klinického podkladu.

Ohled na konkrétní podmínky a objektivní možnosti: Složka, která upomíná na realitu zdravotnického systému. Dostupnost personálu, techniky a organizace péče je napříč poskytovateli rozdílná a liší se i v čase. Tento prvek však rozhodně nikoho neopravňuje k rezignaci na odbornou úroveň. Jeho cíl je jiný: Zabránit tomu, aby byl standard automaticky odvozován od špičkových center a mechanicky přenášen na všechna pracoviště bez ohledu na jejich objektivně odlišné podmínky. V situaci, kdy poskytovatel nemá prostředky k zajištění potřebné péče, musí typicky volit odpovídající organizační postup: Umožňuje-li to pacientův zdravotní stav, poskytnout mu alespoň neodkladnou péči a poté jej odkázat či předat poskytovateli zdravotní péče, který potřebnými prostředky disponuje. Právní posouzení se přitom děje *ex ante* (předem), tedy podle informací dostupných v okamžiku rozhodování, nikoli zpětně optikou následku.

Jak už bylo mnohokrát uvedeno, aby byla zdravotní služba poskytnuta na náležité odborné úrovni, musí splňovat všechny shora uvedené prvky. Telemedicína však do tohoto pravidla vnáší specifickou otázku: Může – a případně do jaké míry – distanční forma péče obměnit to, co se od poskytovatele očekává ohledně konkrétních kroků postupu? Jinými slovy: Nakolik tento specifický způsob péče ovlivňuje objektivní možnosti poskytovatele zdravotní péče?

Na jedné straně není přípustné celkové snížení odborné úrovně péče jen proto, že je poskytována na dálku, neboť telemedicína nepředstavuje nižší standard poskytované péče. Na druhé straně je však nepochybné, že některé prvky osobního vyšetření jsou v distančním režimu omezené a již samotná absence plného senzorického (smyslového) kontaktu s pacientem může v jednotlivých případech zvyšovat riziko přehlédnutí diagnosticky významných okolností.

V tomto bodě se zároveň otevírá prostor pro budoucí vývoj rozhodovací praxe. Bude teprve věcí výkladu, zda a v jakém rozsahu soudy a znalci zohlední distanční formu péče jako relevantní okolnost při posuzování objektivních možností poskytovatele. Je možné, že naopak posílí požadavek včasného doporučení osobního vyšetření. A to vždy, jakmile symptomy naznačí, že distanční kontakt nemusí být pro bezpečné klinické rozhodnutí dostačující.

Právní odpovědnost poskytovatele v telemedicíně tak stojí na stejném základu jako v klasické péči, avšak se specifickými nároky na racionální strukturu postupu a jeho průkaznost.

Technické požadavky na telemedicínu

Již z § 11c odst. 3 zákona o zdravotních službách víme, že „prováděcí právní předpis stanoví: a) technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace a šifrování komunikačního kanálu, b) způsob prokázání identity komunikujících stran a c) způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta s nahráváním záznamu komunikace mezi poskytovatelem a pacientem“.

Tímto prováděcím předpisem je vyhláška Ministerstva zdravotnictví ČR č. 30/2025 Sb., o telemedicínských zdravotních službách (dále jen „vyhláška“), vydaná na základě zákonného zmocnění podle § 120 zákona o zdravotních službách. Je normativním rozvedením zákonného rámce a současně jej úzce propojuje se standardy elektronického zdravotnictví podle zákona o elektronizaci zdravotnictví. Důvodová zpráva výslovně zdůrazňuje, že cílem této úpravy je nastavit minimální parametry kvality a bezpečnosti poskytování telemedicínských zdravotních služeb tak, aby byla zajištěna právní jistota jak pacientů, tak poskytovatelů zdravotních služeb.

Pokud jde o technické požadavky na kvalitu a bezpečnost komunikace, § 2 vyhlášky stanoví, že tyto požadavky jsou poskytovatelem zajišťovány prostřednictvím technických řešení závazně stanovených standardy elektronického zdravotnictví. Vyhláška tedy nestanoví detailní technickou specifikaci přímo, nýbrž odkazuje na zvláštní technický standard vydávaný podle § 38 odst. 2 zákona o elektronizaci zdravotnictví.

Technický standard telemedicínských zdravotních služeb (účinný od 1. 3. 2025) vymezuje minimální požadavky na zabezpečení přenosu dat, interoperabilitu s informačními systémy poskytovatelů, ochranu osobních údajů a kybernetickou bezpečnost, včetně povinnosti provádět analýzu rizik, bezpečnostní audity a penetrační testování.

Standard rovněž akcentuje principy integrity, důvěrnosti a dostupnosti dat a požaduje implementaci řízení přístupových oprávnění založeného na rolích. Praktickým důsledkem je, že poskytovatel zdravotních služeb nemůže využívat jakýkoli běžný komunikační nástroj. Musí být schopen doložit, že jím používaná telemedicínská technologie **odpovídá závaznému standardu a splňuje zákonné požadavky na ochranu citlivých údajů o zdravotním stavu pacientů**.

Samostatnou oblastí je **šifrování komunikačního kanálu** podle § 3 vyhlášky. Šifrováním se rozumí „zajištění nečitelnosti komunikačního kanálu bez využití dodatečných technických prostředků“. Rozlišuje několik situací:

- Při **telefonické komunikaci** je šifrování zajištěno operátorem komunikační sítě.
- Při **zvukově-obrazovém či jiném datovém přenosu** musí být využity služby elektronických komunikací, které zajišťují aktivní šifrování po celou dobu poskytování zdravotní služby.
- V případě **telemonitoringu** prováděného zdravotnickým prostředkem musí být šifrován komunikační kanál mezi prostředkem a poskytovatelem, přičemž bližší podmínky opět stanoví technický standard elektronického zdravotnictví.

Pokud jsou telemedicínské služby poskytovány jinými prostředky, musejí splňovat podmínku šifrování a být v souladu s pravidly ochrany osobních údajů a požadavky zákona o kybernetické bezpečnosti. Pro poskytovatele to znamená povinnost aktivně ověřovat, že mají používané platformy skutečně odpovídající úroveň šifrování.

Dalším klíčovým prvkem je **prokazování identity komunikujících stran** podle § 4 vyhlášky, tedy prokázání identity pacienta a zdravotnického pracovníka. Vyhláška vychází z toho, že jak pacient, tak zdravotnický pracovník musejí svou totožnost při poskytování telemedicínské zdravotní služby prokázat předem stanoveným způsobem. Důvodová zpráva přitom zdůrazňuje, že cílem této úpravy je posílení ochrany osobních údajů – zejména údajů o zdravotním stavu –, a prevence situací, kdy by byly zdravotní služby poskytovány neoprávněné osobě.

Primární, technicky nejrobustnější variantou je **využití elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci v případě identifikace pacienta**, respektive zdravotnického pracovníka přes informační systém poskytovatele zdravotních služeb. Autor vyhlášky si je však rovněž vědom, že tento způsob identifikace by zvlášť v případě starších pacientů mohl představovat nedůvodnou překážku využití telemedicínských služeb.

Vyhláška proto v souladu s principem technologické neutrality, na který důvodová zpráva opakovaně poukazuje, současně připouští, aby jak pacient, tak zdravotnický pracovník prokazovali svou totožnost **předem domluveným způsobem**.

Tento pojem není dále normativně konkretizován, což poskytovatelům dává prostor k nastavení přiměřených a funkčních postupů. Vyhláška výslovně stanoví, že „předem domluvený způsob“ musí být zaznamenán ve zdravotnické dokumentaci. Což má zásadní význam pro následné posuzování správnosti postupu a odpovědnosti poskytovatele zdravotních služeb.

Předem domluvený způsob identifikace může mít různou podobu v závislosti na dohodě pacienta a poskytovatele zdravotních služeb. V praxi může jít například o kombinaci přihlašovacího jména a hesla do pacientského portálu poskytovatele doplněnou o druhý autentizační faktor (SMS kód, autentizační aplikace, biometrický prvek zařízení).

Lze využít také dlouhodobě přidělený interní identifikátor pacienta v kombinaci s kontrolní otázkou či jiným bezpečnostním prvkem, který byl s pacientem sjednán při uzavření smlouvy o péči o zdraví. U pravidelně sledovaných pacientů může být součástí předem domluveného postupu autorizace prostřednictvím konkrétní aplikace spárované s jejich zařízením nebo zabezpečeného pacientského účtu. Při videokonzultacích může být doplňkovým prvkem vizuální identifikace, zejména v dlouhodobém terapeutickém vztahu. Vždy však musí být zamezeno riziku záměny.

Z hlediska zdravotnického pracovníka můžou být předem domluvenými způsoby například autentizace prostřednictvím interního přístupového systému poskytovatele, který je navázán na osobní přístupové údaje, vícefaktorové (vícestupňové, několikanásobné) ověření či jiné bezpečnostní prvky. Důležité je, aby bylo zřejmé, že konkrétní zdravotnický pracovník skutečně vykonává daný úkon, což má význam nejen z hlediska ochrany osobních údajů, ale i z hlediska odpovědnosti za odborný postup.

Důvodová zpráva k vyhlášce důrazně akcentuje, že nastavení těchto pravidel má být jistotou pro pacienty i poskytovatele a současně brát v potaz reálné možnosti praxe. Nejde tedy o formalitu, ale o součást bezpečnostního rámce telemedicíny. Poskytovatel by měl při volbě konkrétního mechanismu zohlednit povahu poskytované služby, citlivost sdělovaných informací a míru rizika zneužití identity. Pro praxi to znamená, že by měl mít vnitřním předpisem či procesním nastavením jasně vymezeno, jaké způsoby identifikace používá a v jakých situacích. Ale i to, jakým způsobem jsou tyto postupy dokumentovány.

Posledním z okruhů výslovně zmíněných v § 11c odst. 3 zákona a upravených prostřednictvím vyhlášky je **způsob projevení a záznamu souhlasu nebo nesouhlasu pacienta** s nahráváním komunikace. Vyhláška v § 5 stanoví, že před zahájením poskytování telemedicínské zdravotní služby musí poskytovatel ověřit, zda pacient s nahráváním souhlasí. Projev souhlasu či nesouhlasu může být výslovný nebo jiným způsobem nevzbuzující pochybnost o pacientově úmyslu. O tomto projevu se posléze samozřejmě provede záznam do zdravotnické dokumentace. Důvodová zpráva také jasně hovoří o systému *opt-in* (systém aktivního souhlasu), jehož cílem je posílit ochranu osobních údajů pacientů. Automatické nahrávání komunikace bez předchozího ověření souhlasu by tedy bylo v rozporu s vyhláškou i se zákonným rámcem. Poskytovatel musí mít nastaven proces, jakým souhlas zjišťuje a dokumentuje, a současně zajistit, aby případné nahrávky byly uchovávány v souladu s pravidly ochrany osobních údajů.

Závěrem

Nelze předpokládat, že se z každého pacienta po přečtení této kapitoly stane znalec legislativních aspektů telemedicíny. Ani to není třeba. Úplně stačí, když si díky ní uvědomíme, že nic z toho, co mnohdy v telemedicínském kontaktu považujeme za zdržující a obtěžující formality, zbytečné není. Že jde zejména o bezpečí našich dat a dokumentaci léčebných postupů. A tím i o ochranu nás samých. Hloubavějším zájemcům lze ke studiu doporučit **vyhlášku č. 30/2025 Sb., která tvoří praktický implementační rámec zákonné úpravy telemedicíny**. Její text je relativně stručný, avšak funkčně provázaný s technickými standardy elektronického zdravotnictví, které nesou hlavní tíhu konkrétních bezpečnostních a technických požadavků.
Z hlediska poskytovatele zdravotních služeb představuje tato úprava soubor konkrétních povinností, jejichž nesplnění by mohlo mít jak veřejnoprávní, tak případně i soukromoprávní konsekvence.

Seznam literatury

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

ŠUSTEK, P., § 11. In: ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T., ŠIROKÁ, L. ŠOLC, M. a kolektiv. *Zákon o zdravotních službách*. Komentář. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2024.

ŠUSTEK, P. *Interpretace současných zákonných úprav pro klinickou distanční medicínu – novelizované znění zákona o zdravotních službách*. IN: Digitální medicína III. Praha: EEZY, 2024. ISBN 978-80-88506-34-8.

ŠUSTEK, P., § 4. In: ŠUSTEK, P., HOLČAPEK, T., ŠIROKÁ, L. ŠOLC, M. a kolektiv. *Zákon o zdravotních službách*. Komentář. Praha: Wolters Kluwer ČR, 2024.

Komunikace v telemedicíně

Mgr. Ondrej Gergely, Ph.D.
PhDr. Leona Jochmannová, Ph.D.

Jak přiblížit telemedicínu pacientům? Jaké jsou psychologické aspekty jejího poskytování? Je vhodná pro každého? Na první pohled by se mohlo stát, že díky masovému rozšíření moderních technologií nestojí „dálkové zdravotní péči“ nic v cestě. Když se však nad tímto fenoménem zamyslíme, zjistíme, že je obzvláště ve stylu komunikace třeba respektovat mnohá specifika virtuálního kontaktu. Pojďme se proto alespoň s těmi základními seznámit.

Co se dozvíte

Kapitola se zaměřuje na komunikační dimenzi telemedicíny jako zásadního faktoru jejího přijetí, efektivity a dlouhodobé udržitelnosti ve zdravotní péči. Analyzuje způsoby komunikace telemedicíny směrem k pacientům a jakou roli v tomto procesu hraje zdravotnický personál poskytovatelů zdravotních služeb. Pozornost je věnována doporučením pro komunikaci telemedicínských služeb, jež přispívají k budování důvěry v digitální formy péče.

Dále jsou zpracovány vybrané psychologické aspekty poskytování telemedicínské péče. Věnujeme se přijetí a postojům k technologiím i psychické zátěži související s používáním telemedicíny. Sociologická perspektiva se zaměřuje na identifikaci vhodných cílových skupin telemedicínské péče s ohledem na věk, zdravotní stav, digitální gramotnost a sociální kontext pacientů.

Závěrečná část kapitoly se věnuje principům designu telemedicínských služeb, které integrují komunikační, psychologické a sociální faktory do uživatelsky přívětivých, eticky odpovědných a klinicky funkčních řešení.

Kapitola tak nabízí komplexní rámec pro porozumění komunikaci v telemedicíně jako zásadní „tepně“ propojující technologie, zdravotníky a pacienty.

Komunikace v telemedicíně

V současné době dochází díky rozvoji technologií k významným posunům z hlediska dovednosti s těmito technologiemi zacházet. Současně je nutné odlišit mezi obecně diskutovanými mýty a fakty, týkajícími se například toho, jak senioři nebo obecně starší generace přijímá a pracuje s novými technologiemi. Mezi významné aspekty, které není možné ignorovat, patří poznatky, že pacienti preferují lidský přístup a naladěný vztah profesionálů, se zájmem o jejich život a zdravotní problémy. Obecně jsou nejvíce pozitivně hodnoceny: lidský vztah, empatie a jasné informace. Nikoli jen „pohodlí" poskytované péče nebo rychle dostupný recept.

Výzkumy jasně vypovídají, že základní podmínkou, aby byla telemedicína vnímána jako bezpečná a neohrožující vztah mezi pacientem a zdravotníkem, je **kvalitní a strukturovaná komunikace.** Poskytovatelé zdravotní péče by měli být proškoleni ve specifických komunikačních dovednostech pro telemedicínu (například vzájemné propojení, práce s technickými problémy, vedení rozhovoru na dálku atp.).

Neexistují „normovaní pacienti" odpovídající nějakým univerzálním šablonám. Liší se v očekáváních a požadují různé věci. Někteří chtějí, aby je lékař detailně vedl, část chce odkazy na spolehlivé informace, které si chtějí ověřovat, další zdůrazňují zejména úsporu času. Zatím ovšem výzkumy ani praxe nepřinesly vyčerpávající odpověď na zásadní otázku: Jak nejlépe přizpůsobit sdělení specialisty různým věkovým a socioekonomickým skupinám? Praxe poukazuje na potřebu „na míru šitých" sdělení podle specifického komunikačního intelektuálního a emočního nastavení pacienta, tedy **přizpůsobení formy poskytované péče různým typům pacientů.**

Experimentální studie ukazuje tři základní mindsety (nastavení mysli) pacientů v telemedicíně:

- Pacienti, kteří chtějí být **provedeni léčbou**. Potřebují vše krok za krokem srozumitelně vysvětlit a vedení ze strany lékaře.
- Pacienti, kteří chtějí poskytnout **odkazy a informace**. Zpravidla ocení materiály a zdroje k dalšímu prostudování.
- Pacienti, kteří kladou důraz na **respekt**. Ocení stručnost, jasný strukturovaný plán a respektování svých preferencí.

Pro poskytovatele telemedicínské péče je v tomto kontextu důležité se pomocí krátkých otázek rychle zorientovat a přizpůsobit typu pacienta svůj komunikační styl.

Klíčové fáze a komunikační principy v online prostředí

Jak tedy s pacienty probírat téma telemedicíny? Rozhovory o ní nejsou jen o technické podpoře, ale především o budování **důvěry, empatie a jasném nastavení očekávání**. Celkově je kvalitní komunikace základem úspěšné telemedicíny a jejího přijetí pacienty.

Online konzultace. Jak začít?

Před samotným setkáním je důležité pacientovi vysvětlit, co může od virtuální návštěvy očekávat, a tím snížit jeho případnou nejistotu. Pacienti by měli být informováni, v jakých případech je telemedicína vhodná: Například v případě běžnějších potíží, rutinních prohlídek, při informování o výsledcích testů nebo předepisování léků. Je nutné pacienta předem informovat o možnosti, respektive často nezbytnosti následné osobní návštěvy. Zejména v případech, kdy si lékař není jistý, zda nejde o závažnější onemocnění, k jehož potvrzení/vyvrácení je nezbytné fyzické vyšetření.

Odborné zdroje doporučují poučit pacienty, jak dohodnutou virtuální platformu používat. Je vhodné provést **testovací hovor** (spojení) k ověření funkčnosti zvuku a videa.

Dále je nezbytné pacienta ujistit, že konzultace probíhá v **zabezpečeném prostředí** a že jeho osobní údaje jsou chráněny v souladu s platnou legislativou.

Současné studie zdůrazňují, že pacienti v telemedicíně oceňují komunikační dovednosti lékaře a lidský přístup více než snadné získání receptu. I bez předchozího osobního kontaktu je možné navázat vztah s pacientem například projevením zájmu o jeho celkový stav. Vzhledem k omezeným vizuálním podnětům by lékař měl během rozhovoru pojmenovávat a komentovat svou činnosti. (Elliott et al., 2020)

Příklad: *„Právě se na vás nedívám, protože si dělám poznámky do vaší karty.“*

Snahou je, aby si pacient nevykládal mlčení lékaře nebo jeho odvrácený pohled jako projev nezájmu. K vytvoření pocitu očního kontaktu se doporučuje dívat se přímo do kamery, nikoli na obrazovku. A používat výraznější gesta, jako jsou přikývnutí nebo úsměv.

Někteří pacienti mohou mít obavy z používání nesrozumitelných odborných termínů. Což mívají prakticky vždy, ovšem při kontaktu na dálku se tato obava umocňuje. Lékaři by si měli během rozhovoru aktivně ověřovat, zda pacient sdělení rozumí (např. pomocí zpětné vazby, kdy pacient zopakuje léčebný plán vlastními slovy). K lepšímu porozumění je rovněž vhodné použít **sdílení obrazovky s výsledky**. Případně pacienta odkázat na konkrétní webové zdroje či je s ním rovnou společně projít. Empatii lze ve virtuálním prostoru vyjádřit také mlčením – nechat pacienta dokončit sdělení příběhu bez přílišného přerušování.

Důležitou součástí komunikace je tzv. **„bezpečnostní plán“**. Jde o dohodu, co je třeba udělat, pokud se stav pacienta změní nebo pokud telemedicínský hovor v danou chvíli nestačí.

Na konci hovoru musí pacient přesně vědět, jaké jsou **další kroky**, kdy má přijít na **zdravotní prohlídku** a za jakých okolností má vyhledat **urgentní pomoc**.

Základní komunikační pravidla při online poskytované péči

1. Úvod rozhovoru: Představit se, ověřit identitu pacienta, ujistit se o soukromí, krátce popsat strukturu a časový rámec následujícího hovoru. Na začátku konzultace stručně popsat průběh. Např.: „Nejdříve mi řeknete, co vás trápí, já se pak se doptám a na závěr shrnu léčebný plán." Snaha o konkrétní popis zlepšuje plynulost rozhovoru i pocit jistoty.

2. Vedení rozhovoru: Používat video, pokud je to technicky možné. Dívat se do kamery (důležitý efekt očního kontaktu). Dávat prostor sdělením pacienta. Pojmenovávat, co aktuálně děláte nebo se chystáte udělat. Např.: „Teď se dívám do výsledků."

3. Schopnost vyjadřovat empatii: Pojmenovávat pacientovy emoce, dát najevo jejich pochopení. Vyslechnout pacienta bez častého přerušování. Aktivně si během rozhovoru ověřovat, zda je vše srozumitelné.

4. Závěr online hovoru: Na konci hovoru stručně zopakovat dohodnutý plán. Poslat písemné shrnutí nebo odkazy na rozšiřující ověřené zdroje. Všechny uvedené úkony zvyšují zdravotní gramotnost a angažovanost pacienta.

Obsah jednotlivých fází telemedicínské péče

1. Kdy ano a kdy ne?

Pacientovi by mělo být srozumitelně objasněno, v jakých situacích je telemedicína vhodná. Jako příklady lze uvést běžné kontroly, řešení jednoduchých potíží, předepisování receptů, sdělení výsledků vyšetření nebo laboratorních rozborů.

Stejně důležité je vysvětlení a uvedení příkladů, kdy je nutná či vhodnější osobní návštěva. Zde se jedná například o osobní fyzické vyšetření a situace, kdy se u pacienta objeví celkové nebo akutní potíže. Lékař by měl pacienta informovat a ubezpečit, že pokud se během online rozhovoru ukáže potřeba osobně realizovaného vyšetření, bude převeden na prezenční péči.

2. Nastavení realistických očekávání a celkové struktury péče

Využívání jednoduchých a srozumitelných návodů pro pacienty (používaná technika, průběh online setkání, ochrana dat, co dělat při potížích atp.).

Proto:

Je vhodné dát před první online telekonzultací pacientům stručný a snadno pochopitelný **leták** nebo jim poslat obdobný **email** s informacemi.
V daných materiálech by mělo být srozumitelně vysvětleno, jak se online připojit, co mít předem připravené, jak je zabezpečeno soukromí a jak dlouho hovor potrvá. Důležité je srozumitelně shrnout jednotlivé fáze poskytované péče. Tyto informace by však neměly zcela nahradit osobní vysvětlení, natož možnost dotázat se v případě nejasností.

3. Důraz na budování dobrého kontaktu

Výzkumy ukazují, že pacienti nejvíce oceňují **budování vztahu**, **empatii** a jasné **vedení**. Pokud je to možné, vždy se doporučuje upřednostňovat videokontakt. Pouze hlasová komunikace (audio) – například po telefonu nebo rozhovory s vypnutou kamerou – jsou z informačního, a především emočního hlediska méně přínosné. Video usnadňuje neverbální (mimoslovní) kontakt a vzbuzuje větší důvěru.

Lékař by měl mluvit zřetelně, pomaleji, doptávat se a shrnovat formou aktivního naslouchání. Např.: „Slyším, že…“, „Takže jestli tomu dobře rozumím…“

Telemedicínské studie opakovaně zdůrazňují tři pilíře: budování vztahu, plynulý rozhovor a zajištění bezpečnosti.

4. Práce s omezeními a nejistotou

V online kontaktu je důležité otevřeně přiznat limity této formy komunikace. Paradoxně to u pacientů zvyšuje důvěru.

Např.: „Na dálku nemohu udělat kompletní vyšetření. Pokud si nebudu jistý/á, pozvu vás osobně.“

Osvědčuje se rovněž krátce vysvětlit, jak je kompenzována fyzická vzdálenost. Může to být formou cílených otázek, případně domácím měřením, sdílením obrazovky s výsledky atp.

5. Závěr online schůzky

Na konci schůzky je vždy nutné mít jasný plán, co se bude konkrétně dít dál. Kdy například proběhne další kontakt a jaké jsou konkrétní varovné příznaky onemocnění, při nichž má pacient ihned volat nebo osobně přijet. Na závěr se osvědčuje zopakovat srozumitelnou formou hlavní body, které si lékař s pacientem domluvili.

Shrnutí obecných principů komunikace v telemedicíně

1. Před prvním použitím telemedicíny je nutné mít prostor na dostatečné vysvětlení.
2. První kontakt by měl být pokud možno vždy realizovaný osobně (ne online).
3. Jednoduchým a srozumitelným jazykem pacientovi vysvětlit, co je telemedicína, jaké technologie se používají a jak je chráněno soukromí pacienta. Nezbytnou součástí tohoto rozhovoru by mělo být průběžné ověřování, zda a nakolik pacient sdělení rozumí.
4. Důležité je uvedení představitelných příkladů situací, kdy je poskytování telemedicíny vhodné. A kdy je naopak nezbytná osobní návštěva (například fyzické vyšetření, akutní stavy).
5. Pacient by měl mít vždy prostor na dotazy, možnost vyjádřit své obavy a pochybnosti.
6. Odborník by měl v maximální míře používat komunikační princip aktivního naslouchání.
7. Nedorozumění, která vzniknout při úvodním kontaktu, se pak v průběhu péče složitě odstraňují.

Psychologické aspekty poskytování telemedicínské péče

Telemedicína má řadu psychologických aspektů, které ovlivňují postoje a chování pacientů i zdravotnického personálu. Mezi nejdůležitější patří specifika budování terapeutického vztahu a důvěry na dálku, vnitřní přijetí této formy poskytované péče, postoje k technologiím a dopady na duševní pohodu obou stran.

Výzkumy ukazují, že telemedicína může pacientům zlepšit subjektivní pohodu, snížit psychickou zátěž a zpřístupnit péči lidem, kteří mají problém s docházením na osobní návštěvy či kontroly u lékaře. Důležitou roli zde hrají jak samotná kvalita služby, tak vztah mezi pacientem a poskytovatelem. A pochopitelně také osobní postoje uživatelů

telemedicíny. Obecně se telemedicína ukazuje být takřka stejně účinná jako tradiční péče. Přesto však přetrvávají výzvy v oblasti terapeutického spojení, personalizace péče, digitálních dovedností pacientů a rovného přístupu k těmto službám.

Budoucí výzkumy v této oblasti by se měly zaměřit na optimalizaci telemedicíny pro různorodé populace, řešení digitální propasti (viz níže v kapitole 4. Sociologické aspekty) a vývoj osvědčených postupů pro terapeutickou alianci (léčebné spojenectví) ve virtuálním prostředí.

Psychologické aspekty poskytování telemedicínské péče jsou dynamickým propojením technologií, vnímání telemedicínského procesu lékařem a reálných zkušeností pacienta. Tyto psychologické aspekty je možné rozdělit do následujících klíčových oblastí.

Terapeutický vztah a jeho udržování na dálku

Terapeutický vztah je kritickým faktorem ovlivňujícím výsledky léčby. Studie naznačují, že jej lze úspěšně navázat a udržovat prostřednictvím videa a telefonu, přičemž výsledky léčby jsou často srovnatelné s výsledky dosaženými při osobním kontaktu. Vzhledem k omezeným vizuálním podnětům je kvůli vyjádření empatie a přítomnosti doporučeno používat verbální projevy aktivního naslouchání.

Poznámka:

Problémy se spojením nejsou pouze technickou překážkou, mají také přímý psychologický dopad na důvěru a pocit bezpečí, což může oslabit terapeutické pouto. Odborníci opakovaně poukazují na zajímavý psychologický paradox. Spočívá v tom, jak obě strany vnímají telemedicínu. Lékaři mají často větší obavy o kvalitu vztahu než samotní pacienti, proto hodnotí online vztah hůře. Pravděpodobně je to kvůli zvýšené námaze potřebné k rozpoznání jemných sociálních signálů a z důvodu nechuti k vlastní prezentaci před kamerou. Pacienti naopak vykazují vysokou míru spokojenosti a přijetí telemedicíny, která někdy dokonce převyšuje jejich spokojenost s osobními návštěvami.

Přijetí a postoje k technologiím

Postoje lidí k technologiím nejsou jednotné, takže je nelze popsat jednoduše. Navíc jsou názory na různé technologie velmi odlišné a mění se podle společenského kontextu. Technologie dnes ovlivňují téměř všechny oblasti každodenního života a způsob, jakým jsou přijímány, má zásadní vliv na jejich další vývoj a využívání. Někteří autoři rozlišují mezi technologickými optimisty a pesimisty, přičemž část populace přijímá technologický pokrok spíše s obavami.

Výzkumy dále ukazují, že se postoje k technologiím liší podle věku, zájmu o technologie jako takové a osobních zkušeností. Starší lidé častěji vyjadřují obavy z digitálního vyloučení nebo z toho, že nebudou schopni držet krok s technologickým vývojem. Tyto obavy však nejsou dány pouze věkem. Významnou roli hrají také osobnostní charakteristiky: míra důvěry, otevřenost ke změnám nebo individuální zájmy.

Napříč generacemi se však objevuje shoda, že technologie jsou běžnou součástí každodenního života. Uživatelé všech věkových skupin zároveň vyjadřují podobná očekávání do budoucna. Například požadavek na delší životnost výrobků, vyšší kvalitu a snadnější používání technologií. Což naznačuje, že potřeba jednoduchých a uživatelsky přívětivých řešení se netýká pouze starších lidí, ale široké veřejnosti.

Psychická zátěž a únava

Postoje zdravotnického personálu k telemedicíně jsou převážně **pozitivní**. Zdravotníci často uvádějí, že péče na dálku může šetřit čas, snižovat náklady na cestování a v některých případech také ulevit od pracovního zatížení. Zároveň se však objevují i některé obavy. Část zdravotníků má pocit, že telemedicína jejich práci spíše komplikuje. A upozorňují na možná rizika spojená s ochranou soukromí a důvěrných informací o pacientech. Zkušenosti s telemedicínou nejsou jednotné.

Někteří lékaři vnímají videokonzultace jako časově náročnější než osobní vyšetření, zejména v počáteční fázi jejich zavádění. Naopak ti, kteří telemedicínu využívají častěji a mají lepší technické dovednosti, se cítí méně přetížení. Významnou roli hrají také absolvování školení a dostupná technická podpora.

Řada studií skutečně upozorňuje, že zavedení telemedicíny může vést i **ke zvýšení pracovní zátěže zdravotníků**. (Ritunga et al., 2024; Garavand et al., 2022) Dokonce je považováno za jednu z hlavních překážek úspěšného fungování telemedicínských řešení. Problémy mohou vznikat například při narušení běžných pracovních postupů, nejasném rozdělení rolí nebo obtížném začlenění telemedicíny do každodenní klinické praxe. Pokud tyto faktory nejsou dostatečně řešeny, mohou zdravotníci pociťovat stres a únavu a mohou být méně ochotni telemedicínu dlouhodobě využívat. Proto je důležité věnovat pozornost **organizaci práce**, zajištění **podpory** a **nastavení systému** tak, aby telemedicína zdravotníkům skutečně pomáhala.

Shrnutí klíčových psychologických aspektů:
Psychologické aspekty telemedicíny zahrnují především budování bezpečného terapeutického vztahu na dálku, postoje k technologiím a dopady na psychickou pohodu pacientů i zdravotníků. Telemedicína může být psychologicky přínosná a stejně účinná jako osobní péče, pokud je poskytována kvalitně a s důrazem na vztah, empatii a individualizaci. Významnými výzvami zůstávají technické obtíže, digitální kompetence na straně poskytovatele i příjemce a rizika spojená se zvýšenou psychickou zátěží zdravotnického personálu. Mezi psychologické aspekty lze zahrnout rovněž potřebu specifické supervize pro zdravotníky.

Sociologické aspekty

Sociologické aspekty telemedicíny se týkají toho, jak sociální prostředí, vztahy a širší společenské podmínky ovlivňují, zda lidé telemedicínu přijmou a budou ji skutečně ochotni používat. Nejde tedy jen o individuální rozhodnutí pacienta nebo lékaře, ale o harmonickou souhru rodinných vztahů, pracovního prostředí a kulturních zvyklostí. A v neposlední řadě o nastavení celého zdravotnického systému.

Jedním z klíčových faktorů je tzv. **sociální vliv**. Je důležité, do jaké míry člověk vnímá, že lidé v jeho okolí považují používání telemedicíny za vhodné nebo žádoucí. U pacientů se sociální vliv často projevuje různými formami podpory. Když například rodina nebo blízcí pomáhají s technikou, povzbuzují k využívání online konzultací nebo telemedicínu aktivně doporučují. U zdravotníků zase hraje významnou roli názor kolegů, zkušenosti pracoviště a postoje odborné komunity.

Telemedicína má potenciál výrazně zlepšit dostupnost zdravotní péče zejména v odlehlých oblastech nebo pacientům s omezenou mobilitou. Zároveň však naráží na sociální nerovnosti, a to především v souvislosti se **socioekonomickým statusem**. Většina dostupných výzkumů pochází ze zemí s vysokými příjmy, kde je již běžný přístup k internetu a digitálním technologiím. Jejich závěry proto nesporně neplatí v prostředí s omezenými zdroji nebo v sociálně znevýhodněných skupinách.

Starší pacienti jsou v této souvislosti někdy vnímáni jako riziková skupina, která by mohla být technologickým rozvojem opomenuta. Jejich skutečné postoje jsou však často pestřejší, než naznačují rozšířené stereotypy.

Zavádění telemedicíny současně mění zaběhlé formy komunikace a sociálních interakcí ve zdravotnictví.

Pro mnoho starších pacientů má osobní kontakt s lékařem stále vysokou hodnotu a je důležitou součástí jejich pocitu bezpečí a důvěry. Pro některé seniory je setkání s lékařem jedním z mála sociálních kontaktů, při kterém mají s kým sdílet obavy o své zdraví. Telemedicína proto není a nemůže být plnohodnotnou náhradou osobních návštěv ve všech situacích, ale spíše jejich doplněním. Z tohoto pohledu je důležité citlivě pracovat s očekáváními pacientů a respektovat jejich preference.

Významnou roli hrají také **kulturní faktory**. Zejména ve venkovských a řídce osídlených oblastech pacienti často preferují lékaře, kteří rozumí místnímu kontextu, hodnotám a způsobu života. Takzvaná „kultura zdraví" v dané společnosti ovlivňuje, jak lidé přemýšlejí o péči, technologiích a odpovědnosti za vlastní zdraví, a funguje jako prostředník mezi individuálním postojem k telemedicíně a jejím reálným využíváním v praxi.

Přijetí telemedicíny je navíc úzce spjato s **organizačním a politickým prostředím**. Dlouhodobá udržitelnost telemedicínských programů závisí na stabilním financování, jasných pravidlech úhrad a politické podpoře. Stejně důležité jsou podpora ze strany vedení zdravotnických zařízení, dostupnost technické infrastruktury a odborníků, kteří dokážou zdravotníkům i pacientům poskytnout potřebnou pomoc. Bez těchto systémových předpokladů zůstává telemedicína spíše izolovaným projektem než plně integrovanou součástí zdravotní péče.

Kromě výše uvedených psychologických a sociologických aspektů je důležité mít definována kritéria výběru vhodných příjemců telemedicínské péče. Patří k nim zejména **digitální a zdravotní gramotnost, osobní preference pacientů a jejich sociální opora**. Odborné zdroje uvádějí složitý vztah mezi charakteristikami pacientů a tím, jak aktivně využívají technologie.

Schopnost a ochota využívat telemedicínu se liší podle demografických a sociálních charakteristik pacientů. Z hlediska **pohlaví** nejsou dosavadní výsledky jednoznačné. Některé studie uvádějí, že muži si obecně častěji vybírají videokonzultace než ženy. Jiné výzkumy však poukazují na to, že zejména v období pandemie covid-19 využívaly telemedicínu více ženy, a to formou videokonzultací i telefonických hovorů. Tento rozdíl může souviset s jejich častější pečující a organizační rolí v rodině, kdy řeší zdravotní potřeby nejen své, ale také svých blízkých. (Khairat et al., 2019; Harst et al., 2019)

S častějším využíváním videokonzultací jsou spojeny **vyšší vzdělání a vyšší příjem**. Obdobně výrazně ovlivňují volbu způsobu poskytování péče digitální dovednosti a přístup k technologiím.

Dalšími důležitými faktory jsou **místo bydliště a širší sociální kontext**. Pacienti žijící ve městech využívají videokonzultace výrazně častěji než lidé z venkovských oblastí. (Byť by tomu z hlediska dojíždění mělo být naopak.)

Výzkumy současně upozorňují na existenci tzv. **digitální propasti**. Zatímco někteří pacienti mají k moderním technologiím lepší přístup a videohovory využívají častěji, jiné skupiny se více spoléhají na telefonické konzultace, které pro ně představují dostupnější a známější alternativu.

Navzdory těmto popsaným rozdílům je následná celková spokojenost pacientů s telemedicínou vysoká, a to jak s videokonzultacemi, tak s telefonickými hovory. Výzkumy proto doporučují, aby poskytovatelé zdravotní péče nabízeli **obě možnosti** a aktivně pomáhali pacientům vyhodnotit a zvolit nejvhodnější formu poskytované péče podle jejich potřeb, schopností a konkrétního zdravotního problému.

Zároveň je zdůrazňována nutnost zachovat **úhradu telefonických konzultací ze zdravotního pojištění**, protože jde o klíčovou úlevu pro starší a sociálně znevýhodněné skupiny obyvatel. Starší pacienti či pacienti, kteří nejsou technicky zdatní, se mohou zdráhat používat video. V takových případech je vhodné nejprve začít s telefonickou konzultací, která je jim bližší. Přítomnost člena rodiny nebo asistenta může těmto skupinám virtuální návštěvu usnadnit.

Dosavadní poznatky ukazují, že telemedicína není univerzálním a paušálním řešením pro všechny, ale že její úspěch závisí na schopnosti přizpůsobit technologie různým skupinám pacientů.

Výzkumy současně ukazují, že starší lidé rádi technologie aktivně používají a jejich **postoje jsou často pozitivní**. Oceňují zejména to, že jim „technika“ usnadňuje každodenní činnosti, zvyšuje pohodlí, nabízí praktické funkce a usnadňuje sociální kontakt.

Negativní postoje se objevují především tehdy, pokud aplikace působí složitě, nepřehledně nebo jsou vnímány jako nespolehlivé. Významnou roli hraje dosavadní zkušenost v běžném životě (např. rutinní užívání počítače či mobilního telefonu, zejména smartphonu). Tato zjištění jsou v rozporu s rozšířeným stereotypem, že se starší lidé technologií obávají nebo je odmítají.

Přijetí digitálních technologií staršími osobami je samozřejmě věkem stále ovlivněno, protože se s nimi dnešní senioři často setkali až v pozdější fázi života. Přesto jejich využívání postupně roste. Pro stále větší podíl starších lidí jsou již samozřejmostí internet, mobilní telefony i chytré telefony. Tento trend je patrný i v České republice. Používání internetu mezi seniory dlouhodobě narůstá, přičemž častěji jej využívají mladší senioři než lidé ve vyšším věku.

Mnozí z nich navštěvují kurzy, které se týkají používání počítače a internetu. Digitální technologie slouží starším lidem především ke komunikaci s ostatními. Děje se tak například prostřednictvím e-mailů, zpráv nebo internetového telefonování. Tyto aktivity jsou rozšířenější u osob, které internet používají pravidelně. Při vstupním rozhovoru ohledně nabídky telemedicíny by proto měly být pacientům kladeny otázky právě na tyto běžné kompetence.

Když se zaměříme na starší osoby, v oblasti telemedicíny hrají kromě přijetí technologie klíčovou roli především předchozí zkušenosti s jejím používáním. K zapojení starších pacientů do telemedicínských programů jsou zásadní nejen jejich technická zdatnost, ale také **zdravotní gramotnost**, **kognitivní schopnosti** a **smyslové funkce**, především zrak.

Někteří starší lidé vnímají telemedicínu jako zajímavou novinku a jsou motivováni ji vyzkoušet, jiní jsou naopak skeptičtí. Zejména pokud jde o přesnost výsledků nebo bezpečnost osobních údajů. Obavy se týkají také možného zneužití informací, narušení soukromí nebo šíření zavádějících zdravotních informací.

Z těchto důvodů je při zavádění telemedicíny nezbytné zohlednit **specifické potřeby starších osob**. Důležité jsou jasná a srozumitelná forma aplikací, dostatečná podpora a zapojení zdravotnického personálu. Významnou roli mohou sehrát také rodinní příslušníci. Zejména ti mladší a technicky zdatnější, kteří mohou starším lidem s používáním technologií pomáhat.

Na základě kritérií výběru vhodných příjemců sociologickou optikou je v praxi vhodné zmapovat u pacientů:

Digitální přístup a gramotnost: Vlastnictví smartphonu/PC, spolehlivý internet, schopnost ovládání technologií, nutnost podpory v průběhu poskytování telemedicíny.

Sociální zázemí: Dostupnost rodinné nebo širší sociální pomoci s technikou. Např. osamělí pacienti mohou telemedicínu vnímat jako větší přínos, ale zároveň se kvůli izolaci potýkají s absencí blízkých, kteří by jim poradili.

Socioekonomické postavení: Nízký příjem nebo jiné bariéry spojení. Telemedicína může výrazně zvýšit dostupnost zdravotní péče, pokud si pacienti mohou finančně dovolit potřebnou elektroniku a digitální služby.

Subjektivní postoje k technologiím, důvěra a vnímané riziko: Důvěra pacienta v lékaře, systém zdravotní péče a používanou platformu.

Typ onemocnění a stigma: Typ onemocnění má zásadní vliv, zejména u silně stigmatizovaných diagnóz (HIV, psychická onemocnění) může telemedicína stigma významně snížit tím, že mění prostor a formu kontaktu, ale zároveň zvyšuje význam obav o důvěryhodnost a mlčenlivost lékaře.

Nejlepších výsledků telemedicínského kontaktu lze dosáhnout, pokud si pacient může svobodně volit mezi prezenční a distanční péčí.

Shrnutí sociologických aspektů:
Využívání telemedicíny je ovlivněno věkem, vzděláním, digitální a zdravotní gramotností, sociálním zázemím i typem onemocnění. Neexistuje univerzální cílová skupina, pro kterou by byla telemedicína vhodná bez dalších úprav. Nabídka různých forem distanční péče a možnost volby mezi online a osobním fyzickým kontaktem zvyšují dostupnost péče a snižují riziko digitálního vyloučení, a to zejména u starších a sociálně znevýhodněných pacientů.

Design telemedicínské služby

Zavádění telemedicínských služeb je **komplexní proces**, který kombinuje **technická**, **organizační** a **uživatelská hlediska**. Nejde pouze o vytvoření samotné aplikace, ale o návrh celého systému, který musí fungovat v konkrétním zdravotnickém prostředí. Úspěšná telemedicínská služba by měla zohledňovat dostupnou technickou infrastrukturu, potřeby pacientů a zdravotnických pracovníků, jakož i širší sociální a organizační kontext.

Při navrhování telemedicínských služeb se využívá několik osvědčených přístupů, jejichž cílem je vytvořit řešení, které bude v každodenní zdravotnické praxi skutečně fungovat. Telemedicínské aplikace (programy) obvykle nevznikají „na první pokus“. Postupně se vyvíjejí, testují a upravují na základě zkušeností z reálného používání. Zpětná vazba od pacientů i zdravotníků hraje v tomto procesu zásadní roli, protože právě oni nejlépe dokážou upozornit na to, co je srozumitelné, co je zatěžující a kde vznikají praktické problémy.

Významnou roli hraje **uživatelsky orientovaný design**, který pacienty a lékaře přímo zapojuje do vývoje telemedicínských nástrojů. Tento přístup umožňuje lépe porozumět jejich potřebám, očekáváním i obavám a následně navrhnout systém tak, aby byl snadno použitelný a přirozeně zapadal do jejich pracovních a životních návyků.

Některé metodické přístupy se zároveň zaměřují na širší kontext fungování zdravotnictví. Například na **rozdělení rolí**, **spolupráci** mezi profesemi nebo nastavení **pracovních postupů**, které mohou používání telemedicíny výrazně ovlivnit.Z technického hlediska je klíčová **flexibilita celého systému**. Proto se často využívá modulární architektura, která umožňuje jednotlivé části systému (moduly) postupně rozšiřovat, upravovat nebo přizpůsobovat různým podmínkám a typům péče.

Příklad: Telemedicínské systémy mohou zahrnovat senzory a nositelná zařízení, která průběžně sledují zdravotní údaje. Například srdeční frekvenci, krevní tlak nebo okysličení krve. Tyto údaje je však nutné nejen spolehlivě přenášet, ale také bezpečně ukládat a srozumitelně zpracovávat.

Spolehlivá komunikace a stabilní technická infrastruktura jsou obzvlášť důležité v odlehlých nebo hůře dostupných oblastech, kde může být telemedicína klíčovým nástrojem zajištění zdravotní péče. Velké množství zdravotních dat proto vyžaduje využití moderních datových a cloudových technologií, které umožňují jejich **bezpečné ukládání**, rychlé **zpracování** a perfektní **dostupnost** pro oprávněné zdravotnické pracovníky.

Nedílnou součástí návrhu je také takzvaná **cesta pacienta**. Je tím míněna cesta nemocného od prvního kontaktu s lékařem přes stanovení diagnózy, léčbu, kontroly a případnou rehabilitaci až do cíle: úplného vyléčení (je-li možné).

V telemedicíně se například tradiční návštěva lékaře transformuje do digitálního procesu, který může zahrnovat online rezervaci, počáteční posouzení zdravotního stavu, virtuální konzultaci, elektronický předpis a následné sledování a kontroly.

Nástroje **automatizace** mohou pomoci s tříděním pacientů a shromažďováním základních informací, čímž se sníží zátěž zdravotnického personálu. Zároveň je důležité, aby systém umožňoval **plynulý přechod mezi online a osobní péčí**, zejména v případě dlouhodobé léčby nebo rehabilitace. Z psychologického hlediska je však důležité realizovat minimálně první kontakt osobně, pokud tomu nebrání závažné důvody.

Analytické a vizuální nástroje se používají i při navrhování telemedicínských služeb. Jejich úkolem je jasně definovat cíle systému, jeho uživatele a jejich vztahy s okolím. Tyto nástroje umožňují identifikovat silné a slabé stránky řešení i potenciální rizika a příležitosti k dalšímu rozvoji.

Velký důraz je kladen na **bezpečnost a ochranu osobních údajů**. Systémy musejí zajistit spolehlivé ověření identity uživatelů, kontrolu přístupu k údajům a transparentní zaznamenávání všech úkonů. Pacienti by měli mít pod kontrolou, kdo má přístup k jejich zdravotním údajům.

Důležitým aspektem návrhu je také **ekonomická a provozní udržitelnost**. Telemedicínská řešení by měla být cenově dostupná, energeticky účinná a schopná fungovat i v prostředí s omezenými zdroji. Využití běžně dostupných technologií a zabezpečené cloudové infrastruktury snižuje náklady a zároveň zajišťuje škálovatelnost systému. Dobře navržená telemedicínská služba je **komplexní ekosystém**, který propojuje technologie, zdravotní péči, logistiku a vzdělávání do jednoho funkčního a uživatelsky přívětivého celku.

Návrh telemedicínských služeb je tedy **komplexní proces**, který kombinuje technická řešení, psychologické aspekty, uživatelsky orientovaný přístup a organizační témata zdravotní péče. Úspěšná telemedicína musí zohledňovat reálné potřeby pacientů i zdravotnických pracovníků, bezpečnost dat, plynulý průběh léčby pacienta a ekonomickou udržitelnost systému. Nejde jen o vývoj aplikace, ale o vytvoření integrovaného ekosystému, který umožňuje efektivní, dostupnou a bezpečnou zdravotní péči v různých prostředích.

Shrnutí principů celkového designu telemedicínské služby:
Psychologické aspekty – vnímaná užitečnost, snadnost použití, bezpečí a důvěra – jsou klíčové, aby telemedicínské aplikace nebyly jen technicky funkční, ale skutečně používané a přínosné v praxi. Úspěšný návrh telemedicínských služeb vyžaduje propojení technických, psychologických, sociálních a organizačních aspektů zdravotní péče. Důraz je kladen na uživatelsky orientovaný design, bezpečnost dat, plynulou cestu pacienta a integraci online a osobní péče. Telemedicína je chápána jako komplexní ekosystém, který musí být dlouhodobě udržitelný, klinicky funkční a přizpůsobitelný potřebám pacientů i zdravotnických pracovníků.

Návrh telemedicínských služeb je chápán jako komplexní proces, který přesahuje samotný vývoj digitální aplikace a zahrnuje technické, organizační i uživatelské hledisko. Funkční telemedicína musí být navržena s ohledem na konkrétní zdravotnické prostředí, dostupnou infrastrukturu a reálné potřeby pacientů i zdravotnických pracovníků stejně jako na širší sociální a organizační kontext, ve kterém bude využívána.

Klíčovou roli v tomto procesu hrají neustále zdokonalované uživatelsky orientované přístupy, které umožňují postupný vývoj systému na základě zpětné vazby z praxe. Aktivní zapojení pacientů a zdravotníků do návrhu pomáhá identifikovat praktické překážky, očekávání i obavy spojené s používáním telemedicíny. Všichni tak přispívají k tomu, aby bylo výsledné řešení srozumitelné, přijatelné a snadno začlenitelné do každodenní práce ve zdravotnictví.

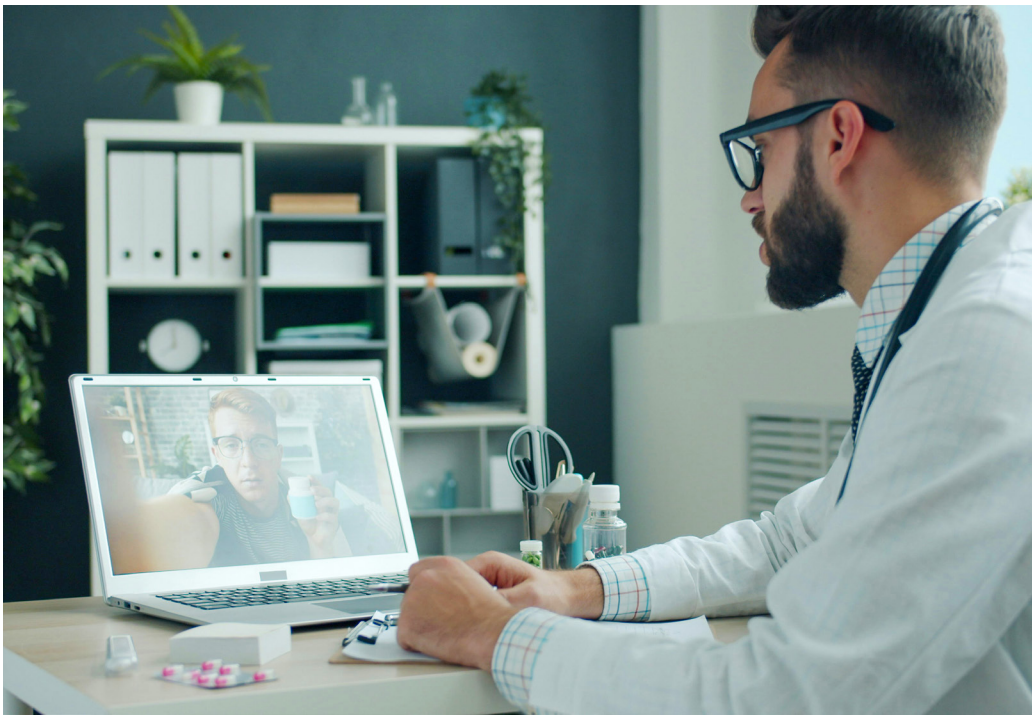
Závěrem

Efektivní komunikace při využívání telemedicíny spočívá zejména ve vysvětlení, kdy a proč je používána, v aktivním budování vztahu důvěry mezi pacientem a odborníkem a ve velmi jasném cílovém plánu. Využívají se k tomu specifické komunikační principy. Pokud lékař tyto principy dodržuje, pacienti obvykle vnímají telemedicínu jako bezpečnou, srozumitelnou a rovnocennou součást péče.

Telemedicína představuje významnou proměnu způsobu poskytování zdravotní péče, jejíž úspěch není podmíněn pouze technologickou vyspělostí, ale především kvalitou komunikace mezi pacientem a zdravotnickým pracovníkem. Jak ukazuje tato kapitola, **komunikace v telemedicíně funguje jako klíčová „tepna“, která propojuje technické řešení s lidskou zkušeností, důvěrou a bezpečím pacienta**.

Pacienti telemedicínu nepřijímají na základě technologické inovativnosti, ale na základě toho, zda se cítí respektováni, vyslyšeni a bezpečně vedeni. Právě empatie, strukturovanost rozhovoru a otevřená práce s nejistotou zásadně ovlivňují vnímání telemedicíny jako rovnocenné součásti zdravotní péče.

Psychologické a sociologické souvislosti zároveň ukazují, že neexistuje „typický“ telemedicínský pacient. Úspěšná implementace vyžaduje citlivé zohlednění individuálních postojů k technologiím, úrovně digitální a zdravotní gramotnosti, sociálního zázemí i charakteru onemocnění. Telemedicína může snižovat bariéry v přístupu ke zdravotní péči pouze tehdy, není-li vnucována jednotným způsobem a mají-li pacienti možnost volby mezi distanční a prezenční formou péče.



Ilustrační fotografie .

Z pohledu designu telemedicínských služeb je klíčové chápat telemedicínu jako komplexní systém, který integruje komunikační, psychologické, sociální i organizační faktory. Dobře navržená služba podporuje zdravotníky v práci, snižuje jejich zátěž a zároveň posiluje aktivní roli pacienta v péči o vlastní zdraví.

Telemedicína tak nepředstavuje náhradu tradiční zdravotní péče, ale její rozšíření. Pokud je postavena na kvalitní komunikaci, důvěře a respektu k potřebám různých skupin pacientů, může se stát stabilní, bezpečnou a dlouhodobě udržitelnou součástí moderního zdravotnického systému.

Seznam literatury

ABUYADEK, R. M., HAMMOUDA, E. A., ELREWANY, E., ELMALAWANY, D. H., ASHMAWY, R., ZEINA, S., GEBREAL, A., & GHAZY, R. M. (2024). Acceptability of Tele-mental Health Services Among Users: A Systematic Review and Meta-analysis. *BMC Public Health*, *24*, 1143. https://doi.org/10.1186/s12889-024-18436-7

DURAN, A., KEENER-DENOIA, A., STAVROLAKES, K., FRASER, A., BLANCO, L., FLEISCH, E., PIESZCHATA, N., CANNONE, D., KEYS MCKAY, C., WHITTMAN, E., EDMONDSON, D., SHELTON, R., & MOISE, N. (2023). Applying User-Centered Design and Implementation Science to the Early-Stage Development of a Telehealth-Enhanced Hybrid Cardiac Rehabilitation Program: Quality Improvement Study. *JMIR Formative Research*, *7*, e47264. https://doi.org/10.2196/47264

ELLIOTT, T., TONG, I., SHERIDAN, A., & LOWN, B. A. (2020). Elliott, T., Tong, I., Sheridan, A., & Lown, B. A. (2020). Beyond Convenience: Patients' Perceptions of Physician Interactional Skills and Compassion via Telemedicine. *Mayo Clinic Proceedings*, *4*(3), 305–314. https://doi.org/10.1016/j.mayocpiqo.2020.04.009

GARAVAND, A., ASLANI, N., NADRI, H., ABEDINI, S., & DEHGHAN, S. (2022). Acceptance of telemedicine technology among physicians: A systematic review. *Informatics in Medicine Unlocked*, *30*, 100943. https://doi.org/10.1016/j.imu.2022.100943

GERGELY, O. (2024). *Posttelemedicínský pacient (a lékař) v kontextu diagnóz vybraných chronických onemocnění - psychologické aspekty*. [Disertační práce, Univerzita Palackého v Olomouci]. Theses.cz. https://theses.cz/id/l3ise8/

HARST, L., LANTZSCH, H., & SCHEIBE, M. (2019). Theories Predicting End-User Acceptance of Telemedicine Use: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research*, *21*(5), e13117. https://doi.org/10.2196/13117

KHAIRAT, S., LIU, S., ZAMAN, T., EDSON, B., & GIANFORCARO, R. (2019). Factors Determining Patients' Choice Between Mobile Health and Telemedicine: Predictive Analytics Assessment. *JMIR Mhealth Uhealth*, *7*(6), e13772. https://doi.org/10.2196/13772

KLAGER, E., LINTSCHINGER, J. M., TEUFEL, A., SCHADEN, E., MANSCHEIN, V., REISCHMANN-SENONER, L., ULBING, S., WILLSCHKE, H., FRIMMEL, C., RENNER, R., GRILL., C., & HAFNER, C. (2024). Optimising co-design processes in telemedicine innovation–developing a telemedical solution for emergency medical services. *PLoS ONE*, *19*(10), e0309955. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0309955

LOPEZ, A., SCHWENK, S., SCHNECK, C. D., GRIFFIN, R. J., & MISHKIND, M. C. (2019). Technology-Based Mental Health Treatment and the Impact on the Therapeutic Alliance. *Current Psychiatry Reports*, *21*, 76. https://doi.org/10.1007/s11920-019-1055-7

NEUMANN, A., KÖNIG, H. H., & HAJEK, A. (2025). Determinants of Patient Satisfaction With Telemental Health Services in Germany: Representative Cross-Sectional Postpandemic Survey Study. *JMIR Ment Health*, *12*, e65238. https://doi.org/10.2196/65238

NGUYEN, A. D., WHITE, S. J., TSE, T., CARTMILL, J. A., ROGER, P., HATEM, S., & WILLCOCK, S. M. (2024). Communication during telemedicine consultations in general practice: perspectives from general practitioners and their patients. *BMC Primary Care*, *25*, 324. https://doi.org/10.1186/s12875-024-02576-1

MULGUND, P., SHARMAN, R., RIFKIN, D., & MARRAZZO, S. (2021). Mulgund, P., Sharman, R., Rifkin, D., & Marrazzo, S. (2021). Design, Development, and Evaluation of a Telemedicine Platform for Patients With Sleep Apnea (Ognomy): Design Science Research Approach. *JMIR Formative Research*, *5*(7), e26059. https://doi.org/10.2196/26059

PANG, N., LAU, J., FONG, S., WONG, C., & TAN, K. (2022). Telemedicine Acceptance Among Older Adult Patients With Cancer: Scoping Review. *Journal of Medical Internet Research*, *24*(3), e28724. https://doi.org/10.2196/28724

POONSUPH, R. (2022). The Design Blueprint for a Large-Scale Telehealth Platform. *International Journal of Telemedicine and Applications*, *2022*, 8486508. https://doi.org/10.1155/2022/8486508

RITUNGA, I., CLARAMITA, M., WIDATY, S., & SOEBONO, H. (2024). Challenges and recommendations in the implementation of audiovisual telemedicine communication: a systematic review. *Korean Journal of Medical Education*, *36*(3), 315–326. https://doi.org/10.3946/kjme.2024.305

TYRRELL, S., BUCCI, S., & BERRY, K. (2025). The therapeutic alliance during remotely delivered therapy: A Delphi study with health professionals. *British Journal of Clinical Psychology*, *64*(4), 857–872. https://doi.org/10.1111/bjc.12544

WHITE, S. J., NGUYEN, A. D., ROGER, P., TSE, T., CARTMILL, J. A., HATEM, S., & WILLCOCK, S. M. (2024). Tailoring communication practices to support effective delivery of telehealth in general practice. *BMC Primary Care*, *25*, 232. https://doi.org/10.1186/s12875-024-02441-1

ZHONG, Y., XU, Z., & CAO, L. (2023). Intelligent IoT-based telemedicine systems implement for smart medical treatment. *Personal and Ubiquitous Computing*, *27*, 1429–1439. https://doi.org/10.1007/s00779-021-01633-1

Metody hodnocení a úhrady, měření přínosů

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.

Přínosy zavádění telemedicíny do každodenní praxe jsou nepopiratelné. Otázkou však je, jak vybrat ty pravé, správné, bezpečné a skutečně přínosné telemedicínské služby, zákroky a léčebné postupy, které bude náš zdravotní systém schopen „vstřebat" i ekonomicky apod. Jak tyto digitální technologie obrazně řečeno změřit, zvážit? Jak hodnotit jejich léčebné, ekonomické, lidské a jiné efekty? Jak zamezit zbytečným experimentům nepodloženým daty? Vzhledem k neuvěřitelné rychlosti vývoje digitálních technologií je to samozřejmě těžké. Nicméně nutné. I proto již existují metody, které s tím všem, kdo mají zdraví občanů v agendě či popisu práce, citelně pomáhají. Následující kapitola seznamuje alespoň s těmi základními. Včetně jejich úskalí i předností.

Digitální zdravotní technologie (DHT z angl. Digital Health Technologies) mohou zahrnovat nejen samotné technologie, ale také na nich založené zdravotní služby, jako jsou například telemedicínské výkony. Jedná se o velmi rozmanité a dynamicky se vyvíjející spektrum různých technologií, které mnohdy až eruptivně pronikají do řady zdravotnických oborů.

- Patří sem **telemedicínské distanční (dálkové) služby** za účasti zdravotnických pracovníků (např. distanční komunikace s praktickým lékařem, psychologem).
- Dále tato kategorie zahrnuje distanční **monitorovací systém**, který sbírá a vyhodnocuje data od pacientů.
- Patří sem rovněž automatizované **komunikační a diagnostické systémy** (tzv. *chatboty*), tedy algoritmické vyhodnocování zdravotních dat (počítačové – obvykle za pomoci AI). To je již dnes velmi rozšířené například v zobrazovací diagnostice.
- A v neposlední řadě zdravotní aplikace používané pacienty (například mobilní zdravotnictví, mHealth). Některé z nich jsou plně integrované do informačních systémů a eHealth prostředí, některé mohou pacienti používat zcela samostatně v rámci edukace nebo terapie.

Stejně jako ostatní metody a technologie digitálního typu patří i telemedicínské postupy mezi zdravotnické technologie. Podobně jako léky, přístroje, výkony apod. Velká část zařízení a softwarů pro digitální komunikaci a přenos dat je rovněž klasifikována jako zdravotnický prostředek, protože jsou určeny k diagnostice, prevenci, monitorování, prognóze, léčbě nebo mírnění nemoci.

Solidární zdravotní systémy jsou ovšem založeny na platbách zdravotního pojištění od pracujících v produktivním věku a v důsledku stárnutí populace se dostávají pod tlak spojený s hrozbou deficitů. Proto je zcela zásadní, aby byly z těchto veřejných prostředků **hrazeny jen takové telemedicínské metody, které jsou finančně akceptovatelné** a mají pro pojištěnce skutečný a měřitelný přínos.

Aby bylo možné objektivně vyhodnotit náklady a přínosy, byla vyvinuta **metoda hodnocení zdravotnických technologií** (HTA, Health Technology Assessment), která je globálně rozšířená a určuje jistý zlatý standard. V posledním desetiletí však vznikají další varianty HTA (hodnocení zdravotních technologií), které jsou určené speciálně pro oblast technologií digitálních, jež mají některá specifika.

V České republice se metody hodnocení zdravotnických technologií (HTA) používají zejména v oblasti inovativních léčivých přípravků a částečně také při zavádění zdravotnických prostředků. Očekává se, že se podobně jako v jiných evropských zemích tato metodologie rozšíří také do oblasti zdravotních výkonů, a to včetně těch telemedicínských. A pochopitelně bude používána i při hodnocení digitálních aplikací.

Stojíme totiž před nelehkým úkolem, jak z potenciálu těchto nových technologií vytěžit maximum v oblasti možných úspor nákladů na zdravotní péči, zvýšení dostupnosti nebo zvýšení kvality péče. A jak zároveň investovat omezené zdravotní zdroje přiměřeně a udržitelně.

Proto potřebujeme metodiku, podle které by tyto technologie a služby měly být hodnoceny, aby byly transparentně popsány jejich náklady a přínosy. A samozřejmě instituce, které ji aplikují do praxe.

Je v zájmu všech aktérů zdravotnictví, aby nové technologie s jasně prokázaným přínosem za rozumnou cenu vstupovaly bez zbytečného odkladu do systému hrazené zdravotní péče. Je nutné dívat se na ně podobným pohledem jako na jiné zdravotní technologie (léky, nedigitální zdravotnické prostředky, výkony apod.). Zároveň ovšem existují specifika digitálních technologií, která kladou odlišné nároky na rychlost zhodnocení, posouzení jejich přínosu v klinické praxi nebo datovou analýzu jejich používání.

Metody hodnocení zdravotnických technologií (HTA)

HTA (Health Technology Assessment) je multidisciplinární proces, který shromažďuje a hodnotí informace o medicínských, sociálních, ekonomických a etických dopadech používání zdravotnických technologií.

Hodnocení je prováděno systematickým, transparentním a nezkresleným způsobem s cílem připravit informace pro zdravotní politiku, která je účinná, bezpečná, orientovaná na pacienta a poskytuje nejvyšší možnou hodnotu.

Co je cílem? Především **zvyšování efektivní kapacity zdravotního systému** a **maximalizace užitku v rámci omezených zdrojů**. Jak je známo, možností, jak lze spotřebovat finanční prostředky v systému zdravotnictví, je vždy mnoho. Proto by měla být volba každého úhradového mechanismu založena na zhodnocení nákladů a přínosů. Jen tímto způsobem je možné kontinuálně zvyšovat kvalitu a dostupnost zdravotních služeb při zachování dlouhodobé udržitelnosti financování.

HTA analýzy jsou jedním z důležitých podkladů rozhodovacího procesu o zahrnutí jednotlivých telemedicínských služeb do úhradových mechanismů čerpajících ze solidárního zdravotního pojištění. Poskytují kvantifikovatelné podklady, které těm, kdo rozhodují, ukazují, jaká je hodnota zdravotnické technologie ve vztahu k vynaloženým prostředkům (analýzy nákladové efektivity) a jaké budou finanční dopady na plátce zdravotní péče v našem systému zdravotních pojišťoven.

Vedle těchto ekonomických analýz také kriticky posuzují kvalitu vědecké evidence (podkladů, dat, důkazů prospěšnosti), která bývá při zavádění nových zdravotních postupů, přístrojů, léčiv apod. prioritním kritériem. Jen kvalitní vědecké podklady (studie apod.) mohou vést k přínosům jak pro pacienty, tak pro celý zdravotní systém.

Mobilní zdravotnictví (mHealth) a telemedicína mají unikátní vlastnosti, které je v metodice hodnocení třeba zohlednit.

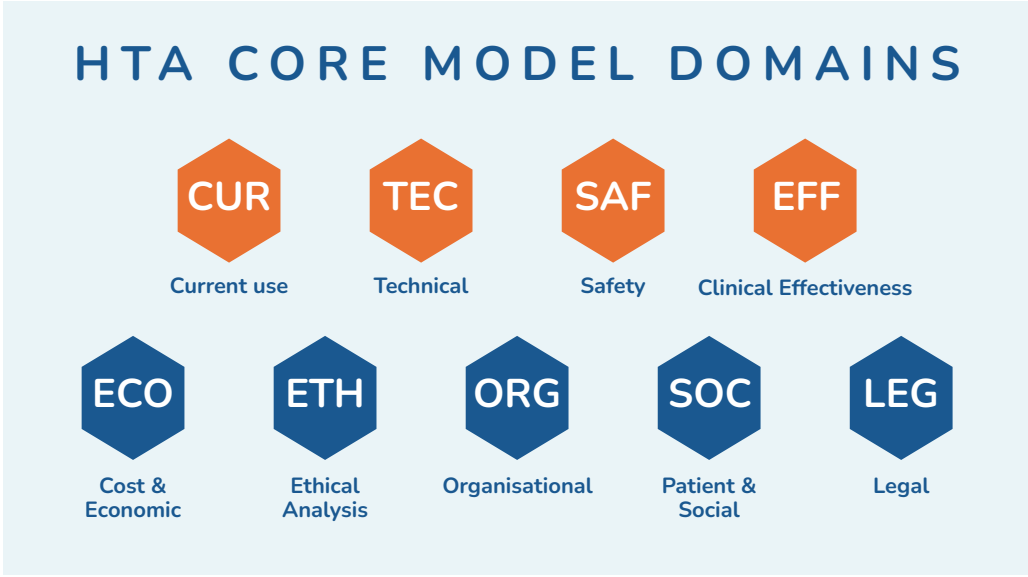
Například:

- Tyto technologie se neustále vyvíjejí, což může ztížit klinické a ekonomické hodnocení.
- Je třeba technologii správně zasadit do kontextu, ve kterém se bude používat.
- Mohou mít značnou škálu dopadů (např. na zdraví pacienta, systém lékařské péče, cestu pacienta systémem).
- Správné používání digitálních technologií může být pro některé skupiny pacientů náročné. Digitální technologie s tím musejí počítat.
- Technologie často pracují s citlivými osobními daty. Ochrana dat před odcizením a zneužitím je proto zásadním tématem.

Jak již bylo mnohokrát řečeno, nástroje mobilního zdravotnictví (mHealth) jsou, oproti klasickým technologiím ve svém vývoji dynamičtější, na což je třeba brát zřetel.

A to jak vzhledem k hodnocení zdravotního přínosu pro uživatele nebo pacienty, tak co do bezpečnosti jednotlivých aplikací v čase a také ovladatelnosti uživateli. V oblasti vývoje mobilních zdravotnických technologií (mHealth) se využívají i další specifické způsoby testování a shromažďování důkazů o jejich účinnosti.

V Evropě je nejužívanější strukturou hodnocení HTA Core model, vyvinutý EUnetHTA (obrázek 1). HTA Core model od EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment, Evropská síť pro hodnocení zdravotnických technologií) má 9 domén (4 klinické jsou zobrazeny oranžově, 5 neklinických modře).



Obrázek 1: HTA Core model a jeho domény dle EUnetHTA

HTA Core model jako výchozí bod pro vyhledávání a posuzování odborných informací a medicínsko-ekonomické hodnocení lze obhájit tím, že je vysoce akceptován odbornou komunitou a zahrnuje důležité aspekty hodnocení. Je používán mezinárodně, zahrnuje mnoho domén a používá mezinárodně uznávanou terminologii hodnocení zdravotnických technologií **(**HTA).

Struktura EUnetHTA Core modelu odpovídá na všechny podstatné otázky hodnocení zdravotnických technologií. Proto je tento model rovnocenně použitelný při hodnocení digitálních technologií různého druhu.

1. **Co umí** daná intervence (nový telemedicínský výkon, zdravotnický prostředek apod.), čím je odlišná od aktuálního standardu péče a jakou novou hodnotu přináší. (**CUR + TEC + SAF + EFF v Core modelu EUnetHTA**)
2. **Jak bylo prokázáno, že tomu tak je**. Tedy doložení, že prostředek, výkon apod. (intervence) splňuje, co slibuje. Jako příklad uveďme klinické studie zahrnující i přínosy pro pacienta, které vyhodnocují účinnost a bezpečnost v klinickém použití, či vědecké konzultace. (**SAF + EFF**)
3. **Co tento efekt znamená** pro pacienta. Může jít například o zlepšení kvality života, zkrácení doby hospitalizace, zkrácení doby návratu k běžným činnostem, zlepšení pohyblivosti nebo společenského uplatnění. (**ETH + SOC**)
4. **Kdo** jsou dotčené (cílové) skupiny a co pro ně použití tohoto zdravotnického prostředku nebo zákroku znamená. Míněni jsou lékaři, operatér, ošetřující personál, další pracovníci medicínských oborů, pečovatelé atd. (**ORG + LEG**)
5. **Jaké** jsou jiné léčebné či diagnostické **alternativy**. Jinými slovy: Kdybychom nepoužili tento nový prostředek (zákrok, léčbu, organizaci péče), jaký by byl postup. (**CUR**)
6. Jaké je **ekonomické srovnání** s alternativami. A to v různých kontextech. (**ECO**)
   Nákladová efektivita.
   Dopad na rozpočet.
7. Další pacientské, společenské, právní a etické dopady a souvislosti.
   (**SOC + ETH + LEG**)

Inspirace v jiných zemích

Řada zemí v Evropě i mimo ni již dnes aplikuje specifické postupy hodnocení přínosů a nákladů digitálních zdravotnických technologií (DHT). Více či méně vlastní mechanismy hodnocení mají Anglie, Belgie, Francie, Finsko, Itálie, Německo, Nizozemsko, Polsko a Švédsko. Většina těchto procesů je ovšem zakotvena v obecném rámci hodnocení zdravotnických technologií (HTA). Je tedy založena na doložení kvalitního komparativního (srovnávacího) výzkumu, studie či jiného materiálu, který prokazuje přínos a bezpečnost použití technologie a posuzuje ekonomickou náročnost ve srovnání s aktuálně používaným a hrazeným standardem péče.

Mezi tři velké evropské země, které mají pevně zavedené postupy hodnocení digitálních zdravotních technologií, patří Anglie (NICE), Německo (zařazení na seznam DiGA) a Francie (agentura HAS).

Velká Británie

National Institute for Health and Care Excellence (NICE) staví na své dlouholeté tradici zavedené hodnoticí agentury se silnými metodickými principy.

Digitální technologie dělí do tří kategorií (tiers):

- **Kategorie/tier A:** Technologie s potenciálním přínosem pro systém, ale bez přímého přínosu pro uživatele nebo zdravotní výsledky či kvalitu sociální péče (např. elektronický systém předepisování, snížení času nebo nákladů na personál).
- **Kategorie/tier B:** Technologie, které pomáhají občanům nebo pacientům s informovaností o zdraví, zdravém životním stylu. Jde např. o zdravotní deníky či komunikační kanály.
- **Kategorie/tier C:** Technologie léčby, diagnostika jako průvodce doporučenými možnostmi léčby. A to včetně technologií s přímým dopadem na zdravotní výsledky a technologií, které jsou zdravotnickými prostředky.

Metodika NICE přehledně, ale velice podrobně specifikuje požadavky (*standards*) na dokumentaci v celkem 21 oblastech. Některé oblasti se vztahují jen na některé kategorie technologií.

Klinická evidence, tedy data z klinických studií, která ukazují, že léčba opravdu funguje, je požadována u kategorie tier C. Spektrum této evidence, na němž lze založit argumentaci o účinnosti/přínosu, je přitom poměrně široké (kvalitní observační studie, quasi-experimentální studie s komparátorem, údaje z klinické praxe – tzv. *real-world data*, RWD).

Ekonomická analýza (náklady i dopady na rozpočet) je striktně vyžadována, podrobnosti pro jednotlivé případy jsou specifikovány v metodice. K hodnocení nákladové efektivity lze zvolit typ analýzy podle konkrétního případu. Např.: *cost-effectiveness* (nákladová efektivita) ve formě *cost-utility* (nákladová užitečnost), která je vyjádřená v metrice QALY (*Quality-Adjusted Life-Year*, rok života v plné kvalitě) nebo v *cost-consequence* (nákladových důsledcích).

Digitální technologie nevstupují do úhradového systému speciální cestou, nýbrž prostřednictvím příslušného programu/procedury NICE v závislosti na typu technologie (*diagnostic technologies, medical technologies* aj.). Parametrem je i to, zda technologie pro systém znamená úsporu nebo naopak zvýšené náklady. Výše popsaná metodika má vyjasnit podmínky a specifika k potřebné , resp. dostatečné evidenci pro tento typ technologií.

Po pozitivním doporučení NICE je možné nakoupit digitální technologii prostřednictvím statutárních organizací britského zdravotnictví zvaných Integrated Care Boards (ICBs, Rady pro integrovanou péči), které lokálně spojují poskytovatele zdravotní péče, plánují služby a hospodaří s místním rozpočtem. Ceny se sjednávají individuálně. (Původně se jednalo o Clinical Commissioning Groups, CCGs.)

Francie

Ve Francii musejí být digitální technologie národní komisí CNEDiMTS v rámci agentury HAS vyhodnoceny jako **inovativní.** A to ve smyslu klinického přínosu pro pacienta nebo zlepšení organizace péče. Prvním podkladem jsou dostupná komparativní (srovnávací) data. Dále musejí technologie umožňovat export dat ve formátu umožňujícím přímý přístup zdravotnického personálu a pacientů. A pokud je to relevantní, obsahovat rozhraní umožňující výměnu dat s prostředkem/příslušenstvím sbírajícím fyziologické parametry. Výrobce digitální technologie musí garantovat soulad s pravidly na ochranu dat a s metodikami interoperability (vzájemné spolupráce systémů) a zabezpečení (*security*).

Hodnocení se vztahuje na digitální technologie určené k terapiím, zahrnuty jsou medicínské telemonitorovací aktivity a všechny třídy digitálních technologií s CE značkou, tj. s označením výrobku, které říká, že splňuje základní bezpečnostní a kvalitativní požadavky EU a může se legálně prodávat na evropském trhu.

Popsané nové cesty k užití telemedicínských technologií byly ve Francii nastaveny roku 2022 a doplňují již dříve existující procesy nutné ke schválení zdravotnických prostředků (standardní a zrychlené), jež jsou uvedeny v existujícím seznamu (Liste des Produits et des Prestations Remboursables).

U některých typů technologií je možné, že budou z pojištění hrazeny **různými způsoby** – existuje tedy víc cest, jak se dostat k úhradě.

Při výběru konkrétní cesty se zohledňuje hlavně:

- **jaké a jak silné jsou důkazy** o účinnosti a bezpečnosti (tzv. klinická evidence),
- **jak velký přínos** technologie má (například zda jde o výrazně inovativní řešení),
- **jak vysoké úhrady** lze touto cestou dosáhnout (při standardní cestě zdravotnického prostředku to může být např. 15 %, 30 % nebo 65 % podle velikosti přínosu),
- a také **jak dlouho** má být technologie hrazena (doba platnosti úhrady).

O konkrétní ceně pak s výrobcem jedná ekonomická komise CEPS (centrum pro stanovování cen a úhrad léčivých přípravků a zdravotnických prostředků).

Německo

Mezinárodní věhlas si za dobu svého působení vysloužila německá DiGA (**Digitale Gesundheitsanwendung).** Což jsou digitální zdravotnické aplikace s oficiálním statusem zdravotnického prostředku, které mohou lékaři v Německu předepisovat na recept a které hradí zdravotní pojišťovny. Musejí být ovšem zařazené v oficiálním seznamu DiGA-Verzeichnis, který spravuje německý Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). Aby se na něj dostaly, musí výrobce doložit, že má aplikace prokázaný pozitivní zdravotní efekt. Že tedy buď zlepšuje zdravotní stav, nebo např. kvalitu života či přístup pacienta k léčbě.

Do systému hodnocení jsou zahrnuty zdravotnické prostředky s nízkým rizikem třídy I a IIa CE. Cílovým uživatelem je zde pacient, který aplikaci používá samostatně, tj. bez nutnosti komunikace s lékařem. Nebo pouze s omezeným zapojením zdravotnického personálu.

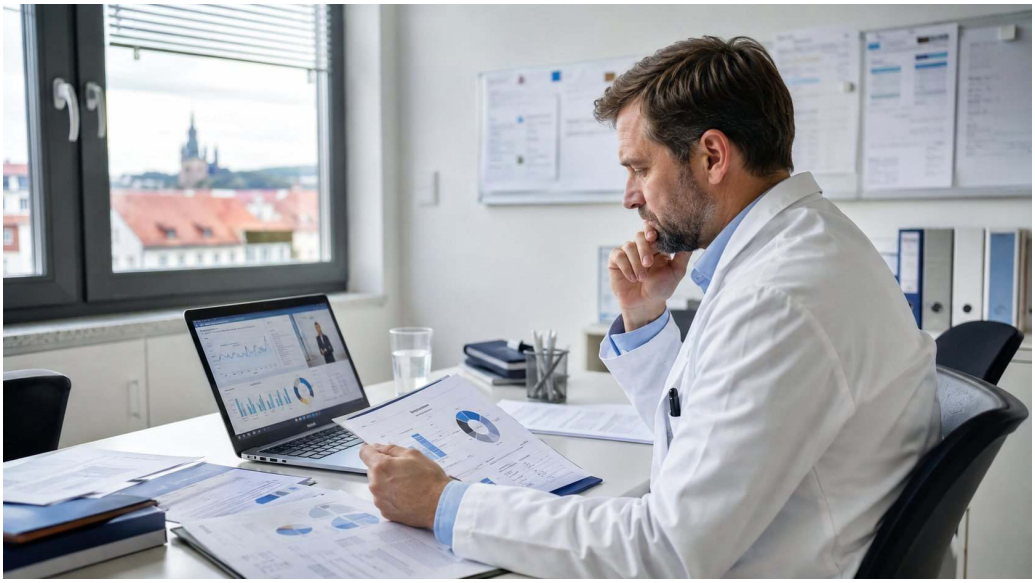
K trvalému zařazení na seznam hrazených služeb jsou požadovány komparativní (srovnávací) studie dokládající přidanou klinickou (zdravotnickou) hodnotu ve smyslu mortality (úmrtnosti), morbidity (nemocnosti populace), kvality života. Nebo kvantitativní zlepšení struktury a procesů z pohledu pacienta, kdy máme na mysli zejména koordinaci léčebných postupů, adherenci (spolupráci se zdravotníky, dodržování léčebného režimu), zdravotní gramotnost, přístup k péči či snížení úsilí spojeného s léčbou ze strany pacienta nebo příbuzných.

Je nutné doložit statistiky klinicky průkazných zlepšení. Srovnání se provádějí například se standardní péčí či situacemi při nepoužití digitální nebo jiné digitální technologie. Preferovány jsou studie německé, případně jiné, které lze snadno přenést na německý systém. Data z klinické praxe nejsou povinná.

Nizozemsko

Mezi další země, které zavedly specifické systémy hodnocení digitálních technologií, patří Nizozemsko, kde je otázka zařazení těchto technologií do systému řešena na základě principu *evidence-based medicine* (medicíny založené na důkazech, tj. na základě vědeckých důkazů prezentovaných ve studiích, klinických zkušeností lékařů a hodnot či potřeb pacientů). A rovněž za pomoci celkového rámce systému zdravotního pojištění. Součástí procesu jsou například: posouzení účinnosti oproti srovnávaným stávajícím postupům, zásah cílové populace, výsledky/přínosy související s použitím technologie a jejich klinické přínosy.

Za zmínku stojí také Finsko (Finnish Coordination Centre for Health Technology Assessment (FinCCHTA).



Ilustrační fotografie.

Jak měřit přínosy digitálních technologií

Přínosy digitálních technologií jsou rozmanité a mohou je zaregistrovat různí účastníci zdravotních procesů. Ideální je, pokud se použití takové technologie odrazí v účinnosti nebo bezpečnosti léčby pacientů, případně v kvalitě jejich života. Například včasnější diagnostika, odhalení komplikací v jejich raném stadiu nebo snazší dostupnost léčebných metod jsou pro klienty zdravotního systému jednoznačným přínosem.

Pozitivní dopady oceňují také plátci zdravotní péče, kterými jsou nejen u nás obvykle pojišťovny. Některé digitální technologie totiž snižují náklady na léčbu nebo zvyšují efektivitu (poměr nákladů a přínosů).

V neposlední řadě mohou být profitující stranou poskytovatelé zdravotní péče (nemocniční a jiná zdravotnická zařízení), kterým digitální technologie dokážou umocnit kapacity při poskytování služeb, zlepšovat koordinaci, sdílení informací, zvyšovat kvalitu péče a spokojenost pacientů.

Klasifikace zdravotních přínosů pro pacienty

Následně uvedená klasifikace je inspirována DiGA, tj. německými „aplikacemi na předpis“, které lékaři předepisují k léčbě či zmírnění nemocí a které plně hradí zákonné zdravotní pojišťovny.

A. **Tvrdý klinický přínos** (*hard outcomes*) = kvantifikovatelné zlepšení zdravotního stavu v medicínsky akceptovaných ukazatelích léčby, jako jsou:

   a) zkrácení délky onemocnění,
   b) prodloužení doby přežití,
   c) úbytek výskytu komplikací,
   d) zlepšení kvality života,
   e) zrychlení diagnostiky.

B. **Citelné zlepšení péče o pacienty**, jakož i prevence, diagnostiky a léčby, a to zejména z hlediska:

   a) koordinace procesů, dodržování doporučených postupů,
   b) adherence (spolupráce se zdravotníky, dodržování léčebného režimu),
   c) zlepšení dostupnosti zdravotních služeb,
   d) spokojenosti pacientů,
   e) zdravotní gramotnosti,
   f) autonomie pacienta (svobodné rozhodování o svém těle na základě plné informovanosti),
   g) akceptace a vyrovnání se s onemocněním v běžném životě,
   h) nákladů a časové investice,
   i) jiného jasně definovaného přínosu.

Příklady zlepšení z perspektivy pacientů/klientů zdravotního systému:

- **Soulad léčby a zdravotních kontrol s doporučeními a standardy**, tedy algoritmizace léčby. Např. jako součást lékařských informačních systémů.
- **Odpovědnější přístup k léčbě**. Např. pacientské deníky, ale třeba i inzulinová pera či inhalátory s evidencemi použití i dávkování.
- **Usnadnění přístupu k péči**. Např. online objednávkový systém, telemedicínské (dálkové) konzultace a kontroly, přehled nejbližších volných kapacit pro správce péče v regionu.
- **Bezpečnost z pohledu pacienta**. Např. informace pro pacienta o účincích a rizicích, školení správné aplikace, dávkování, postupu.
- **Zdravotní gramotnost**. Např. edukace pacienta, připomínání informací a pokynů, které může pacient zapomenout a mají vliv na jeho průběžný zdravotní stav, aktualizace informací o onemocnění na základě nejnovějších poznatků.
- **Nezávislost/samostatnost pacienta**. Např. zvýšení samostatnosti díky aplikaci, která „hlídá“ pacientův stav, monitoring a včasné upozornění na blížící se epizodu onemocnění – kardio, epilepsie, záchvaty a jiné.
- **Zvládání obtíží** souvisejících s onemocněním v každodenním životě. Např. senzor okolí pro nevidomé nebo zdravotní pomůcka, která dokáže číst nápisy a nevidomému je předávat do sluchátek, detektory pádu a jiné.
- **Snížení výdajů** a zmírnění jiných komplikací spojených s léčbou (pro pacienta i rodinu).

Při hodnocení předložených studií a výzkumů jsou aplikována obecná a zavedená pravidla kvality a přenositelnosti podle principů Evidence Based Medicine (EBM), tj. medicíny založené na důkazech. Klinické důkazy o účinnosti a bezpečnosti digitálních technologií bývají často málo početné a velmi různorodé. Proto je vždy potřeba hodnotit je v kontextu toho, proč danou technologii chceme zavádět a jak reálně může ovlivnit další průběh onemocnění a prognózu pacienta.

Nižší nároky budou kladeny na aplikace využívané k individuální péči klientů o svoje zdraví. Což jsou například různé trackery (sledovače) spánku, pohybu nebo dietního režimu. Na digitální technologie určené k prevenci a managementu onemocnění (např. domácí monitorovací systémy arytmií, srdečního selhání nebo jiných životních funkcí) jsou však již kladeny nároky mnohem vyšší.

Často skloňovaným termínem je v literatuře **randomizovaná kontrolovaná studie** (RCT = Randomised Controlled Trial). Jde o studie, při nichž jsou pacienti rozřazováni do porovnávaných skupin zcela náhodně, aby byla zajištěna objektivita výsledků. V medicíně jsou považované za zlatý standard založený na důkazech. Mnozí autoři si však nejsou jisti, jestli jsou skutečně nejvhodnějším typem k hodnocení digitálních technologií.

Část autorů se domnívá, že vhodné nejsou, protože mohou být zdlouhavé a nákladné, což pro mnoho vývojářů s omezeným rozpočtem není z více důvodů únosné. Již existující studie však většinou nejsou použitelné, protože data z nich jsou nejen těžko dostupná, ale hlavně je jich málo. Což je logické a pochopitelné, protože digitální zdravotní technologie zatím nejsou v klinické praxi hojně rozšířeny.

Doporučuje se tedy akceptování flexibilního designu studií a také real-world evidence (dat/důkazů z reálného světa, jejichž zdroji jsou např. elektronické zdravotní knížky, nároky pojišťoven, registry pacientů, data z nositelných zařízení nebo aplikace), dat z reálné klinické praxe, registrů nebo elektronické zdravotní dokumentace.

I přes tyto překážky ale RCT stále zůstává zlatým standardem i při hodnocení digitálních technologií.

Ekonomické hodnocení digitálních technologií

Kvalitní ekonomické hodnocení digitálních technologií naráží na řadu překážek a nedostatků. Mnoho z nich plyne zejména z rychlého životního cyklu těchto technologií, které se rychle vyvíjejí, a tudíž i mění. Díky medicínskému pokroku se ovšem často mění také standardní klinické postupy – a i tyto změny pochopitelně mnohdy hodnocení komplikují. A samozřejmě se v tomto procesu stále naráží na nedostatečné množství či kvalitu klinických vědeckých dat (evidence).

Problémy ekonomického hodnocení by se daly shrnout do následujících bodů:

a) nedostatek vědecky podložených dat/důkazů,

b) načasování hodnocení (digitální technologie se neustále vyvíjejí),

c) výběr komparátora (srovnávacího zákroku, léčby, metody, ...),

d) výběr perspektivy (např. sociální perspektiva, perspektiva z pohledu plátce),

e) hodnocení ceny (náklady na hodnocenou digitální technologii se mohou v průběhu let měnit),

f) hodnocení výsledků (digitální technologie mohou mít široký dopad za hranice parametru QALY, tj. na zdraví pacienta, cestu pacienta systémem, úsporu času atd.),

g) volba vhodné metody ekonomické analýzy (CUA, CEA, BIA atd.),

h) přenositelnost výsledků mezi různými zdravotními systémy,

i) požadavky na klinické zkoušky technologií s krátkým cyklem inovací (zdravotní pomůcky využívající AI, digitální zdravotní pomůcky se kontinuálně vyvíjejí),

j) sběr údajů pomocí dotazníků pro digitální technologie,

k) chybějící doporučené postupy k hodnocení digitálních technologií,

l) bezpečnost digitálních technologií (zejména u rychle se vyvíjejících produktů a zdravotních pomůcek s integrovanou AI),

m) hodnocení dalších kritérií (např. dostupnost pro uživatele, UX, právní aspekty).

K posouzení přínosů digitálních zdravotnických technologií (DHT) je v definovaných případech potřeba, aby žadatel předložil komparativní data. Což například znamená, že předložená data musejí porovnávat pacienty, kteří tyto digitální technologie používají, a skupinu pacientů, kteří nikoli (komparátor), a to na základě přímého (v rámci jedné studie) nebo nepřímého srovnání.

Za **komparátory** můžou být považovány:

- Intervence (zákrok, úkon, léčba, služba), která digitální technologie nezahrnuje.
- V případech, kdy žádný standardní postup léčby není stanoven, absence intervence. (Tj. porovnání výsledků léčby pacientů s využitím digitálních technologií a pacientů, kteří nebyli léčeni vůbec.)
- Léčba využívající jinou digitální technologii, která je běžně používána a hrazena.

V určitých situacích lze také za dostatečné zhodnocení považovat tzv. intraindividuální srovnání (z angl. *intra-individual comparison*). Jedná se o porovnání před a po používání digitální zdravotní technologie v jedné skupině pacientů. Tento typ hodnocení je převážně vhodný pro technologie s nízkým rizikem selhání, nepřesných výsledků apod.

Výběr správné perspektivy je důležitý pro správné nastavení ekonomického modelu, ale může být složitý, protože často mívá dopad na mnoho aktérů. Někteří autoři doporučují zahrnout celospolečenskou perspektivu (hlavně při hodnocení telemedicíny), ale je také důležité hodnocení nastavit tak, aby byl zahrnut široký záběr dopadu digitálních technologií (*multistakeholder perspective*). Použití celospolečenské perspektivy umožňuje vyhnout se výhradnímu pozitivnímu hodnocení digitálních technologií, které uchvátí nízkou pořizovací cenou. Širší perspektiva se zaměřuje na to, co je nejlepší pro pacienta a společnost.

Kromě celospolečenské perspektivy je ale pro účely rozhodovacího procesu nutné odděleně prezentovat také **perspektivu plátců** (především zdravotních pojišťoven), protože právě z jejich rozpočtu bývá hodnocená technologie nejčastěji financována. Vhodné je prezentovat i perspektivu poskytovatelů, což jsou např. nemocnice (v rámci tzv. *hospital* HTA).

Dostupnost digitálních zdravotních technologií

Digitální technologie musí být dostupná nejen pro pacienta, ale i pro celý systém. Nejčastější je opravdu pohled plátců (vesměs pojišťoven). Zajímavá je směrnice k použití společenského hlediska ve švédských pokynech pro zdravotnické prostředky. Je v nich uvedeno: „Každá švédská koruna vynaložená na zdravotnické prostředky by měla za investované peníze přinést co největší užitek. Při ekonomickém hodnocení zdravotnických prostředků je výhodné používat společenské hledisko. To znamená, že se berou v úvahu účinky a náklady všude tam, kde se ve společnosti vyskytují. Použití společenské perspektivy zamezuje tzv. *silo budgetingu* (omezování výběru zdravotnických prostředků na ty za nízkou pořizovací cenu), rozpočtovému hledisku a chybným podnětům k rozhodování. Místo toho se zaměřuje na to, co je nejlepší pro pacienta a společnost."

Ze škály **ekonomických analýz** je nutné požadovat dva základní, vzájemně se doplňující typy výpočtů:

- **analýzu nákladové efektivity,**
- **analýzu dopadu na rozpočet.**

Analýzy nákladové efektivity ukazují, jaká je efektivita vynaložených finančních prostředků na jednotku zlepšení výsledků péče. Jinými slovy se snaží vyjádřit „hodnotu za peníze" vložené do dané technologie.

Celosvětovým standardem jsou dnes analýzy typu cost-utility (nákladová užitečnost), jejichž výsledek je vyjádřený poměrem náklady (*cost*) ku QALY (*Quality-Adjusted Life-Year*, rok života v plné kvalitě). Tento poměr ukazuje, jaký dodatečný náklad musíme při použití nové technologie ve srovnání se standardní léčbou vynaložit, abychom získali standardizovanou jednotku benefitu, kterou je v daném případě rok života v maximální kvalitě.

Většina pokynů k hodnocení digitálních zdravotních technologií počítá s tím, že pokud existuje dostatek klinických a pacientských dat (údaje o kvalitě života) k vytvoření takové analýzy, měla by být předložena. Překážkou k jejímu vytvoření však bývá právě nedostatek vhodných vstupních dat. V zásadě by měl žadatel zvolit nejvyšší možný standard analýzy, jaký mu dostupnost podkladových dat umožňuje. Rozhodující je prokázaná úroveň ovlivnění výsledků péče novou technologií.

V případě zdravotnických prostředků (včetně digitálních technologií) některé agentury akceptují i tzv. **analýzy nákladů a důsledků** (*cost-consequence analysis*), tedy samostatné vyjádření nákladů na pořízení technologie a očekávaných zdravotních benefitů.

Pro rozhodování o očekávané nákladnosti nových postupů jsou nezbytné **analýzy dopadu na rozpočet** (BIA = Budget Impact Analysis, odhad finančních důsledků zavedení nové intervence, tj. například léku, přístroje). Tyto typy analýz nezahrnují pacientské a klinické přínosy, ale detailně kalkulují náklady v kratším časovém horizontu (3–5 let). Do nákladů je možné zahrnout nejen náklady na novou technologii, ale také ostatní náklady, které daná technologie generuje (lidská práce, další zdravotní služby), a rovněž úspory, které z její implementace vyplývají (nahrazení jiných starších postupů, úspory při předcházení komplikacím, hospitalizacím apod.).

Závěrem

Jen **komplexní multiúrovňové posouzení** digitálních technologií z pohledu objektivního klinického přínosu, dopadu na procesy a organizaci zdravotní péče a v neposlední řadě cílené ekonomické zhodnocení dávají finální obrázek, zda nová technologie v systému poskytování zdravotních služeb najde své místo.

Seznam literatury

HUTER K, KRICK T, ROTHGANG H. Health economic evaluation of digital nursing technologies: a review of methodological recommendations. Health Econ Rev. 2022;12(1):35. doi:10.1186/s13561-022-00378-8

KIDHOLM K, PEDERSEN CD, RASMUSSEN J, et al. A new model for assessment of telemedicine—MAST. *Int J Integr Care*. 2011;11(6). doi:10.5334/ijic.705

HUBEN A von, HOWELL M, HOWARD K, CARRELLO J, NORRIS S. Health technology assessment for digital technologies that manage chronic disease: a systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2021;37(1):e66. doi:10.1017/S0266462321000362

MOSHI MR, TOOHER R, MERLIN T. Development of a health technology assessment module for evaluating mobile medical applications. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):252-261. doi:10.1017/S0266462320000288

VIS C, BÜHRMANN L, RIPER H, OSSEBAARD HC. Health technology assessment frameworks for eHealth: A systematic review. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020;36(3):204-216. doi:10.1017/S026646232000015X

PEARSON SD, SINGH P, BEAUDOIN F, et al. Institute for Clinical and Economic Review – Peterson Health Technology Institute value assessment framework for digital health technologies. *J Comp Eff Res*. 2023;12(12):e230154. doi:10.57264/cer-2023-0154

TARRICONE R, PETRACCA F, CUCCINIELLO M, CIANI O. Recommendations for developing a lifecycle, multidimensional assessment framework for mobile medical apps. *Health Econ*. 2022;31(S1):73-97. doi:10.1002/hec.4505

HUTER K, KRICK T, ROTHGANG H. Health economic evaluation of digital nursing technologies: a review of methodological recommendations. *Health Econ Rev*. 2022;12(1):35. doi:10.1186/s13561-022-00378-8

HAVERINEN J, et al. Implementation of a new Digi-HTA process for digital health technologies in Finland. Int J Technol Assess Health Care 2022 Aug 19;38(1):e68

Metodika doporučených postupů pro telemedicínu

Mgr. Michal Štýbnar
Mgr. Zdislav Doleček

Telemedicína je bezpochyby velmi přínosnou službou, zároveň však může být za určitých okolností zdrojem nejasností a provozního chaosu. Rozhodující rozdíl přitom nespočívá ani tak v samotné technologii, ale spíše v tom, zda existuje jasně definovaný a společně přijatý postup: kdy je péče na dálku bezpečná, kdo nese odpovědnost, jak se reaguje na zhoršení a jak je chráněna důvěra pacienta.

Tato kapitola ukazuje, jak se doporučené postupy pro telemedicínu tvoří v českém prostředí – od prvotního zadání až po pilotní ověření a publikaci. A ukazuje, proč jsou zásadní nejen pro pacienty, ale také pro fungování celého zdravotnického systému. Současně zasazuje tento proces do mezinárodního kontextu a ukazuje, jak jsou zahraniční doporučení využívána a adaptována na podmínky českého zdravotnického systému.

Kapitola rovněž srozumitelně vysvětluje, proč na doporučených postupech v praxi tolik záleží. Ukazuje, že „doporučený postup“ není jen formálním dokumentem, ale praktickým návodem, který dává telemedicíně jasný řád: vymezuje, pro koho je vhodná, kdy je bezpečná, jak jsou nastaveny role a odpovědnosti v týmu a jak poznáme, že služba opravdu funguje. Čtenář se zároveň seznámí s rozdílem mezi standardním doporučeným postupem a tzv. operativním doporučením, které představuje užší a rychleji připravovanou formu doporučení pro konkrétní praktické situace.

Kapitola zároveň vysvětluje, jak se takové postupy v Česku tvoří v rámci NIKEZ, který stanovuje jednotnou certifikovanou metodiku schválenou Ministerstvem zdravotnictví ČR a pravidla, aby doporučení vznikala transparentně, byla opřená o vědecké důkazy a mohla být v čase aktualizována.

Samostatně kapitola ukazuje, v čem je telemedicína specifická: v práci s daty, v nastavení reakčních plánů při zhoršení zdravotního stavu, ochraně soukromí a kybernetické bezpečnosti, a především v napojení na běžné procesy péče, aby telemedicína nebyla „něčím navíc“, ale bezpečnou součástí systému.

Na závěr kapitola nabízí přehled, jak k telemedicínským doporučením přistupují ve světě (např. WHO, NICE a profesní organizace), a ukazuje, v čem je české prostředí v tvorbě doporučených postupů specifické.

Proč telemedicína potřebuje doporučené postupy

Doporučené postupy nejsou samoúčelné dokumenty, ale praktický nástroj standardizace klinického rozhodování, zvyšování bezpečnosti péče a zajištění její konzistence napříč poskytovateli. Současně vymezují očekávané postupy a přispívají k tomu, aby poskytovaná péče byla předvídatelná a srozumitelná jak pro pacienty, tak pro zdravotnické týmy (NIKEZ, 2025; Klugar et al., 2022).

V oblasti telemedicíny je role doporučených postupů obzvláště významná, protože nejde o jednotlivý výkon, ale o způsob poskytování péče. Tento model vyžaduje jasné vymezení indikačních kritérií, podmínek bezpečného poskytování péče na dálku, odpovědností jednotlivých aktérů a pravidel nakládání se zdravotnickými daty.

Z pohledu pacienta jsou klíčové srozumitelnost a předvídatelnost péče. Doporučené postupy vymezují, jak telemedicínská služba funguje, jaké informace jsou sledovány, kdo je vyhodnocuje a jakým způsobem, a jaký je postup při zhoršení zdravotního stavu. Tím snižují nejistotu a podporují důvěru v poskytovanou péči.

Na úrovni zdravotnického systému přispívají doporučené postupy k udržení jednotného standardu péče napříč poskytovateli. Omezují variabilitu klinické praxe, snižují riziko nedorozumění a podporují efektivní organizaci péče.

V praktické rovině doporučené postupy definují indikační kritéria, kompetence jednotlivých členů týmu, reakční postupy při zhoršení zdravotního stavu pacienta a způsoby hodnocení kvality péče. Umožňují tak začlenění telemedicíny do běžných procesů zdravotní péče jako standardní a bezpečné součásti systému tam, kde je to možné.

Typy doporučených postupů a operativní doporučení

Rozlišení mezi standardním doporučeným postupem (DP) a operativním doporučením (OD) má praktický význam. Oba typy představují plnohodnotná doporučení, liší se však především rozsahem, metodikou zpracování a časovým rámcem svého vzniku.

Typy doporučených postupů

Dle metodiky Národního institutu kvality a excelence zdravotnictví (NIKEZ, 2025) dělíme doporučené postupy podle jejich zaměření do několika skupin:

- Organizační doporučený postup se zaměřuje na organizaci péče a nastavuje trajektorii pacientů ve zdravotnickém systému, určuje posloupnost zdravotních služeb a upravuje mezioborovou spolupráci.
- Procesní doporučený postup se zabývá problematikou multidisciplinarity, kdy doporučení vyžaduje spolupráci několika odborností a specializací.
- Klinický doporučený postup se zabývá jedním nebo více klinickými a diagnostickými problémy a řeší přímo obsah konkrétních diagnostických a klinických postupů.
- Doporučený postup pro veřejné zdravotnictví obvykle obsahuje klinický doporučený postup společně s organizačními nebo procesními postupy; může obsahovat i doporučení vzdělávání nebo informování pacientů.

Pro telemedicínu je toto rozlišení praktické: Některé oblasti lze zpracovat jako plnohodnotný klinický DP (např. telemonitoring při vymezené diagnóze), jinde je výhodné zahrnout organizační aspekty (např. nastavení dohledu a eskalace) a postup dopracovávat a zpřesňovat s tím, jak přibývají nové důkazy a zkušenosti z praxe.

Operativní doporučení

Vedle komplexních doporučených postupů existují tzv. operativní doporučení. Dle metodiky NIKEZ (NIKEZ, 2025) jsou operativní doporučení zrychlenou a efektivní variantou ke komplexním doporučeným postupům, jejichž tvorba je časově náročná. Operativní doporučení vycházejí z méně komplexních sad otázek a většinou hodnotí pouze úzce vymezený problém.

Operativní doporučení bývají obvykle zaměřena na jednu až tři klíčové otázky. Může jít například o zařazení konkrétního vyšetření do diagnostického postupu, zpřesnění indikací nebo postup v situaci, kde se praxe „rozjíždí“ a vede to k nerovnosti nebo nejasnostem. Místo plných systematických přehledů se často používá rapid review – rychlejší, ale stále metodicky řízené shrnutí důkazů.

Principy kvality jsou přitom velmi podobné jako u komplexních doporučených postupů. Operativní doporučení rovněž vytváří a garantuje multidisciplinární panel, zohledňuje důležité skupiny pacientů a jejich preference a vysvětluje logiku rozhodnutí i sílu doporučení. Musí být stejně transparentní, musí se dát revidovat a aktualizovat a může vznikat jak de novo, tak adolopmentem.

Operativní doporučení není méněcenné. Je to spíše rychlá odpověď na konkrétní otázku, která se v čase může rozšířit a propojit s dalšími tématy tak, že z ní postupně vznikne komplexní doporučený postup.

Medicína založená na vědeckých důkazech a pyramida důkazů

Evidence-Based Medicine (EBM) staví rozhodování na třech pilířích: **nejlepších dostupných vědeckých důkazech**, na **klinické zkušenosti** a na **preferencích a hodnotách pacienta** (Marečková, Klugarová a kol., 2015; Sackett et al., 1996). Nejde o mechanické „řízení se studiemi“, ale o schopnost interpretovat vědecké důkazy v kontextu konkrétní klinické situace – tedy posoudit, co funguje, pro koho a za jakých podmínek a s jakými riziky.

Typy klinických otázek

V rámci přístupu EBM rozlišujeme (Marečková, Klugarová a kol., 2015) klinické otázky dle jejich zaměření na několik základních typů, přičemž k jejich strukturování se využívají standardizované rámce (viz kap. 3.2):

- Otázky účinnosti se snaží zjistit, která intervence je nejúčinnější. Příklad: *Je telemonitoring efektivnější než standardní ambulantní kontrola z hlediska rehospitalizací u pacientů se srdečním selháním?*
- Prognostické otázky se snaží předpovědět pravděpodobnost výstupu onemocnění. Příklad: *Jaká je pravděpodobnost rehospitalizace u pacienta se srdečním selháním zapojeného do telemonitoringu?*
- Diagnostické otázky zjišťují, který test nebo senzor je nejpřesnější. Příklad: *Je vzdálené EKG monitorování přesnější než standardní Holter v detekci fibrilace síní?*
- Rizikové otázky identifikují pravděpodobnost rozvoje komplikací. Příklad: *Jaké je riziko nereagování na alarm při přetížení systému telemonitoringu?*
- Otázky nákladovosti zjišťují, zda je při stejném efektu možné snížit náklady. Příklad: *Je telemonitoring ekonomicky výhodnější než pravidelné ambulantní kontroly pacientů s chronickým srdečním selháním?*
- Kvalitativní otázky hodnotí smysluplnost a proveditelnost. Příklad: *Jaké jsou zkušenosti pacientů se srdečním selháním s telemonitoringem v domácím prostředí?*

Při formulaci klinické otázky je přínosné určit, o jaký typ se jedná. Pomůže to lépe identifikovat, kde a v jakém typu výzkumu lze předpokládat nalezení odpovědí.

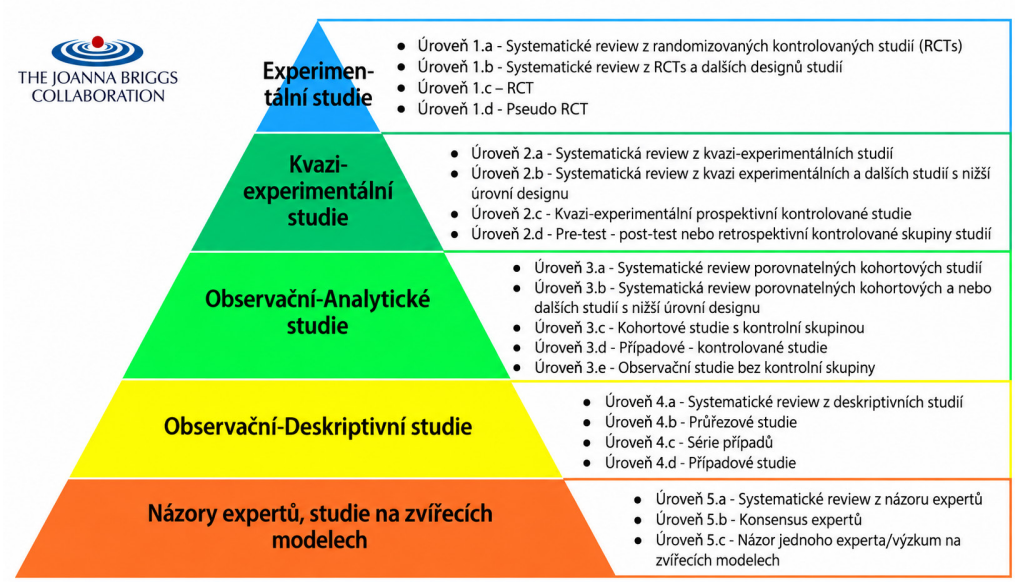
Rámce pro strukturování klinických otázek (PICO, PEO, PIRD)

K formulaci klinických otázek se využívají standardizované rámce (Marečková, Klugarová a kol., 2015), které umožňují jejich jednoznačné vymezení a systematické posuzování na základě dostupných důkazů.

- PICO je nejběžnější rámec pro otázky zaměřené na účinnost: P (Population – jaká skupina pacientů), I (Intervention – hodnocený zásah), C (Comparator – s čím porovnáváme) a o (Outcome – jaký výsledek nás zajímá).
- PEO se hodí tam, kde neřešíme „léčbu vs. léčbu“, ale zkušenost nebo dopad situace: P (Population), E (Exposure – situace nebo organizační model péče) a O (Outcome). Užitečné pro otázky adherence, bezpečí nebo spokojenosti.
- PIRD se používá v případě diagnostiky: P (Population), I (Index test – hodnocený test nebo senzor), R (Reference standard – zlatý standard) a D (Diagnosis – co chceme odhalit). Klíčové tam, kde digitální data spouštějí alarmy nebo klinická rozhodnutí.
- PICo je modifikací pro kvalitativní výzkum: P (Participant), I (Phenomena of Interest – zkoumaný fenomén) a Co (Context – kontext). Vhodné k hodnocení zkušeností pacientů v telemedicínské péči.

Hierarchie vědeckých důkazů (pyramida důkazů)

V rámci přístupu EBM bychom měli vyhledávat nejlepší dostupné vědecké důkazy. Ne všechny důkazy jsou na stejné úrovni (Marečková, Klugarová a kol., 2015). Dle hierarchie vědeckých důkazů (pyramidy důkazů) nejprve vyhledáváme systematická review z randomizovaných kontrolovaných studií. V případě jejich absence postupujeme k nižším úrovním hierarchie.



Zdroj: KLUGAROVÁ, Jitka. Vyhledávání nejlepších dostupných vědeckých důkazů. In: MAREČKOVÁ, Jana, Jitka KLUGAROVÁ a kol. Evidence-Based Health Care: zdravotnictví založené na vědeckých důkazech. 1. vyd. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2015, s. 18, obr. 3. Upraveno dle JBI, 2014a. ISBN 978-80-244-4781-0.

Na nejvyšší úrovni se nacházejí systematická review a metaanalýzy randomizovaných kontrolovaných studií (RCT). Hierarchie dále zahrnuje jednotlivé experimentální studie (zejména RCT), následované observačními studiemi (kohortovými a případově-kontrolními). Na nižších úrovních stojí kazuistiky a kazuistické série. V situaci absence publikovaných studií představuje nejnižší úroveň důkazů expertní názor nebo konsenzus odborníků.

S rostoucí úrovní v hierarchii důkazů narůstá potenciál jednotlivých typů studií minimalizovat systematické zkreslení. Žádná úroveň důkazů přitom nepředstavuje sama o sobě záruku validity. I randomizovaná kontrolovaná studie může být zatížena významným rizikem bias, zatímco observační studie nebo kazuistika mohou upozornit na klinicky významné jevy.

Haynesův model (5S/6S) a úrovně zpracování důkazů

Vedle klasické hierarchie typů studií se v rámci EBM využívá také Haynesův model (tzv. 5S/6S), který popisuje úrovně zpracování důkazů – od primárních studií až po souhrnné a integrované formy podpory rozhodování (Marečková, Klugarová a kol., 2015). Tento přístup je v kontextu telemedicíny zvláště přínosný vzhledem k množství a heterogenitě dostupných důkazů.

V rámci Haynesova modelu představují doporučené postupy vyšší úroveň zpracování důkazů, neboť převádějí dostupnou evidenci do konkrétních doporučení pro klinickou praxi [4]. Formulují, co dělat, pro koho a za jakých podmínek, a zpravidla uvádějí také sílu doporučení a míru jistoty důkazů. V oblasti telemedicíny musí doporučené postupy kromě klinických indikací reflektovat také organizační a bezpečnostní aspekty péče.

Hodnocení jistoty důkazů a síla doporučení (GRADE)

Formulace doporučení a hodnocení jistoty důkazů se opírá o principy metodiky GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) (NIKEZ, 2025; Schünemann et al., 2017; Santesso et al., 2020). Systém GRADE umožňuje transparentně hodnotit kvalitu vědeckých důkazů a na jejich základě formulovat sílu doporučení. Je to celosvětově nejrozšířenější metodika a je preferována i v rámci NIKEZ.

Úrovně jistoty důkazů dle GRADE

GRADE rozlišuje čtyři úrovně jistoty vědeckého důkazu (NIKEZ, 2025; Koehler et al., 2018):

- Vysoká jistota: Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti. Typicky výsledky kvalitních RCT nebo systematických review RCT.
- Střední jistota: Další výzkum pravděpodobně může mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu a může změnit odhad. Výsledky z RCT s určitými omezeními nebo z dobře provedených observačních studií.
- Nízká jistota: Další výzkum velmi pravděpodobně ovlivní spolehlivost odhadu a pravděpodobně jej změní. Výsledky z observačních studií nebo RCT s výraznými omezeními.
- Velmi nízká jistota: Jakýkoli odhad účinnosti je velmi nespolehlivý. Typicky výsledky z kazuistik nebo expertní konsenzus bez přímých studií.

Výchozím bodem hodnocení jsou RCT (vysoká počáteční jistota) a observační studie (nízká počáteční jistota). Jistotu lze snižovat (riziko zkreslení, nekonzistence, nepřímost, nepřesnost) nebo zvyšovat (velký rozsah účinnosti, gradient dávky a odezvy).

Síla doporučení

Dle přístupu GRADE se rozlišují dva typy doporučení – silné a podmíněné (slabé) (NIKEZ, 2025; Schünemann et al., 2023):

- Silné doporučení: Tvůrci jsou si jistí, že žádoucí účinky převažují nad nežádoucími. Většina pacientů bude chtít doporučenou intervenci a zdravotníci by ji měli nabídnout většině pacientů.
- Podmíněné/slabé doporučení: Panel vyvozuje, že žádoucí účinky pravděpodobně převažují, ale není si zcela jistý. Zdravotníci by měli pomoci pacientům rozhodnout se v souladu s jejich vlastními hodnotami a preferencemi.

Na sílu doporučení mají vliv zejména: jistota vědeckých důkazů, vyvážení žádoucích a nežádoucích účinků, hodnoty a preference pacientů a ekonomická dostupnost intervence.

Kvalitní doporučený postup transparentně uvádí důvody pro preferenci konkrétního postupu, dostupné alternativy a jejich očekávané přínosy a rizika. Současně reflektuje omezení dostupných důkazů, a to včetně oblastí, kde je jistota nízká. Doporučený postup podléhá průběžné revizi a aktualizaci v návaznosti na nové důkazy.

Tvorba doporučeného postupu podle metodiky NIKEZ

V České republice zajišťuje standardizovanou tvorbu doporučených postupů Národní institut kvality a excelence zdravotnictví (NIKEZ), který využívá certifikovanou metodiku a zajišťuje standardizovaný proces jejich vzniku (NIKEZ, 2025; Klugar et al., 2022). Tvorba DP je zahájena registrací protokolu v *Centrální evidenci NIKEZ*, přičemž tato registrace je základní podmínkou k uznání národního DP nebo OD.

Potřebnost a plánování doporučeného postupu

Výběr oblastí pro zpracování DP vychází z aktuálních potřeb zdravotnického systému (NIKEZ, 2025). Hlavní kritéria zahrnují:

- vysoký objem péče a vysoké riziko vzniku onemocnění a jeho komplikací,
- vysoké náklady nebo vysoká morbidita eskalující náklady v daném segmentu péče,
- potřeba multidisciplinárního přístupu a nutnost podpory kontinuity péče,
- identifikovaná heterogenita v obsahu péče nebo různé přístupy poskytovatelů.

Před zahájením tvorby DP je potřeba vymezit oblast a téma, formulovat guideline (klinické) otázky vycházející z EBM, ustanovit multidisciplinární panel NIKEZ, provést vstupní vyhledávání existujících doporučení a na základě výsledku zvolit nejvhodnější metodu tvorby.

Metody tvorby doporučeného postupu

Metodika NIKEZ preferuje přístup GRADE-ADOLOPMENT, který kombinuje prvky adopce a adaptace již existujícího zahraničního DP a tvorby DP de novo (NIKEZ, 2025; Schünemann et al., 2017; Klugar et al., 2022). Tato metoda je ve srovnání s plnou de novo tvorbou časově méně náročná a zároveň zachovává metodologickou přísnost. Pro telemedicínu má zvláštní přínos: V řadě oblastí již existují ověřené zahraniční zkušenosti, ze kterých lze vycházet, přizpůsobit je českému zdravotnickému systému a doplnit tam, kde pracujeme s podmínkami specifickými pro české prostředí.

- **GRADE-ADOLOPMENT:** Kombinace adopce, adaptace a de novo tvorby. Panel identifikuje kvalitní zahraniční DP, přiřadí k prioritizovaným otázkám existující doporučení a posoudí, zda je lze přijmout beze změny (adopce), upravit (adaptace) nebo zda je nutné vytvořit nové doporučení de novo.
- **Tvorba de novo:** Nejnáročnější přístup, vhodný tehdy, pokud neexistuje žádný relevantní nebo dostatečně kvalitní zahraniční DP. Vychází ze systematických review primárních studií.
- **Adopce nebo adaptace:** Starší metodické přístupy, vhodné pouze ve výjimečných případech.

Formulace klinických otázek a rámec EtD

Tvorba doporučeného postupu obvykle začíná formulací klíčových otázek. Pro každou klinickou otázku vytváří panel NIKEZ rámec od důkazů k rozhodnutí (Evidence to Decision – EtD), který strukturovaně posuzuje klíčová kritéria: jistotu důkazů, vyvážení přínosů a rizik, hodnoty a preference pacientů, ekonomické dopady, proveditelnost

a přijatelnost intervence a zdravotní ekvitu.

Složení panelu a transparentnost procesu

Každý DP je vytvořen multidisciplinárním panelem NIKEZ, do kterého patří garant (předseda), alespoň jeden metodolog, zástupci všech relevantních lékařských a nelékařských oborů, zástupci pacientů a veřejnosti a případně zástupci zdravotních pojišťoven nebo tvůrci politik (NIKEZ, 2025).

Každý člen panelu podepisuje prohlášení o potenciálním střetu zájmů. Celý proces tvorby je transparentní a dokumentovaný, aby bylo dohledatelné, jak se k závěrům došlo a proč. Doporučený postup podléhá průběžné revizi a aktualizaci v návaznosti na nové důkazy a poznatky.

Indikátory kvality v telemedicíně

Součástí každého doporučeného postupu je tvorba indikátorů kvality (IK). Indikátory kvality jsou konstrukty, které se vztahují ke strukturám, procesům nebo výstupům poskytované péče a používají se ke sledování, hodnocení a zlepšování kvality péče (NIKEZ, 2025; Tossaint-Schoenmakers et al., 2021). Mohou sloužit k identifikaci nedostatků v kvalitě péče s potenciálem pro její zlepšení.

IK se tvoří převážně ze silných doporučení, která jsou pro tvorbu IK vhodná. Lze je převést na výkonnostní měřítka a výkonnostní hodnoty, které umožňují měření a srovnávání kvality mezi poskytovateli.

Typy indikátorů kvality

Indikátory kvality rozlišujeme podle toho, čeho se týkají:

- Strukturální indikátory sledují podmínky, za nichž je péče poskytována – např. dostupnost certifikovaného systému telemonitoringu, proškolení personálu nebo existence písemného reakčního plánu.
- Procesní indikátory sledují, zda jsou prováděny správné postupy – např. podíl pacientů s přiřazenými prahovými hodnotami, doba od varovné hodnoty k prvnímu kontaktu nebo dokumentace reakčního postupu.
- Výsledkové indikátory sledují dopady péče na zdravotní stav pacientů – např. míra rehospitalizací, počet urgentních návštěv, pacientem reportované výsledky péče (PROMs) nebo zkušenosti s péčí (PREMs).

Specifika indikátorů kvality v telemedicíně

V telemedicíně je bezpečnost péče úzce navázána na jasně definovaný reakční plán a systém dohledu (World Health Organization, 2022). Proto jsou indikátory kvality v telemedicíně klíčovým nástrojem k ověření, že deklarovaná úroveň péče odpovídá reálnému fungování služby. Doporučené postupy pro telemedicínu by měly typicky obsahovat tyto měřitelné indikátory:

- čas od varovné (prahové) hodnoty k prvnímu kontaktu se zdravotnickým pracovníkem,
- podíl klinicky významných zhoršení, na která bylo reagováno v cílovém časovém intervalu,
- počet falešných alarmů (k prevenci „únavy z alarmů“ a přetížení týmu),
- počet pacientů, kteří „vypadnou“ ze sledování bez záznamu o důvodu,
- klinické dopady: rehospitalizace, urgentní návštěvy, eskalace péče,
- zkušenost pacienta: zda rozumí tomu, co služba dělá, ví, kdy má jednat, a hodnotí telemonitoring jako podporující.

Bez systematického měření indikátorů kvality není možné spolehlivě posoudit, zda telemedicína skutečně přispívá ke snížení rehospitalizací a zvýšení bezpečnosti péče.

Telemedicína a doporučené postupy – praktický scénář

Následující telemedicínský scénář ilustruje význam doporučených postupů a ukazuje, proč bez jasně definovaných pravidel jejího využití nelze spoléhat pouze na technologii (NIKEZ, 2025).

Jako příklad zvolme telemonitoring pacientů se srdečním selháním po propuštění z nemocnice (Scholte et al., 2023; Brugts et al., 2023). Právě první týdny doma bývají kritické. Zhoršení zdravotního stavu často nezačne dramaticky, ale nenápadně – přibývá váha, objevuje se dušnost, otoky, únava. Pokud jsou tyto změny zachyceny včas, je možné provést bezpečný a relativně jednoduchý krok. Pokud však zůstanou bez povšimnutí nebo jsou zachyceny pozdě, mohou vést k hospitalizaci, které bylo možné při včasném zásahu předejít.

Telemedicína v takové situaci může představovat efektivní nástroj, pokud je poskytována jako strukturovaná služba s jasně definovanou návazností na klinické rozhodování, nikoli pouze jako pasivní sběr dat. Při ideálním nastavení pacient provádí pravidelná (např. denní) měření (typicky ráno), které zahrnuje tělesnou hmotnost a případně krevní tlak, a zaznamenává přítomnost příznaků prostřednictvím standardizovaného dotazníku. Tato data jsou přenášena do systému vzdáleného monitorování pacienta. Klíčovým prvkem služby však není sběr dat, ale jejich vyhodnocení a návazné klinické rozhodování.

Pokud je telemedicínská služba postavena na doporučeném postupu, je její fungování transparentní a předvídatelné. Jsou nastaveny prahové hodnoty k identifikaci

varovných signálů, odpovědnosti za vyhodnocování dat a frekvence jejich posuzování. Součástí je také jasně popsaný reakční plán pro situace klinického zhoršení: kdo pacienta kontaktuje, do kdy, jaké kroky mohou být provedeny sestrou podle protokolu a kdy je provedena eskalace směrem k lékaři.

I když doporučený postup chybí, může na první pohled vše vypadat jako funkční. Pacient má aplikaci, hodnoty jsou odesílány, v některých případech jsou k dispozici i grafy. Službě však chybí jednoznačné stanovení, kdo data vyhodnocuje, v jaké frekvenci a podle jakých kritérií. Nejsou jasně definovány prahové hodnoty a triážní mechanismy, což vede k variabilitě v reakci. Důsledkem může být opožděná reakce na klinicky významné změny nebo nadměrný počet klinicky nevýznamných upozornění vedoucí k přetížení týmu.

Hodnocení jistoty důkazů a síly doporučení (GRADE) v telemedicíně

Telemedicína je obor, ve kterém vzniká velké množství studií, jejichž výsledky však vykazují významnou heterogenitu (Scholte et al., 2023). Liší se studovanými populacemi, délkou sledování, použitými technologiemi i organizací poskytované péče.

Klíčovým aspektem je také rozdílná povaha samotné intervence: Zatímco některé studie hodnotí telemonitoring jako komplexní klinickou službu s aktivním dohledem a včasnou reakcí, jiné popisují spíše pasivní sběr dat bez přímé návaznosti na klinické rozhodování (Scholte et al., 2023; Tossaint-Schoenmakers et al., 2021). Za těchto okolností není metodicky správné vyvozovat zobecňující závěry bez zohlednění kvality důkazů a jejich přenositelnosti do konkrétního kontextu péče.

Při telemonitoringu srdečního selhání bývá přínos úzce navázán na organizaci služby – tedy na dohled, prahy a reakční plán. Doporučení pak není formulováno obecně, ale podmíněně: „Telemonitoring je vhodný pro vymezenou skupinu pacientů, pokud je zajištěno vyhodnocování dat v definovaném rytmu a existuje jasná eskalace při zhoršení.“ Tím dochází k propojení evidence s organizací péče.

Nejčastější chyby při tvorbě telemedicínských doporučených postupů

Problémem není přítomnost technologického popisu, ale jeho nepřiměřená dominance nad vymezením klinických procesů a návaznosti péče. Doporučený postup, který přesně ví, jaký senzor se používá, jak se data odesílají a kde se ukládají, ale neříká, kdo data vyhodnocuje a kdy a jak reaguje na varovné hodnoty, je z klinického hlediska neúplný.

V telemedicíně musíme vždy najít odpověď na čtyři základní otázky: co se sleduje, kdo to sleduje, jak rychle se reaguje a co přesně se děje při zhoršení. Čím srozumitelnější jsou prahy, role a návaznosti kroků, o to méně prostoru vzniká pro nejistotu – u pacienta i v týmu.

Informace pro pacienta v doporučeném postupu

Součástí moderních doporučených postupů bývá i část určená přímo pacientům, formulovaná jednoduchým a srozumitelným jazykem (NIKEZ, 2025). Jejím cílem není zjednodušovat medicínská sdělení, ale zajistit, aby pacient porozuměl doporučeným postupům a své roli v procesu péče. V kontextu telemedicíny, kde se část péče přesouvá mimo zdravotnické zařízení, nabývá tato rovina na významu.

Dobře zpracovaná část doporučeného postupu určená pro pacienty popisuje účel služby a cílovou skupinu pacientů. Vysvětluje, jaké parametry jsou sledovány (např. váha, tlak, příznaky), jak často a jakým způsobem.

Současně uvádí, jak je zajištěna ochrana osobních údajů a kdo má k datům přístup. Klíčová je také návaznost: kdy a jak reaguje zdravotnický tým, jaký je očekávaný reakční čas na varovné hodnoty a v jakých situacích má kontaktovat zdravotnický tým sám pacient.

Zároveň je nezbytné vymezit hranice služby: situace, ve kterých je telemedicínská péče vhodná, a situace, kdy je nutné osobní vyšetření nebo akutní kontakt se zdravotnickým zařízením.

V praxi se osvědčuje doplnění o stručné odpovědi na otázky týkající se běžných situací (FAQ): co dělat, když pacient zapomene poslat data; co dělat, když systém vygeneruje upozornění na odchylku; a co dělat, když se pacient cítí hůře, ale sledované hodnoty zůstávají v normě.

Doporučené postupy ve světě

Telemedicína není řízena jedním univerzálním dokumentem. Opírá se o soubor vzájemně se doplňujících rámců a doporučení, které se liší podle účelu a cílové skupiny. Lze vysledovat dva hlavní přístupy: obecné rámce pro digitální zdravotní intervence a oborově či scénářově specifická doporučení zaměřená na konkrétní klinické situace.

Globální rámec WHO

Na globální úrovni poskytuje rámec Světová zdravotnická organizace (WHO), která vydala v roce 2022 konsolidovaného průvodce implementací telemedicíny (World Health Organization, 2022, NIHC, 2022). Průvodce pro národní telemedicínské programy definuje třífázový rámec: situační analýzu, samotnou implementaci a průběžné monitorování a hodnocení.

Důraz je kladen na bezpečné a proveditelné zavádění, integraci do běžné péče, ochranu dat a průběžné hodnocení přínosů a rizik. Tím se telemedicína posouvá z roviny „technologie“ do roviny „klinické služby“.

NICE a britský přístup

Ve Spojeném království má klíčové postavení National Institute for Health and Care Excellence (NICE), který vydává metodické rámce k hodnocení digitálních zdravotních technologií [9]. Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies (ECD7, naposledy aktualizován 2022) definuje 21 standardů ve třech úrovních, podle nichž je posuzována dostatečnost důkazů pro danou digitální intervenci. Vedle klinického efektu jsou zohledňovány také implementovatelnost, udržitelnost a přínos ve vztahu k nákladům. Britské prostředí tak představuje příklad systematického hodnocení telemedicíny propojujícího klinický přínos s udržitelností.

Profesní organizace v USA

Ve Spojených státech vznikají doporučení zejména v rámci profesních organizací. American Telemedicine Association (ATA) publikuje prakticky orientované doporučené postupy zaměřené na organizaci péče, komunikaci, dokumentaci a požadavky na kvalitu a bezpečnost (American Telemedicine Association, 2017). Lze zvážit také rozlišení na klinické profesní společnosti (kardiologické, radiologické, psychiatrické), které řeší workflow, indikace a bezpečnost, a technické a regulační organizace, které řeší bezpečnost dat a infrastrukturu.

Evropský prostor

V evropském prostoru je daleko větší míra různorodosti, která je dána rozdíly v organizaci zdravotních systémů, infrastruktuře a úhradových mechanismech. Doporučené postupy zde často nepředstavují jeden centrální dokument, ale soubor vzájemně provázaných nástrojů zahrnujících klinická doporučení, standardy kvality,

bezpečnostní požadavky, pravidla pro práci s daty a organizační či úhradové rámce.

Obdobné principy se opakují napříč mezinárodními přístupy: jasné vymezení indikací, reakční plán, nastavení odpovědnosti, integrace do běžné praxe a průběžné hodnocení kvality. Telemedicína je přitom chápána jako součást klinické péče, nikoli pouze jako technologické řešení.

Telemedicína v České republice

V českém prostředí nejsou doporučené postupy produkovány jedním centrálním „výrobcem“. Vedle oficiálních doporučených postupů vytvářených podle standardizované metodiky existuje i škála oborových metodických dokumentů, které vznikají v rámci odborných společností.

Má to velkou výhodu: Tyto dokumenty vznikají blízko klinické praxe, reagují na reálné potřeby oboru, a bývají proto pro odbornou komunitu přirozeně přijatelné. Mezi obory se mohou lišit forma dokumentů, míra metodické přísnosti, způsob aktualizace i to, jak se pracuje s měřením kvality.

V mimořádných obdobích se navíc ukazuje schopnost systému reagovat rychle. Během pandemie covidu-19 vznikl metodický dokument k telemedicíně pro praktické lékařství, který měl v krátkém čase stabilizovat praxi a dát jí oporu v situaci, kdy byla distanční péče najednou masově potřebná. Takové „rychlé“ dokumenty plní důležitou roli: Pomohou sjednotit minimální standard a vytvoří společný jazyk, na který je možné navázat propracovanějším postupem.

Zásadním milníkem bylo přijetí zákona č. 240/2024 Sb., který poprvé v české legislativě explicitně definuje telemedicínské zdravotní služby (§ 11c zákona o zdravotních službách). Na tento zákon navazuje vyhláška č. 30/2025 Sb., o telemedicínských zdravotních službách, která stanovuje konkrétní technické a bezpečnostní požadavky: šifrování komunikace, prokázání identity účastníků, požadavky na kvalitu videokomunikace a podmínky informovaného souhlasu. Tyto předpisy tvoří zákonný rámec, v němž budou vznikat budoucí doporučené postupy pro telemedicínu v ČR.

Odborné společnosti rovněž aktivně reagují. Česká kardiologická společnost přeložila a komentovala stanovisko ESC k nositelné elektronice a telemedicíně u arytmií a srdečního selhání (Táborský et al., 2022), které představuje praktický referenční bod pro tvorbu oborových doporučení v kardiologické telemedicíně.

Vedle oborových iniciativ existuje centralizovaný přístup k tvorbě doporučených postupů reprezentovaný institucí NIKEZ, která využívá certifikovanou metodiku a zajišťuje standardizovaný proces jejich tvorby (NIKEZ, 2025; Klugar et al., 2022). Na tyto principy navázaly další projekty, mimo jiné projekt Komodor (Koncepce pro zajišťování a monitorování kvality zdravotních služeb a bezpečnosti pacientů), v jehož rámci vzniklo odborné doporučení zaměřené na poskytování distanční péče.

Pro telemedicínu z toho vyplývá potřeba standardizace klíčových aspektů poskytované péče, zejména indikací, podmínek bezpečného poskytování péče, reakčních plánů, vymezení odpovědností a měřitelných ukazatelů kvality. Variabilita technologických řešení je přitom možná, avšak neměla by vést k variabilitě v kvalitě a bezpečnosti poskytované péče.

Závěrem

Celkově lze shrnout, že doporučený postup v telemedicíně plní dvě vzájemně propojené role. Na jedné straně vymezuje základní organizační a procesní rámec poskytování služby, který zajišťuje předvídatelnost péče a jasné vymezení postupů pro pacienty i zdravotnický tým. Na druhé straně poskytuje oporu v důkazech, včetně transparentního hodnocení jejich jistoty a převodu doporučení do měřitelných ukazatelů kvality. Absence první složky vede k nepředvídatelnosti a variabilitě péče, zatímco absence druhé omezuje možnost posoudit její přínos a efektivitu.

Seznam literatury

NIKEZ. Metodika tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví. Verze 3.2. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2025.

MAREČKOVÁ J, KLUGAROVÁ J a kol. Evidence-Based Health Care: Zdravotnictví založené na vědeckých důkazech. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci; 2015.

SACKETT DL, ROSENBERG WM, GRAY JM, HAYNES RB, RICHARDSON WS. Evidence based medicine: what is and what isn't. BMJ. 1996;312(71):170.

SCHÜNEMANN HJ, WIERCIOCH W, BROZEK J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. J Clin Epidemiol. 2017; 81:101–110.

BROUWERS MC, KHO ME, BROWMAN GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. Can Med Assoc J. 2010;182(18):E839–E842.

NIKEZ. Metodika tvorby a aktualizace doporučených postupů a operativních doporučení ve zdravotnictví. Verze 3.2. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2025. s. 103–107.

World Health Organization. Consolidated telemedicine implementation guide. Geneva: WHO; 2022. ISBN 978-92-4-005918-4. Dostupné z: https://www.who.int/publications/i/item/9789240059184.

National Institute for Health and Care Excellence. Evidence standards framework for digital health technologies (ECD7). London: NICE; 2022. Dostupné z: https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7.

American Telemedicine Association. Practice Guidelines for Live, On-Demand Primary and Urgent Care. Washington: ATA; 2017.

KLUGAR M, KLUGAROVÁ J, POKORNÁ A, LÍČENÍK R, DOLANOVÁ D, MUŽÍK J, et al. Czech national project ‚Clinical Practice Guidelines': methodology and current results. Int J Evid Based Healthc. 2019;17(Suppl 1):S3–S5. DOI: 10.1097/XEB.0000000000000186.

KLUGAR M, KANTOROVÁ L, POKORNÁ A, LÍČENÍK R, DUŠEK L, SCHÜNEMANN HJ, et al. Visual transformation for guidelines presentation of the strength of recommendations and the certainty of evidence. J Clin Epidemiol. 2022; 143:178–185. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2021.11.009.

SCHÜNEMANN HJ, BRENNAN S, AKL EA, HULTCRANTZ M, ALONSO-COELLO P, XIA J, et al.; GRADE Guidance Group. The development methods of official GRADE articles and requirements for claiming the use of GRADE. J Clin Epidemiol. 2023; 159:79–84. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2023.05.010.

SANTESSO N, GLENTON C, DAHM P, GARNER P, AKL EA, ALPER B, et al.; GRADE Working Group. GRADE guidelines 26: informative statements to communicate the findings of systematic reviews of interventions. J Clin Epidemiol. 2020; 119:126–135. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2019.10.014.

KOEHLER F, KOEHLER K, DECKWART O, PRESCHER S, WEGSCHEIDER K, KIRWAN BA, et al. Efficacy of telemedical interventional management in patients with heart failure (TIM-HF2): a randomised, controlled, parallel-group, unmasked trial. Lancet. 2018;392(10152):1047–1057. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31880-4.

SCHOLTE NTB, GÜRGÖZE MT, AYDIN D, THEUNS DAMJ, Manintveld OC, Ronner E, et al. Telemonitoring for heart failure: a meta-analysis. Eur Heart J. 2023;44(31):2911–2926. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad280.

BRUGTS JJ, RADHOE SP, CLEPHAS PRD, AYDIN D, VAN GENT MWF, SZYMANSKI MK, et al. Remote haemodynamic monitoring of pulmonary artery pressures in patients with chronic heart failure (MONITOR-HF): a randomised clinical trial. Lancet. 2023;401(10394):2113–2123. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)00923-6.

Zákon č. 240/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a další související zákony. Sbírka zákonů ČR; 2024. Dostupné z: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2024-240.

Vyhláška č. 30/2025 Sb., o telemedicínských zdravotních službách. Ministerstvo zdravotnictví ČR; 2025, účinnost 14. 2. 2025. Dostupné z: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2025-30.

TÁBORSKÝ M, KAUTZNER J, FEDORCO M, ČURILA K, WÜNSCHOVÁ H, PYSZKO J, et al. Nositelná elektronika (wearables), telemedicína a umělá inteligence u arytmií a srdečního selhání: Zápis z kulatého stolu Evropské kardiologické společnosti. Cor et Vasa. 2022;64(6):645–656. DOI: 10.33678/cor.2022.123.

TOSSAINT-SCHOENMAKERS R, VERSLUIS A, CHAVANNES N, TALBOOM-KAMP E, KASTELEYN M. The Challenge of Integrating eHealth Into Health Care: Systematic Literature Review of the Donabedian Model of Structure, Process, and Outcome. J Med Internet Res. 2021;23(5):e27180. DOI: 10.2196/27180.

Telemedicína z pohledu regulace zdravotnických prostředků

JUDr. Jakub Král, Ph.D.
Ing. Aleš Martinovský

Když dva dělají totéž, není to totéž. O vývoji a výrobě zdravotnických prostředků to platí dvojnásob. Dobře míněná snaha nadšeného inovátora, programátora či podnikatele bez pochopení kontextu péče o pacienta a specifik jeho léčby je velice riziková. Mezi lékaři od nepaměti platilo „primum non nocere". Na prvním místě, neublížit. Stejně tak všechna technická řešení ve zdravotnictví musí být zejména bezpečná a prokazatelně účinná. Ačkoliv na evropskou byrokracii často žehráme, v případě zdravotnických prostředků, včetně telemedicínských řešení, má regulace vstupu na trh EU nezastupitelné místo.

Zdravotnické prostředky v telemedicíně. Příležitost, nebo konflikt?

Základním legislativním a koncepčním východiskem k pochopení role moderních zdravotnických technologií v distanční péči je definice telemedicínských zdravotních služeb. V českém právním řádu je tato oblast zakotvena v zákoně č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování. Podle § 11c tohoto předpisu se telemedicínskými zdravotními službami rozumí zdravotní služby, které jsou poskytovány na dálku za použití informačních a telekomunikačních technologií nebo zdravotnického prostředku. Z této definice zřetelně vyplývá, že pokud nemá být distanční péče redukována na pouhou telekonzultaci či videokonzultaci, je její nezbytnou a definující součástí právě zakomponování zdravotnického prostředku.

Takový zdravotnický prostředek představuje v telemedicíně klíčový technologický (diagnostický či terapeutický) fundament, neboť umožňuje skutečnou objektivizaci péče. Je nezbytný pro spolehlivý sběr klinických údajů a pro jejich správné vyhodnocení, čímž poskytuje lékaři exaktní a měřitelné biomarkery místo pouhých subjektivních pocitů pacienta.

Pokud se navíc telemedicínská zdravotní služba posouvá od diagnostiky a monitoringu k samotné terapii, probíhá tato léčba opět nezbytně skrze zdravotnický prostředek. Moderní, datově orientovaná telemedicína se tedy bez zdravotnických prostředků neobejde a tyto dvě oblasti fungují jako spojené nádoby, kde inovace v jednom sektoru bezprostředně akcelerují možnosti sektoru druhého.

V moderní praxi se přitom role zdravotnického prostředku neomezuje pouze na fyzický hardware, jako jsou tlakoměry, spirometry či chytré zdravotnické hodinky, ale stěžejní roli hraje také software. Ano, je tomu tak, i samostatný software může být a často je zdravotnickým prostředkem. Skutečnou medicínskou přidanou hodnotu totiž přináší právě software, který dokáže data ze senzorů smysluplně propojit a vyhodnotit. Pokud takový software aktivně zpracovává data za účelem přímého medicínského benefitu pro konkrétního pacienta, například poskytuje informace pro diagnostická či terapeutická rozhodnutí, spadá podle evropského nařízení 2017/745 (tzv. MDR) právě do přísně regulované kategorie zdravotnických prostředků. Zde však v praxi často nastává zásadní konflikt pramenící ze snahy mnoha technologických firem a startupů vyhnout se přísné evropské regulaci.

Mnoho výrobců zdravotnického softwaru, ale i fyzických produktů pro sběr určitých parametrů o fungování lidského organismu se dlouhodobě snažilo strategicky definovat takzvaný určený účel svého produktu tak, aby se definici zdravotnického prostředku vyhnuli. Svá řešení často deklarovali pouze jako komunikační nástroje, datová úložiště nebo nástroje pro obecnou podporu zdravého životního stylu (well--being) a fitness. Důvody pro takový postup byly především časové a ekonomické. Řádné posouzení shody zdravotnického prostředku, které je dnes v Evropské unii formováno nařízeními MDR a IVDR, je proces velmi přísný, vyžadující shromáždění robustních klinických dat a často i certifikaci od oznámeného subjektu, což uvedení výrobku na trh časově i finančně nesmírně prodražuje a zpožďuje.

Tento zjednodušující postup však naráží na své limity v okamžiku, kdy tvůrci těchto řešení chtějí naplno vstoupit do světa telemedicíny, nebo dokonce žádají o úhrady z veřejného zdravotního pojištění. Vzniká tak situace, kterou lze označit jako paradox klinického přínosu. Výrobce na jedné straně pro účely úhrad argumentuje významným medicínským přínosem. Například tím, že jeho systém zlepšuje léčbu hypertenze nebo predikuje srdeční selhání, ačkoli se dříve z regulatorních důvodů vyhnul povinnosti tento přínos náležitě zkoumat a prokázat. Zdravotní pojišťovny, konzervativní lékařská obec, ale především orgány dozoru nad trhem (v ČR Státní ústav pro kontrolu léčiv a Ministerstvo zdravotnictví ČR) však pro používání v běžné klinické praxi, jakož i úhradu striktně vyžadují legální status zdravotnického prostředku, u kterého byly náležitě prokázány jeho bezpečnost i účinnost.

Pokud tedy budou chtít tito výrobci do budoucna na telemedicínských programech plnohodnotně participovat a mít své produkty hrazené z veřejného zdravotního pojištění, je pro ně získání statusu zdravotnického prostředku jedinou možnou a legální cestou. Označení CE podle nařízení MDR či IVDR totiž dává telemedicínským datům punc medicínské validity, odstraňuje nedůvěru lékařů a představuje pro zdravotní pojišťovny záruku kvality a standardizace, které jsou k případnému zařazení do úhradových mechanismů nezbytnou podmínkou.

Regulatorní vymezení zdravotnických prostředků

Právní rámec regulace zdravotnických prostředků v ČR aktuálně tvoří zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Tento zákon však nelze vykládat a aplikovat izolovaně, neboť slouží primárně k doplnění a praktickému provádění přímo použitelných evropských nařízení, konkrétně nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a nařízení (EU) 2017/746 (IVDR).

Klíčovým prvkem k zařazení jakéhokoli výrobku do tohoto regulatorního režimu je takzvaný určený účel, který definuje výrobce. Právě rozhodnutí výrobce, k jakému konkrétnímu cíli a za jakých podmínek má produkt sloužit, je primárním kritériem posouzení, zda daný nástroj, přístroj, software či materiál právně spadá do kategorie zdravotnických prostředků.

Definice zdravotnického prostředku v nařízení MDR je postavena na kombinaci pozitivního a negativního vymezení. Pozitivně je zdravotnický prostředek definován jako nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určený k použití u lidí za účelem diagnostiky, monitorování, predikce, prognózy, léčby nebo mírnění nemoci, poranění či zdravotního postižení či prevence onemocnění. Patří sem rovněž výrobky určené k vyšetřování, náhradě nebo úpravě anatomické struktury či fyziologického procesu. Dále se mezi zdravotnické prostředky řadí i výrobky určené ke kontrole nebo podpoře početí a produkty speciálně určené k čištění, dezinfekci nebo sterilizaci zdravotnických prostředků. Neméně důležité je negativní vymezení, které zdravotnické prostředky striktně odlišuje od léčivých přípravků. Zdravotnický prostředek totiž nesmí dosahovat svého hlavního mechanismu účinku v lidském těle nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým ani metabolickým účinkem, ačkoli může být jeho celková funkce těmito dílčími účinky podpořena.

Specifickou a pro telemedicínu neméně důležitou podmnožinu tvoří diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (IVD), jejichž regulace spadá pod nařízení IVDR. Jedná se o prostředky, jako jsou činidla, kalibrátory, kontrolní materiály, systémy či k nim náležející software, určené k vyšetřování vzorků pocházejících z lidského těla, typicky krve nebo tkání. Cílem je získat informace o fyziologickém nebo patologickém stavu, vrozených vadách, predispozicích k nemocem či k monitorování a stanovení terapeutických opatření.

Regulatorní rámec obou evropských nařízení navíc nedopadá pouze na samotné zdravotnické prostředky, ale plně se vztahuje také na jejich příslušenství. Příslušenstvím se rozumí předměty, které sice samy o sobě nejsou zdravotnickým prostředkem, ale jsou výrobcem výslovně určeny k tomu, aby byly používány společně s prostředkem a specificky umožňovaly jeho použití v souladu s určeným účelem nebo přímo přispívaly k jeho zdravotnické funkčnosti.

V kontextu moderní telemedicíny hraje naprosto zásadní roli software. Ten je z regulatorního hlediska vnímán dvěma odlišnými způsoby. První skupinu představuje software, který je nedílnou součástí fyzického zdravotnického prostředku nebo jej přímo řídí, a uvádí se tak na trh jako jeden celek. Druhou a pro eHealth naprosto klíčovou kategorií je samostatný software (tzv. Software as a Medical Device – SaMD), který plní svůj medicínský účel nezávisle na konkrétním hardwaru a může běžet na běžně dostupných platformách, jako jsou osobní počítače, chytré telefony nebo cloudové servery. Aby byl takový software kvalifikován jako zdravotnický prostředek, nesmí sloužit jen k prostému vyhledávání informací, administrativní archivaci nebo přenosu dat bez jejich změny. Musí naopak data aktivně zpracovávat, analyzovat, interpretovat nebo modifikovat za účelem přímého medicínského benefitu pro konkrétního pacienta, například jako podpora klinického rozhodování.

Schválení nařízení MDR přitom přineslo vývojářům zásadní zpřísnění v podobě takzvaného klasifikačního pravidla 11, které diagnostické a monitorovací softwary přesouvá do vyšších rizikových tříd (IIa, IIb, nebo dokonce III v případě možného rizika úmrtí), což vyžaduje mnohem náročnější proces certifikace za účasti oznámeného subjektu. Stejně přísná pravidla zavádí i IVDR pro software vyhodnocující data z in vitro diagnostiky, a to i v případě, že funguje čistě v cloudovém prostředí.

Mimo standardní komerční dodavatelský řetězec existuje v legislativě ještě specifický režim pro takzvané in-house vyráběné prostředky. Jedná se o prostředky, které jsou vyvíjeny, vyráběny a následně používány výlučně v rámci jednoho konkrétního zdravotnického zařízení (ve smyslu českého právního řádu to jsou poskytovatelé zdravotních služeb). Pokud na trhu neexistuje plně odpovídající komerční alternativa, která by naplňovala specifickou klinickou potřebu, umožňuje legislativa za přísných podmínek zavedeného systému řízení kvality a striktního zákazu převodu na jiný právní subjekt těmto zařízením takové prostředky používat. I tito poskytovatelé zdravotních služeb musejí povinně vytvářet jakousi light verzi technické dokumentace a musejí mít zavedený systém řízení kvality.

Základní pojmy – určený účel, uživatel, návod k použití

Nejvýznamnějším institutem regulace zdravotnických prostředků je bezesporu tzv. určený účel (anglicky intended purpose), který je v nařízení MDR definován jako použití, pro které je prostředek určen podle údajů uvedených výrobcem na označení, v návodu k použití nebo v propagačních či prodejních materiálech a prohlášeních a jak je výrobcem specifikováno v rámci klinického hodnocení. Právě určený účel je absolutním středobodem celého životního cyklu výrobku, neboť se jím primárně řídí použití klasifikačních pravidel k zařazení prostředku do příslušné rizikové třídy. Výrobce takto exaktně definuje, pro jakou cílovou populaci pacientů, jakou přesnou medicínskou indikaci a za jakých konkrétních podmínek smí být jeho produkt legálně použit.

Od určeného účelu se následně odvíjí veškeré prokazování shody, neboť ověření obecných požadavků na bezpečnost a účinnost, jakož i hodnocení přijatelnosti poměru přínosů a rizik musí být založeno na klinických údajích poskytujících dostatečné klinické důkazy právě pro tento specifický, výrobcem deklarovaný účel.

V praxi moderní telemedicíny představuje nerespektování tohoto vymezení jeden z nejčastějších a nejzávažnějších problémů. Častou chybou integrátorů telemedicínských řešení či samotných poskytovatelů zdravotních služeb je takzvané „off-label“ použití nakoupených zařízení, kdy je například tlakoměr, u něhož byly shoda a bezpečnost prokázány pouze pro dospělou populaci, účelově využit pro telemonitoring dětských pacientů. Jakékoli použití mimo výrobcem definovaný rámec určeného účelu znamená, že výrobce již negarantuje bezpečnost ani klinický přínos a veškerá právní i medicínská odpovědnost za případnou újmu na zdraví přechází primárně na poskytovatele zdravotních služeb či ošetřujícího lékaře. Každá implementace telemedicínského řešení by proto měla začínat důkladným prostudováním návodů k použití všech zapojených komponent, aby byla zaručena shoda cílové pacientské skupiny s indikacemi schválenými výrobcem.

S určeným účelem zcela neoddělitelně souvisí definice samotného uživatele, kterým se v legislativě rozumí jakýkoli zdravotnický pracovník nebo laická osoba, která prostředek používá. Pro oblast telemedicíny je přitom naprosto stěžejní právě laická osoba, tedy jednotlivec, který nemá formální vzdělání v příslušné oblasti zdravotní péče nebo lékařského oboru. Distanční medicína se totiž ze své podstaty velmi často spoléhá na to, že fyzický prostředek, senzor nebo softwarovou aplikaci obsluhuje sám pacient, případně jeho rodinný příslušník, a to v nekontrolovaném domácím prostředí. Evropská legislativa na tento trend reaguje a stanovuje speciální požadavky na návrh a výrobu prostředků určených k použití laickými osobami. Takové prostředky musejí být navrženy s maximálním zřetelem k ergonomickým vlastnostem a k prostředí, v němž mají být používány, přičemž výrobce musí zohlednit technické znalosti, zkušenosti, vzdělání, a dokonce i zdravotní a fyzický stav takových uživatelů.

Cílem těchto požadavků na design je zajistit, aby laický uživatel mohl prostředek bezpečně používat a aby bylo na absolutní minimum sníženo riziko chyby při manipulaci s prostředkem nebo při laické interpretaci zobrazených výsledků. Prostředky k použití laickými osobami navíc musejí ve vhodných případech zahrnovat i mechanismy, jejichž prostřednictvím si může pacient sám ověřit, že prostředek funguje správně, případně musejí být vybaveny systémy, které laika zřetelně varují, pokud prostředek neposkytl platný výsledek. Ochrana laického uživatele a predikce jeho chování tak tvoří naprostou nutnost, která musí být zakomponována již do prvotních fází vývoje jakékoli telemedicínské či mHealth technologie.

Klíčovým komunikačním pojítkem mezi záměrem výrobce a reálným nasazením prostředku v klinické či domácí praxi je následně návod k použití. Ten je definován jako informace poskytnuté výrobcem, které uživatele informují o určeném účelu, řádném použití daného prostředku a o jakýchkoli opatřeních, jež mají být pro bezpečný provoz přijata. Z hlediska formy musí médium, formát, obsah, čitelnost a umístění návodu k použití striktně odpovídat konkrétnímu prostředku, a zejména musejí reflektovat technické znalosti, zkušenosti a vzdělání uživatele. To znamená, že návod k použití určený pro pacienta v domácí telemedicínské péči musí být napsán způsobem, který je pro laika snadno srozumitelný. V případě potřeby by měl být doplněn o názorné nákresy a schémata. Dle nařízení MDR navíc existuje specifická výjimka, kdy se u prostředků nižších rizikových tříd I a IIa návod k použití striktně nevyžaduje, avšak to platí výlučně za předpokladu, že tyto prostředky lze zcela bezpečně používat i bez něj a že výrobce tuto skutečnost jasně stanovil a odůvodnil.

Návod k použití musí obsahovat jasnou specifikaci indikací a kontraindikací, vymezení cílové skupiny pacientů, specifikaci očekávaných klinických přínosů a detailní popis vlastností prostředku z hlediska jeho účinnosti.

Zásadní je rovněž povinnost uvést v návodu veškerá zbytková rizika, s nimiž musí být uživatel či pacient obeznámen, a to formou jasných výstrah, bezpečnostních upozornění a předběžných opatření. Pokud je zdravotnický prostředek uváděn nebo dodáván na trh v ČR, klade národní zákon o zdravotnických prostředcích na tyto informace přísný jazykový požadavek. Návod k použití musí být dodáván uživateli v českém jazyce. Tento požadavek se přenáší i na poskytovatele zdravotních služeb, kteří jsou podle národní legislativy povinni zajistit, aby osobám poskytujícím zdravotní služby prostřednictvím daného prostředku byly dostupné veškeré informace z návodu k použití v českém jazyce. Poskytovatel tak nesmí prostředek vůbec použít, pokud tímto českým návodem nedisponuje.

Postup posouzení shody před uvedením na trh (CE-marking) a dostupné regulatorní dokumenty, které usnadní hodnocení telemedicínských řešení

Vstup jakékoli telemedicínské technologie, která naplňuje definici zdravotnického prostředku, na evropský trh je striktně podmíněn úspěšným absolvováním procesu posouzení shody (conformity assessment) podle evropského nařízení MDR nebo IVDR. Tento proces představuje komplexní zhodnocení, zda daný prostředek vyhovuje příslušným *Obecným požadavkům na bezpečnost a účinnost* (GSPR), které jsou na něj kladeny s ohledem na jeho určený účel a rizikovou třídu. Základním principem je, že výrobce musí před uvedením prostředku na trh tuto shodu exaktně prokázat a následně vypracovat takzvané EU prohlášení o shodě. Způsob, jakým posouzení probíhá, se přitom diametrálně liší v závislosti na potenciálním riziku. U prostředků s nejnižším rizikem (třída I) probíhá posouzení shody zpravidla formou vlastního posouzení a interního řízení výroby ve vlastní režii výrobce.

S nástupem nařízení MDR a specifického klasifikačního pravidla 11 se však většina diagnostického, analytického a monitorovacího softwaru, který tvoří digitální mozek telemedicínských řešení, přesunula do vyšších rizikových tříd (IIa, IIb, či dokonce III). V těchto případech je do procesu obligatorně zapojen nezávislý orgán, takzvaný oznámený subjekt (notified body), který jako třetí strana provádí hloubkový audit systému řízení kvality výrobce i samotné technické dokumentace (zahrnující též klinickou dokumentaci).

Završením úspěšného posouzení shody je připojení označení CE na daný prostředek, což představuje jasnou a viditelnou garanci pro všechny uživatele, lékaře i pacienty, že produkt beze zbytku splňuje veškeré evropské požadavky. Proto je celý proces posuzování shody až po tento okamžik v angličtině někdy označován jako „CE--marking“. V telemedicíně však tato CE značka negarantuje pouze to, že software či hardware je technicky bezpečný nebo kyberneticky odolný, ale primárně potvrzuje jeho prokazatelnou klinickou účinnost. Součástí každého posouzení shody je totiž robustní klinické hodnocení, které musí na základě vědecky podložených důkazů objektivně prokázat, že prostředek skutečně dosahuje výrobcem deklarovaného klinického přínosu při zachování přijatelného poměru rizik. Výrobci za tímto účelem musejí často realizovat náročné klinické zkoušky, shromáždit dostatečné klinické důkazy a exaktně je zdokumentovat ve zprávě o klinickém hodnocení (CER). Připojení označení CE tak v dnešní době zdaleka není pouhou administrativní formalitou, nýbrž představuje vyvrcholení mnohaměsíčního či mnohaletého procesu, který telemedicínským inovacím dává nezbytný punc medicínské validity a spolehlivosti, bez nějž by jejich začlenění do běžné klinické praxe představovalo naprosto nepřijatelné riziko.

Při praktickém nasazování telemedicínských řešení poskytovateli zdravotních služeb nebo při žádostech o jejich úhradu z veřejného zdravotního pojištění hrají klíčovou roli právě dostupné regulatorní dokumenty, které z procesu posouzení shody vzejdou. Tyto dokumenty totiž usnadňují objektivní hodnocení celého řešení a fungují jako zásadní pojistka proti takzvanému paradoxu klinického přínosu, kdy jsou marketingová a obchodní tvrzení technologických startupů v přímém rozporu s tím, k čemu byl prostředek skutečně certifikován. K naprostému základu patří zejména EU prohlášení o shodě a podrobný návod k použití (IFU). Právě v návodu k použití jsou totiž striktně a závazně vymezeny určený účel, cílová populace pacientů a přesné indikace, pro které byly shoda i klinická bezpečnost prokázány.

Dalšími stěžejními dokumenty, které usnadní rozhodování zejména zdravotním pojišťovnám a odborným lékařským společnostem, jsou samotná zpráva o klinickém hodnocení a certifikát vydaný oznámeným subjektem. Tyto dokumenty poskytují důkaz, že prezentovaný klinický přínos (například proklamovaná schopnost softwaru přesně predikovat zhoršení srdečního selhání z naměřených dat) byl skutečně předmětem přísného posouzení nezávislými experty oznámeného subjektu v rámci certifikace a odpovídá zásadám medicíny založené na důkazech.

Obrovskou a mnohdy nedoceněnou pomocí při hodnocení, ale i při samotném vývoji telemedicínských řešení jsou také oficiální metodické pokyny vydávané Evropskou koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG). Tyto dokumenty pomáhají překlenout interpretační propast mezi striktním, avšak obecným textem nařízení a každodenní překotně se vyvíjející technologickou praxí. Zcela zásadním je v tomto ohledu dokument MDCG 2019-11, který poskytuje detailní a praktický návod ke kvalifikaci a klasifikaci softwaru, přičemž na příkladech jasně definuje tenkou hranici mezi neregistrovanými lifestylovými aplikacemi a plně regulovaným medicínským softwarem.

V kontextu moderní telemedicíny, která ve snaze o uživatelskou přívětivost velmi často kombinuje běžnou komerční nositelnou elektroniku (wearables) s pokročilým diagnostickým softwarem, je pak též důležitý metodický pokyn MDCG 2023-4, který se věnuje softwaru jako zdravotnickému prostředku v kombinaci s hardwarem. Tento dokument mimo jiné definuje náročná regulační pravidla pro situace, kdy výrobce vyhodnocovacího softwaru na sebe záměrně přebírá regulační odpovědnost za to, že případná nepřesnost nebo chybovost připojeného lifestylového hardwaru (který sám o sobě nemusí být zdravotnickým prostředkem) nepovede k chybnému a nebezpečnému diagnostickému výstupu celého systému. Tyto metodiky tak představují pro vývojáře, integrátory systémů i konečné hodnotitele telemedicíny z řad zdravotních pojišťoven vodítko pro bezpečný, legální a udržitelný pohyb ve složitém evropském regulatorním prostředí.

Nejčastější kombinace zdravotnických prostředků v telemedicíně

Telemedicína zažívá v posledních letech exponenciální růst, který je do značné míry poháněn inovacemi v oblasti senzoriky, nositelné elektroniky (wearables), a zejména inovativních zdravotnických prostředků často využívajících AI. Úspěch a klinická efektivita distanční péče již nestojí na izolovaných přístrojích, ale na jejich cílené integraci do ucelených technologických ekosystémů. V následujících odstavcích se budeme věnovat nejčastějším kombinacím zdravotnických prostředků v praxi na základě zkušeností z globálních trhů, EU a specifických podmínek ČR. Ve světovém měřítku (především v USA a vyspělých asijských státech) dominuje telemonitoring v oblasti kardiologie a diabetologie. Praxe ukazuje, že izolované měření jednoho parametru často neposkytuje dostatečný kontext pro klinické rozhodování.

Nejčastější globálně aplikované kombinace zahrnují:

Kardiologie a srdeční selhání: Zlatým standardem distančního sledování je kombinace automatického tlakoměru + EKG záznamníku (často ve formě chytrých hodinek nebo patchů) + pulsního oxymetru + digitální osobní váhy. Zejména fúze dat o krevním tlaku a náhlých změnách hmotnosti (indikujících zadržování tekutin) umožňuje algoritmům včas predikovat akutní dekompenzaci srdečního selhání.

Diabetologie: Celosvětově nejrozšířenější integrovanou kombinací je propojení kontinuálních monitorů glukózy (CGM) + chytrých inzulínových pump (nebo chytrých inzulínových per) + řídicího softwaru. Tyto tzv. systémy uzavřené smyčky (AID – Automated Insulin Delivery) představují vrchol dnešní propojitelnosti ZP, kde jeden přístroj na základě dat z druhého automaticky upravuje terapii.

Pneumologie a spánková medicína: V postcovidové Evropě a v kontextu léčby spánkové apnoe je masivně využívána kombinace přístrojů pro přetlakovou terapii (CPAP) + bezdrátových pulsních oxymetrů + digitálních spirometrů. Data jsou přenášena do cloudových platforem, kde lékař sleduje adherenci k léčbě a účinnost terapie.

To jsou příklady některých kombinací, které v různých částech světa musejí splňovat příslušné regionálně specifické regulatorní požadavky. V evropském kontextu se jedná zejména o povinnost splnění požadavků MDR (případně IVDR). Regulační prostředí v EU, které je od roku 2021 formováno těmito nařízeními, klade vysoké nároky na klinické hodnocení nejen jednotlivých hardwarových přístrojů, ale také softwaru (SaMD – Software as a Medical Device), který data agreguje. Kromě toho je evropským specifikem obrovský tlak na standardizaci dat a interoperabilitu.

Kombinace přístrojů musejí být schopny komunikovat prostřednictvím standardů, jako je HL7 FHIR, aby bylo možné data z domácího měření bezpečně integrovat do nemocničních informačních systémů (NIS) a do národních eHealth systémů. V ČR je rozvoj telemedicínských kombinací úzce spjat a dá se říct, že do určité míry i podmíněn možnostmi úhrady z veřejného zdravotního pojištění a s odbornými doporučeními lékařských společností. Bez ohledu na tyto limitace se rozběhly některé aplikace. Zcela běžnou praxí v ČR se již stalo využívání FGM/CGM senzorů v kombinaci se čtecími zařízeními (případně NFC/Bluetooth vybavenými smartphony) a cloudovými portály (např. CareLink, LibreView). Tyto kombinace prakticky nahradily klasické papírové diabetické deníky a umožňují lékaři analyzovat glykemické profily pacienta na dálku před ambulantní či distanční kontrolou.

Sestavování telemedicínských balíčků přináší specifické výzvy z pohledu regulace zdravotnických prostředků. Pokud poskytovatel telemedicínských služeb kombinuje certifikovaný tlakoměr od výrobce A, oxymetr od výrobce B a vlastní software C do jednoho diagnostického řešení, musí pečlivě vyhodnotit jejich vzájemnou kompatibilitu podle informací poskytovaných výrobci prostředků. Spojování prostředků rovněž klade extrémní nároky na kybernetickou bezpečnost (nově směrnice NIS2 a další předpisy) a ochranu osobních údajů (GDPR). Nejčastější kombinace zdravotnických prostředků v telemedicíně jasně ukazují posun od izolovaného sběru dat k tvorbě chytrých ekosystémů. Zatímco hardwarové senzory se stávají komoditou, skutečnou přidanou hodnotu přináší software, který dokáže data z tlakoměrů, vah, EKG a glukometrů smysluplně propojit. Budoucnost těchto kombinací spočívá v nasazení algoritmů umělé inteligence, které dokážou z multioborových dat predikovat zhoršení zdravotního stavu pacienta dříve, než k němu fakticky dojde.

Software jako zdravotnický prostředek (SaMD) v kontextu evropské legislativy MDR a IVDR

Rozvoj digitálního zdravotnictví, telemedicíny a umělé inteligence přinesl zásadní změnu v chápání toho, co tvoří zdravotnický prostředek. Software již není vnímán pouze jako řídicí prvek kardiostimulátoru či rentgenu, ale stále častěji funguje samostatně, např. jako mobilní aplikace, cloudové řešení nebo diagnostický algoritmus. V takovém případě hovoříme o tzv. softwaru jako zdravotnickém prostředku (SaMD – Software as a Medical Device). V Evropské unii je tato oblast podřízena přísným regulačním pravidlům, a to nařízením MDR a IVDR. Obě tato nařízení přinesla oproti předchozím směrnicím (označovaným jako MDD a IVDD) významné zpřísnění v požadavcích na kvalifikaci, klasifikaci a prokazování klinické účinnosti softwarových produktů. Otázka kvalifikace se aplikuje samozřejmě také na software a je třeba se ptát, kdy je software zdravotnickým prostředkem. Ne každý software používaný ve zdravotnictví totiž podléhá regulaci MDR/IVDR. Základním a naprosto kritickým kritériem pro kvalifikaci je zamýšlený účel (intended purpose), který definuje výrobce. Pokud je software určen k diagnóze, prevenci, monitorování, predikci, prognóze, léčbě nebo zmírnění onemocnění, tedy pokud naplňuje definici zdravotnického prostředku uvedenou v MDR, stává se z něj právně zdravotnický prostředek. Významným vodítkem pro výrobce i poskytovatele zdravotních služeb je v tomto ohledu evropský metodický pokyn MDCG 2019-11. Ten pomáhá stanovit jasnou dělicí čáru mezi regulovaným medicínským softwarem a běžnými lifestylovými aplikacemi (např. pro obecné sledování kondice) nebo administrativními nemocničními informačními systémy (NIS), které neslouží k přímé klinické podpoře rozhodování. Pokud software pouze archivuje nebo beze změny přenáší pacientská data, obvykle MDR také nepodléhá. Pokud však data aktivně analyzuje a interpretuje ve prospěch konkrétního pacienta, regulaci se obvykle nevyhne.

Při posuzování medicínského softwaru je z pohledu evropské legislativy (MDR/IVDR) nezbytné hned na začátku určit, jaký je vztah daného softwaru k fyzickému hardwaru. Z tohoto hlediska dělíme software do dvou základních kategorií, které mají zcela odlišný režim klasifikace a certifikace: SaMD (Software as a Medical Device) a SiMD (Software in a Medical Device).

SiMD (Software in a Medical Device) – integrovaný software

Definice: Jedná se o software, který je nedílnou součástí fyzického zdravotnického prostředku, případně tento prostředek přímo řídí nebo zásadně ovlivňuje jeho použití. Bez tohoto softwaru by daný hardware nemohl plnit svůj medicínský účel.

Příklady z praxe: Firmware uvnitř kardiostimulátoru, řídicí software infuzní pumpy, operační systém ovládající rameno magnetické rezonance (MRI) nebo software zabudovaný přímo v in vitro analyzátoru krve.

Regulační dopad: Podle MDR (prováděcí pravidlo 3.3, příloha VIII, MDR) se software, který řídí prostředek nebo ovlivňuje jeho použití, klasifikuje do stejné třídy jako samotný prostředek. Pokud je tedy infuzní pumpa prostředkem třídy IIb, její integrovaný řídicí software (SiMD) automaticky sdílí tuto klasifikaci a je certifikován společně s hardwarem jako jeden celek. Výrobce však při posuzování shody prostředku musí aplikovat všechny relevantní požadavky na bezpečnost a účinnost softwaru, včetně využití aplikovatelných standardů.

SaMD (Software as a Medical Device) – samostatný software

Definice: Tento software plní zamýšlený medicínský účel samostatně, aniž by musel být součástí konkrétního hardwarového zdravotnického prostředku. Typicky běží na běžně dostupných platformách (tzv. off-the-shelf hardware), jako jsou osobní počítače, chytré telefony nebo cloudové servery.

Příklady z praxe: Mobilní aplikace analyzující fotografie mateřských znamének k detekci melanomu, cloudový algoritmus vyhodnocující EKG křivku ze standardních nositelných senzorů (wearables) nebo software k plánování radioterapie na základě snímků z CT.

Regulační dopad: SaMD se klasifikuje nezávisle na hardwaru, na kterém běží. Podléhá pravidlu 11 (příloha VIII, MDR), které specificky řeší software poskytující informace pro diagnostická či terapeutická rozhodnutí, případně dalším klasifikačním pravidlům pro aktivní prostředky (viz prováděcí pravidlo 3.5, příloha VIII, MDR). Tento software prochází samostatným vlastním procesem certifikace a klinického hodnocení.

Jedním z nejsložitějších úkolů pro vývojáře i zdravotnická zařízení je určit moment, kdy se z běžného IT řešení stává regulovaný zdravotnický prostředek. Klíčem k tomuto rozlišení je způsob, jakým software nakládá s daty pacienta. Samotné nařízení MDR (případně IVDR) v tomto ohledu neposkytuje dostatečnou míru detailu. Evropská komise vydala pro tuto oblast stěžejní metodický pokyn MDCG 2019-11 (Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR). Tento dokument jasně stanovuje, že aby byl software kvalifikován jako zdravotnický prostředek, musí data aktivně zpracovávat (měnit je) za účelem přímého medicínského benefitu pro konkrétního pacienta.
V kapitole 3.1 dokument MDCG 2019-11 explicitně definuje, jaké operace s daty se nepovažují za medicínský účel. Z tohoto výkladu jasně vyplývají případy, kdy software NENÍ zdravotnickým prostředkem:

Například „jednoduché vyhledávání“, které se vztahuje k vyhledávání záznamů porovnáváním metadat záznamů s kritérii vyhledávání záznamů nebo k vyhledávání informací, se nekvalifikuje jako MDSW (např. knihovní funkce). Software by však nebyl považován za provádějící „jednoduché vyhledávání“, pokud přispívá k dosažení lékařského účelu.

Například funkce vyhledávání v uživatelském rozhraní (UI) nebo software, který provádí vyhledávání pomocí zpracování přirozeného jazyka (NLP), kde tyto akce přispívají k dosažení lékařského účelu. Software, který je určen ke zpracování, analýze, interpretaci, výpočtu, vytváření nebo úpravě lékařských informací, však také může být kvalifikován jako MDSW, pokud jsou vytváření nebo úprava těchto informací řízeny zamýšleným lékařským účelem. Například software, který mění reprezentaci dat pro lékařské účely, software, který vyhledává v lékařských snímcích nálezy, které podporují klinickou hypotézu ohledně diagnózy nebo vývoje terapie, software, který lokálně zesiluje kontrast nálezu na obrazovém displeji, provádí roztahování kontrastu, zvýraznění hran, manipulaci se stupni šedi, vyhlazování a/nebo zostřování tak, aby sloužil jako podpora rozhodování nebo navrhoval akci, kterou má uživatel provést. Nemocniční informační systémy (NIS) a elektronická zdravotní dokumentace (EHR): Tyto systémy obvykle slouží k administrativě, fakturaci pojišťovnám a archivaci dat. Pokud NIS pouze zobrazuje historická data pacienta a neposkytuje lékaři aktivní diagnostická doporučení na základě algoritmické analýzy těchto dat, zůstává mimo regulaci MDR.

Lifestylové aplikace: Aplikace pro měření ušlých kroků nebo počítání kalorií, které neslibují prevenci ani diagnostiku konkrétního onemocnění (např. obezity jako diagnózy), ale slouží pouze k udržování obecné kondice (well-being).

Největším otřesem pro vývojáře softwaru bylo zavedení „pravidla 11“ (MDR, příloha VIII). Podle historické legislativy spadala většina samostatného softwaru do nejnižší rizikové třídy I, což umožňovalo výrobcům vydat prohlášení o shodě (CE značku) samostatně, bez zapojení oznámené osoby (známé obvykle pod starším označením „notifikovaná osoba“).

Pravidlo 11 však tento stav dramaticky změnilo.

Stanovuje, že software určený k poskytování informací, které se používají k rozhodnutí pro diagnostické nebo terapeutické účely, spadá minimálně do třídy IIa. Pokud takové rozhodnutí může způsobit vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, klasifikuje se do třídy IIb, v případě rizika úmrtí dokonce do třídy III. V praxi to znamená rozsáhlou „upklasifikaci". Většina diagnostických aplikací tak nově vyžaduje audit od oznámeného subjektu, což proces uvedení na trh časově i finančně nesmírně prodražuje. Obdobně je tomu v případě funkce monitoringu fyziologických funkcí pacienta. Tato funkcionalita opět vede minimálně k rizikové třídě IIa. Specifickou a vysoce komplexní kategorii tvoří software, který zpracovává data získaná z in vitro diagnostických prostředků – například algoritmy pro interpretaci výsledků krevních testů, genetické sekvenování (NGS) nebo digitální patologii. Na takový software se vztahuje nařízení IVDR.
I zde došlo k radikální změně z dřívějšího fixního seznamu na systém založený na pravidlech. Podle IVDR je software, který poskytuje informace zásadní pro přesnou diagnózu nebo léčbu (např. určení stadia nádoru z histologických skenů), obvykle řazen do vyšších rizikových tříd B nebo C. Zásadní výzvou pod IVDR je skutečnost, že software může být klasifikován jako diagnostický prostředek in vitro i v případě, že je fyzicky oddělen od analytického přístroje a funguje čistě v cloudu, pokud k in vitro datům přidává vlastní analytickou a diagnostickou hodnotu.

Prokazování bezpečnosti a účinnosti u softwaru se v zásadě neliší od fyzického hardwaru, pokud jde o odbornou (vědeckou) náročnost procesu. Například v případě diagnostického softwaru musí dle MDR výrobce softwaru prokázat platnost klinické asociace (zda měřený parametr skutečně koreluje s nemocí), technickou výkonnost (zda software přesně počítá) a klinickou výkonnost (zda to vede ke správné diagnóze). Zásadní překážka v prokázání účinnosti a bezpečnosti však leží u modelů využívajících umělou inteligenci a postupy strojového učení (AI/ML). Evropská legislativa vyžaduje u systémů transparentnost, opakovatelnost a klinickou validaci na nereprezentativně zkreslených (unbiased) datech.

Kontinuálně se učící (adaptivní) algoritmy, které mění své chování v čase, narážejí na limity současného evropského regulatorního rámce, který vyžaduje pevnou validaci konkrétní verze softwaru před jejím uvedením na trh. Celý vývoj SaMD v EU nelze realizovat „garážovým" způsobem. Vyžaduje striktní dodržování normy pro životní cyklus softwaru (EN IEC 62304) zastřešené certifikovaným systémem řízení kvality (EN ISO 13485). Nařízení MDR a IVDR navíc v rámci *Obecných požadavků na bezpečnost a účinnost* (GSPR) kladou nebývalý důraz na kybernetickou bezpečnost. Výrobci musejí prokazatelně implementovat zabezpečení již od fáze návrhu (security by design), provádět hloubkové analýzy zranitelností a zajistit bezpečné updaty softwaru v průběhu celého jeho životního cyklu, čímž se zdravotnická legislativa přímo potkává s evropskými předpisy o ochraně dat (GDPR) a kybernetické bezpečnosti (NIS2).

Vzájemná synergie: Příležitosti, které přináší telemedicína zdravotnickým prostředkům a naopak

Rozvoj moderního zdravotnictví ukazuje, že telemedicína a certifikované zdravotnické prostředky (ZP) se nacházejí v unikátním symbiotickém vztahu. Zatímco telemedicína představuje procesní a komunikační rámec poskytování péče na dálku, zdravotnické prostředky tvoří její nezbytný technologický a diagnostický fundament. Nejedná se o dvě izolované oblasti, ale o spojené nádoby, kde inovace v jednom sektoru bezprostředně akcelerují růst a možnosti sektoru druhého. Tento obousměrný vztah přináší zcela nové příležitosti jak výrobcům technologií, tak poskytovatelům zdravotních služeb.

Podívejme se nejprve na to, co přináší telemedicína zdravotnickým prostředkům: Revoluce ve sběru dat pro PMS a PMCF: S příchodem evropského nařízení MDR (2017/745) se dramaticky zpřísnily požadavky na sledování zdravotnických prostředků po jejich uvedení na trh (PMS – Post-Market Surveillance) a na následné

klinické sledování (PMCF – Post-Market Clinical Follow-up). Pro výrobce klasických ZP představuje proaktivní sběr těchto dat obrovskou administrativní, logistickou i finanční zátěž, protože pacienti po opuštění ordinace s prostředkem často „mizí z dohledu“. Telemedicína tento problém elegantně řeší. Tím, že jsou předmětné přístroje neustále připojeny k telemedicínským platformám, stávají se kontinuálním zdrojem dat (tzv. Real-World Data, RWD). Výrobci (pokud to licenční a GDPR podmínky umožňují) mohou získávat obrovské objemy anonymizovaných dat o tom, jak často je prostředek reálně používán, v jakých podmínkách a s jakou chybovostí. Telemedicína tak transformuje dříve nákladný a epizodický PMCF do podoby automatizovaného datového toku, který kontinuálně potvrzuje bezpečnost a klinickou účinnost prostředku.

Rychlejší inovační cykly a odhalování rizik. Díky telemedicínským sítím mají výrobci možnost detekovat softwarové chyby, degradaci senzorů nebo uživatelské potíže v reálném čase. Pokud například chytrý tlakoměr nebo EKG patch začne plošně generovat chybová hlášení v určité cílové skupině, výrobce to díky napojení na centrální systémy zjistí okamžitě, nikoli až za rok ze stížností lékařů. To umožňuje provádět blesková bezpečnostní nápravná opatření (FSCA), někdy dokonce formou vzdálených softwarových aktualizací, čímž se minimalizují rizika pro pacienty.

Zvýšení adherence a edukace uživatele. Klasické ZP určené pro domácí péči často selhávají na nedostatečné adherenci pacienta. Telemedicínské aplikace, které s prostředkem komunikují, tento problém eliminují pomocí gamifikace, připomínek a přímé edukace. Tím, že telemedicína učí pacienta s prostředkem správně zacházet, přímo zvyšuje jeho klinickou efektivitu a snižuje počet reklamací způsobených uživatelskou chybou.

A co přinášejí zdravotnické prostředky telemedicíně?

Skutečný klinický přínos a objektivizace péče: Bez integrace zdravotnických prostředků by telemedicína zůstala pouze na úrovni videohovorů a chatových konzultací (telekonzultací). Nechceme jejich přínos nikterak snižovat, svůj přínos v parametrech, jako je dostupnost péče a ochrana před infekčním onemocněním, potvrdily již v období covidu 19. Jsou to však právě certifikované ZP – ať už jde o spirometry, kontinuální monitory glukózy, inteligentní váhy nebo nositelné EKG senzory –, které do distanční péče vnášejí měřitelný „klinický přínos". Umožňují objektivizovat subjektivní pocity pacienta. Lékař na dálku nerozhoduje pouze na základě toho, že se pacient „cítí hůře", ale na základě exaktních biomarkerů, které jsou součástí jejich klinického hodnocení.

Právní a medicínská důvěryhodnost: Telemedicína dlouho bojovala s nedůvěrou konzervativní lékařské obce, která se zdráhala přijímat klinická rozhodnutí na základě dat z běžných komerčních „fitness náramků" či lifestylových aplikací. Zapojení certifikovaných zdravotnických prostředků tento blok odstraňuje. Pokud má přístroj i software značku CE podle MDR, garantuje lékaři požadovanou přesnost, analytickou spolehlivost a kybernetickou bezpečnost. Zdravotnické prostředky tak dávají telemedicínským datům punc medicínské validity, který je nezbytný ke stanovení diagnózy či úpravu medikace na dálku.

Otevření cesty k úhradám ze zdravotního pojištění: Aby mohla být distanční péče dlouhodobě udržitelná a plošně dostupná, musí být hrazena z veřejného zdravotního pojištění. Zdravotní pojišťovny však striktně vyžadují důkazy, že poskytovaná služba je bezpečná, a zejména že je prokazatelně účinná (evidence-based medicine). Telemedicínské výkony postavené na datech ze zdravotnických prostředků označených značkou CE tak mají otevřenou cestu k zařazení do úhradových mechanismů.

Zdravotnický prostředek je v tomto kontextu zárukou kvality a standardizace, který zdravotním pojišťovnám garantuje efektivní nakládání se zdroji zdravotního pojištění. Významným přínosem v této oblasti je definice telemedicínské zdravotní služby v zákoně o zdravotních službách, která zní: „Telemedicínskými zdravotními službami se rozumí zdravotní služby, které jsou poskytovány na dálku za použití informačních a telekomunikačních technologií nebo zdravotnického prostředku.“ (zákon č. 372/2011 Sb., § 11c, odst. 1).

Propojení telemedicíny a zdravotnických prostředků vytváří mocný ekosystém. Telemedicína dává zdravotnickým prostředkům „hlas a spojení se světem“, čímž radikálně zlevňuje a zefektivňuje jejich povinné sledování po uvedení na trh. Zdravotnické prostředky na oplátku dodávají telemedicíně objektivní data, odbornou důvěryhodnost a klinický přínos. Společně tak tvoří základní stavební kámen moderní, datově orientované medicíny 21. století.

Nejčastější chyby a problémy při tvorbě telemedicínského řešení a jak se jim vyhnout

Návrh a implementace telemedicínského řešení v EU představuje komplexní inženýrský, medicínský a do značné míry také regulatorní úkol. Navzdory obrovskému technologickému potenciálu mnoho slibných projektů selhává při vstupu na trh, zejména při snaze o získání klinických údajů pro klinické hodnocení a následnou EU certifikaci. Nebo při snaze o získání úhrad z veřejného zdravotního pojištění. Příčinou zpravidla není selhání samotné technologie, ale fatální podcenění evropského právního rámce (zejména nařízení MDR a IVDR). Tato kapitola analyzuje pět nejčastějších koncepčních a regulačních chyb, kterých se tvůrci telemedicínských platforem dopouštějí, a nabízí postupy pro jejich efektivní mitigaci.

Použití lifestylové elektroniky pro medicínský monitoring. Jedním z nejčastějších omylů je snaha postavit telemedicínské řešení na běžně dostupné, komerční „lifestylové" či sportovní elektronice (např. běžné chytré hodinky, fitness náramky nebo necertifikované senzory spánku). Důvody jsou obvykle nízká cena a vysoká uživatelská přívětivost těchto zařízení. Z pohledu MDR však tato zařízení nemají určený medicínský účel a neprošla posouzením shody prokazujícím bezpečnost a přesnost měření u pacientů. Jak se problému vyhnout? Klíčem k řešení není absolutní zákaz lifestylových senzorů, ale jejich správné regulatorní uchopení. Evropská koordinační skupina pro zdravotnické prostředky se touto problematikou zabývá v již zmiňovaném pokynu MDCG 2019-11, a zejména v pokynu MDCG 2023-4 Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations (Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components). Zavádí se princip, ve kterém výrobce softwaru přebírá regulační odpovědnost za to, že případná nepřesnost lifestylového hardwaru nepovede k chybnému diagnostickému výstupu jeho softwaru. Výrobce softwaru nicméně nemůže spoléhat na soulad a shodu hardwaru nebo hardwarové komponenty s MDR. V tomto případě nestačí ověřit bezpečnost, výkon, reprodukovatelnost, interoperabilitu a kompatibilitu, jako by tomu bylo v případě, pokud by tyto koncové komponenty byly prostředky se značkou CE.

Výrobce softwaru se navíc stává odpovědným za bezpečnost, výkon a reprodukovatelnost hardwaru nebo hardwarové komponenty při jejím kombinovaném použití s MDSW ve všech zamýšlených konfiguracích. Výrobce tedy musí splňovat požadavky za rovnocenných podmínek jako v situaci, kdy výrobce kombinuje zdravotnický prostředek s jiným produktem podle článku 22 MDR. Jeho technická dokumentace musí jasně identifikovat a popsat všechny ostatní produkty (např. hardware nebo hardwarové komponenty, které nejsou kvalifikovány jako zdravotnický prostředek nebo příslušenství zdravotnického prostředku), které jsou určeny k použití v kombinaci s ním.

V rámci řízení rizik musí výrobce zavést a zdokumentovat plán řízení rizik jak pro software, tak pro hardware nebo hardwarovou komponentu, které mohou mít vliv na bezpečnost a výkon. Výrobce musí navíc prokázat klinické důkazy pro všechny zamýšlené konfigurace (např. všechny platformy, na kterých software běží). V rámci systému poprodejního dohledu musí výrobce aktivně a systematicky sledovat a vyhodnocovat veškeré informace z trhu po celou dobu životnosti produktu, a to i hardwaru nebo hardwarových komponent, které mohou mít vliv na bezpečnost, výkon, reprodukovatelnost, interoperabilitu a/nebo kompatibilitu.

Výrobce musí zavést a implementovat odpovídající kontroly, kterými lze sledovat správnou funkci hardwarové nebo hardwarové komponenty. Veškerá identifikovaná rizika týkající se hardwarové nebo hardwarové komponenty musejí být vhodně zmírněna. To má zajistit, aby jeho software v kombinaci s hardwarem nebo hardwarovou komponentou byl bezpečný a dosahoval požadované účinnosti. Výrobce musí například posoudit a kontrolovat riziko poruch hardwaru a hardwarových komponent a chyb při používání, sledovat správné fungování hardwaru a uplatňovat kontroly rizik, jako je inherentní bezpečnost, již od návrhu.

Paradox klinického přínosu. Mnoho startupů a vývojářů volí při uvádění svého telemedicínského řešení na trh cestu nejmenšího odporu. Aby se vyhnuli nákladnému postupu posuzování shody a EU certifikaci (která pro oblast klinického hodnocení obvykle vyžaduje získání klinických údajů formou klinické zkoušky), deklarují své telemedicínské řešení pouze jako „komunikační nástroj“, „dotazník“, „datové úložiště“ nebo „nástroj pro podporu zdravého životního stylu“, čímž jej formálně vyjmou z působnosti MDR. Fatální chyba ve strategii uvedení na trh se projeví o několik měsíců později, kdy tvůrci s tímto řešením předstoupí před zdravotní pojišťovny s žádostí o úhradu z veřejného zdravotního pojištění.

V tento moment začnou argumentovat tím, že jejich systém „zlepšuje léčbu hypertenze“, „snižuje mortalitu“, „predikuje srdeční selhání“, a má tudíž významný klinický přínos. Zdravotní pojišťovny si však vyžádají návod k použití (IFU), EU prohlášení o shodě a klinické hodnocení (CER). A v tuto chvíli se ukáže, že prezentovaný klinický přínos je pouze marketingovou fabulací. Pokud výrobce negarantoval klinický přínos při prvním uvedení na trh (v rámci posouzení shody, případně EU certifikace), nemůže tento přínos účelově deklarovat při žádosti o úhradu.

Jak se problému vyhnout? Regulační a marketingová (tedy i úhradová) strategie musejí vznikat současně, a to již ve fázi designu. Pokud je cílem proplácení péče pojišťovnou, musí výrobce přijmout břemeno kvalifikace pod MDR a obvykle také vyšší klasifikace a shromáždit robustní klinická data prokazující skutečný měřitelný klinický přínos. A tento přínos oficiálně zakotvit do určeného účelu prostředku.

Použití v rozporu s určeným účelem (off-label use). Základním kamenem evropské regulace je tzv. „určený účel“ (intended purpose). Výrobce přesně definuje, pro jakou populaci, jakou indikaci a za jakých podmínek smí být jeho prostředek použit. Častou chybou poskytovatelů telemedicíny je off-label použití nakoupených zařízení – například využití tlakoměru, u něhož byla posouzena shoda s *Obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost* (GSPR) pouze pro dospělou populaci, pro telemonitoring dětských pacientů apod. Jak se problému vyhnout? Každá implementace telemedicínského řešení musí začínat přísným auditem minimálně návodů k použití a EU prohlášení o shodě všech zapojených komponent. Poskytovatel zdravotních služeb nebo integrátor řešení se musí ujistit, že cílová pacientská skupina telemedicínského programu přesně odpovídá indikacím schváleným výrobcem daného senzoru či softwaru. V případě jakýchkoli nejasností či nedostatku informací je potřeba kontaktovat výrobce a postupovat v auditu zprávy z klinického hodnocení, případně dokumentace řízení rizik.

Vytváření nepovolených kombinací zdravotnických prostředků. Telemedicína je ze své podstaty modulární. Integrátoři často spojují glukometr od výrobce A, aplikaci od výrobce B a cloudové úložiště od výrobce C do jednoho komerčního balíčku. Z pohledu regulace se tím však vystavují obrovskému riziku. Pokud tyto produkty nebyly svými původními výrobci určeny k vzájemnému propojení, může integrátor nechtěně porušit pravidla interoperability. Jak se problému vyhnout: Návod k řešení této situace poskytuje článek 22 nařízení MDR (*Systémy a soupravy*). Zásadní je ověření vzájemné kompatibility prostředků, případně dalších výrobků používaných v souladu s pokyny původních výrobců. Je také důležité, aby jejich spojením nedošlo ke změně určeného účelu nebo k narušení bezpečnosti. Pokud integrátor toto nedodrží nebo pokud modifikuje funkce zapojených přístrojů, stává se z pohledu práva novým výrobcem celého systému a musí postupovat v procesu posouzení shody prakticky od nuly. S výjimkou situace, kdy je integrátor poskytovatelem zdravotních služeb a sám provozuje takto vzniklý systém, musí integrátor v souladu s článkem 22 MDR vypracovat definované prohlášení.

Kybernetická bezpečnost a duality legislativy. Posledním a často kritickým bodem selhání je podcenění kybernetické bezpečnosti a ochrany dat. Zdravotní data jsou na černém trhu cennou komoditou a telemedicínské platformy (přenášející data např. z domácího prostředí pacientů do nemocnic) představují vysoce exponovaný cíl útoku. Mohou být zneužity mnoha způsoby, přičemž tím nejméně sofistikovaným je např. identifikace cílové skupiny pro cílené kriminální činy. Mnozí vývojáři žijí v mylné představě, že pokud jejich telemedicínský komunikační software nespadá pod definici zdravotnického prostředku (MDR/IVDR), vyhnou se požadavkům kybernetické bezpečnosti a postačí jim základní shoda s GDPR. To je v současné EU již fikce. Jak se problému vyhnout? Vývojáři musejí respektovat dvoukolejnost evropského práva:



Ilustrační fotografie.

- **Pokud je řešení kvalifikováno jako zdravotnický prostředek:** Bezpečnost se řídí primárně nařízením MDR (příloha I, GSPR – Obecné požadavky na bezpečnost a účinnost). Výrobce musí prokázat *security-by-design*, implementovat šifrování, řešit IT zranitelnosti a mít plán vydávání bezpečnostních záplat po celou dobu životnosti produktu. Nelze podcenit ani problematiku NIS2 a dalších souvisejících předpisů. Vzhledem k tomu, že poskytovatelé zdravotních služeb (nemocnice) jsou povinnými subjekty, lze očekávat, že ke plnění svých povinností budou vyžadovat aplikaci bezpečnostních opatření od svých dodavatelů, a tak výrobce zdravotnických prostředků svými požadavky „vtáhnou“ pod působnost NIS2.

- **Pokud řešení není zdravotnickým prostředkem:** Software a platformy, které unikly regulaci MDR, budou nově zachyceny rozsáhlou horizontální legislativou EU. Zásadní je zde *Akt o kybernetické odolnosti* (CRA – Cyber Resilience Act), který zavádí povinné požadavky na kybernetickou bezpečnost pro všechny produkty s digitálními prvky uváděné na trh EU. Společně s *Aktem o kybernetické bezpečnosti* (CSA – Cybersecurity Act), který vytváří rámec pro celoevropské certifikace, a směrnicí NIS2 (týkající se poskytovatelů péče), tak vzniká síť regulatorních požadavků, ze které nelze jednoduše uniknout.

Tvůrci telemedicíny musejí pochopit, že kybernetická bezpečnost je dnes v EU povinnou vstupenkou na trh bez ohledu na to, jakou regulatorní definici jejich software formálně naplňuje.

Závěrem

Úspěšná realizace telemedicínského projektu v EU vyžaduje změnu myšlení. Vývojáři a poskytovatelé již nemohou fungovat v režimu odděleného IT vývoje a následné legalizace hotového produktu. Integrace regulatorních požadavků, definice jasného medicínského účelu, plán ověřování bezpečnosti a klinického přínosu, rigorózní zajištění kybernetické bezpečnosti a další atributy musejí být součástí projektu od prvních skic vývojového diagramu či prvního napsaného řádku kódu. Jen tak lze překlenout propasti mezi slibným nápadem, prototypem a trvale udržitelným medicínským nástrojem hraditelným z veřejných zdrojů.

Technické a IT zázemí telemedicíny

Bc. Petr Foltýn

Tato kapitola doplňuje předchozí části publikace o technickou perspektivu telemedicíny. Navazuje na vymezení pojmu, forem péče i legislativního rámce a soustředí se na to, jak jsou tyto principy reálně naplňovány v praxi prostřednictvím konkrétních technologií a IT řešení. Pozornost je věnována zejména používaným zdravotnickým prostředkům a softwaru, způsobům přenosu, ukládání a zabezpečení zdravotnických dat i širšímu kontextu rozvoje zdravotnické informatiky v České republice.

Technologie v telemedicíně přitom nepředstavují pouze podpůrný nástroj, ale klíčový předpoklad pro poskytování bezpečné, kvalitní a efektivní péče na dálku. Nevhodně zvolené či nedostatečně zabezpečené řešení může ohrozit ochranu osobních údajů, zdravotní stav pacientů i důvěru v celý zdravotnický systém. Naopak správně navržené a provozované technologie významně rozšiřují dostupnost zdravotní péče – zejména pro pacienty, pro něž by jinak byla spojena s časovou či geografickou zátěží.

Telemedicína jako systém: od senzoru ke konzultaci

Telemedicína není jedno zařízení ani jedna aplikace. Je to **řetězec** vzájemně propojených technologií, které musejí spolehlivě fungovat najednou. Zjednodušeně lze tento řetězec popsat takto:

- **Senzory a přístroje u pacienta** – měří hodnoty nebo zprostředkovávají komunikaci.
- **Přenos dat** – bezpečně a spolehlivě dopraví informace k lékaři.
- **Platformy a software** – data zpracují, zobrazí a umožní interakci.
- **Integrace se zdravotnickými systémy** – propojí telemedicínu s nemocničními záznamy a informačními systémy.
- **Bezpečnostní vrstva** – chrání data i komunikaci před neoprávněným přístupem.

V případě selhání některého z článků tohoto řetězce – ať už v důsledku nekvalitního připojení, nedostatečného zabezpečení dat či nefunkční integrace – dochází k zásadnímu omezení funkčnosti nebo důvěryhodnosti poskytované péče. Z tohoto důvodu se budeme jednotlivým vrstvám věnovat samostatně a podrobněji.

Hardware: co se skrývá za obrazovkou

Z pohledu pacienta je telemedicína zdánlivě velmi jednoduchá – stačí usednout k počítači či vzít do ruky tablet a spojit se s lékařem. Ve skutečnosti je však toto spojení zprostředkováno komplexním ekosystémem technologií, zahrnujícím řadu zařízení a softwarových řešení. Pro lepší porozumění se na tento ekosystém podívejme podrobněji.

Na straně pacienta

Pro základní videokonzultaci stačí chytrý telefon, tablet nebo počítač s kamerou a mikrofonem – tedy technika, kterou má dnes doma naprostá většina domácností. Pro vzdálený monitoring (sledování chronicky nemocných) ale přibývají specializovaná zařízení:

- **Digitální tlakoměry a oxymetry** – přístroje pro měření krevního tlaku nebo saturace krve kyslíkem (SpO_2), propojené přes Bluetooth s telefonem nebo tabletem pacienta, který data automaticky odesílá lékaři.
- **Kontinuální glukózové monitory (CGM)** – malé senzory nalepené na kůži, které sledují hladinu cukru v krvi průběžně a přenášejí data do aplikace. Nejrozšířenější systémy mají přesnost na úrovni, která je klinicky srovnatelná s odběrem krve z prstu.
- **Chytré váhy a EKG patche** – pro pacienty se srdečním selháním nebo poruchami rytmu. Váhy měří nejen hmotnost, ale i tělesnou kompozici; EKG patche snímají srdeční aktivitu průběžně i dny nebo týdny.
- **Digitální stetoskopy** – umožňují realizovat to, co by ještě před deseti lety bylo obtížně představitelné: lékař může na dálku vyšetřit srdeční či plicní funkce pacienta. Moderní digitální stetoskop umožňuje zesílení a úpravu snímaných fyziologických signálů, potlačení rušivých vlivů okolí a jejich přenos v reálném čase ke klinickému specialistovi, typicky prostřednictvím zabezpečeného spojení.

Na straně lékaře

Lékař potřebuje techniku, která mu umožní plnohodnotnou práci: kvalitní kameru a mikrofon pro přirozený videohovor, dostatečně velký monitor pro souběžné zobrazení videohovoru i zdravotnické dokumentace a spolehlivé připojení k internetu. Specializovaná klinická pracoviště (například pro teleradiologii nebo telestroke – vzdálenou konzultaci při cévní mozkové příhodě) využívají diagnostické monitory s vysokým rozlišením.

Konektivita: co se děje, než data dorazí k lékaři

Data naměřená u pacienta musí spolehlivě a bezpečně dorazit k lékaři. Zní to jednoduše – ale za tímto přenosem se skrývá celá řada technických požadavků.

Co potřebuje telemedicína od internetu

Pro kvalitní videokonzultaci je potřeba dostatečně rychlé a stabilní připojení. Odborná doporučení hovoří přibližně o:

- 10–15 Mb/s pro stahování a 3–5 Mb/s pro odesílání,
- nízké latenci (zpoždění přenosu), ideálně pod 150 milisekund,
- stabilním signálu bez výpadků a ztrát paketů (malých datových balíčků, ze kterých se skládá přenášený signál).

Kabelové připojení je vždy spolehlivější než Wi-Fi – to platí zejména pro nemocnice a ordinace, kde nelze riskovat výpadky uprostřed konzultace. Pro pacienty doma jsou Wi-Fi nebo mobilní data v pořádku, pokud je signál dostatečně silný.

5G a budoucnost telemonitoringu

Pátá generace mobilních sítí (5G) otevírá pro telemedicínu dosud nedostupné možnosti. Oproti dnešním 4G sítím nabízí dramaticky vyšší rychlosti, nižší odezvy, kapacitu pro obrovské množství současně připojených zařízení a paradoxně z důvodu aktuálnosti této technologie také nižší úroveň vzájemného rušení signálu, se kterým se dnes již standardní WiFi zařízení, zejména v městské zástavbě, velmi často potýkají.

To je klíčové pro:

- **real-time monitoring** – průběžné odesílání dat ze senzorů bez zpoždění;
- **vzdálenou robotickou chirurgii** – kde jakékoli zpoždění signálu by bylo nepřijatelné;
- **masivní IoT ve zdravotnictví** – tzv. internet věcí ve zdravotnictví (IoT – Internet of Things), tedy situace, kdy jsou ke zdravotnické síti připojeny tisíce zařízení najednou: od tlakoměrů po infuzní pumpy.

V Česku je pokrytí 5G stále nerovnoměrné – v Praze a větších městech dostupné, na venkově zatím méně. To je jedna z bariér rovnoměrného rozšiřování telemedicíny, na níž vláda i operátoři pracují.

Software a platformy: kde se telemedicína odehrává

Hardware a připojení jsou podmínkou, ale telemedicína se ve skutečnosti odehrává v softwaru – v aplikacích, platformách a systémech, které lékař i pacient každodenně používají.

Videokonzultační platformy

Základem většiny telemedicínských řešení je videokonzultační platforma – software, přes který spolu lékař a pacient mluví. Ne každé videosoftwarové řešení je ale vhodné pro zdravotnictví. Běžné aplikace jako WhatsApp nebo základní verze Zoomu nesplňují bezpečnostní požadavky kladené na zpracování zdravotních dat.

Zdravotnicky vhodné platformy musejí splňovat:

- **end-to-end šifrování** a úroveň šifrování obecně – tedy bezpečnost komunikace v dostatečné úrovni na to, aby ji nemohl přečíst nikdo jiný než lékaře a pacient;
- **soulad s GDPR** – evropskými pravidly ochrany osobních údajů;
- **ověření totožnosti** – systém musí umožnit ověřit, že lékař mluví opravdu se svým pacientem;
- **bezpečné ukládání dat** – záznamy konzultací (pokud se pořizují) musejí být uloženy bezpečně a v souladu s právními předpisy.

V českém prostředí platforma videokonzultací prošla od roku 2020, kdy ji urychlila pandemie, výrazným vývojem. Dnes funguje například Národní telemedicínské centrum při Fakultní nemocnici Olomouc, které provozuje vlastní zabezpečenoxu platformu pro vzdálené sledování pacientů a videokonzultace v oborech jako kardiologie, pneumologie nebo paliativní péče.

Telemonitorovací systémy

Pro chronicky nemocné pacienty (srdeční selhání, diabetes, CHOPN – chronická obstrukční plicní nemoc) jsou klíčové systémy pro vzdálené sledování, tzv. RPM (Remote Patient Monitoring). Tyto systémy sbírají data ze senzorů pacienta, přenášejí je na server a zobrazují lékaři v přehledném klinickém dashboardu (grafickém přehledu). Automatické alarmy upozorní zdravotnický tým, pokud hodnoty překročí nastavené limity.

Takový systém umí například:

- Upozornit kardiologžku, že pacient se srdečním selháním přibral přes noc více než dva kilogramy – což může být první příznak zhoršení.
- Varovat diabetologa, že hladina cukru pacienta se v posledních dnech systematicky zhoršuje.
- Informovat pneumologa, že saturace pacienta s CHOPN klesá i v době, kdy pacient „nepociťuje nic zvláštního“.

Interoperabilita: aby si systémy rozuměly

V ideálním světě by všechny zdravotnické systémy – ordinace praktického lékaře, nemocniční systém, lékárna, telemedicínská platforma – sdílely data v jednom formátu, kterému každý systém rozumí. Realita zdravotnické informatiky je ale složitější.

Různé nemocnice a ordinace používají různé software. Aby si mohly předávat data (a aby telemedicínská platforma mohla dostat do zdravotnické dokumentace výsledky vzdáleného měření), musejí mluvit „stejným jazykem“. Proto existují datové standardy.

HL7 FHIR – globální jazyk zdravotnických dat

Standard HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) je dnes **zásadně rozšířeným mezinárodním standardem** pro výměnu zdravotních dat. Funguje podobně jako moderní webová aplikace – data jsou dostupná přes tzv. API (Application Programming Interface), tedy rozhraní, přes které spolu systémy komunikují. Díky tomu lze relativně snadno napojit telemedicínskou platformu na nemocniční systém, lékárenský software nebo mobilní aplikaci pacienta.

V praxi se sice nejčastěji uplatňuje prostřednictvím REST API, ale samotné použití FHIR ještě samo o sobě nezajišťuje interoperabilitu. Nutná je také shoda na implementačních profilech, terminologiích, identifikátorech a bezpečnostních pravidlech.

Česká republika tento standard přijímá do svého legislativního rámce. Novela zákona o elektronizaci zdravotnictví účinná od 1. 1. 2026 zakotvuje požadavky na interoperabilitu a standardizovanou výměnu zdravotnických dat. V rámci implementace těchto požadavků je v praxi využíván zejména standard HL7 FHIR, který slouží jako preferovaný formát pro návrh a realizaci moderních rozhraní zdravotnických informačních systémů.

Český právní rámec stanoví požadavky na interoperabilitu a elektronizaci, zatímco konkrétní technické specifikace a národní implementační pravidla se dále rozpracovávají ve standardech elektronického zdravotnictví. HL7 FHIR je v českém prostředí preferovaným směrem pro nová rozhraní a nové služby, nikoli však samostatným řešením bez navazující profilace a governance.

DASTA – český národní standard

DASTA (Datový standard Ministerstva zdravotnictví ČR) je národním standardem pro výměnu informací ve zdravotnictví. Funguje od roku 1994 a je zabudován do prakticky všech českých zdravotnických informačních systémů. Česko tak má poměrně dobře standardizovanou interní komunikaci – přechod na mezinárodní HL7 FHIR však znamená potřebu jejich vzájemného „překladu“.

DASTA je dlouhodobě široce používaný národní standard, zejména ve stávajících integracích českých zdravotnických informačních systémů.

Vedle technické syntaxe v sobě nese i domácí procesní, obsahové a terminologické zvyklosti, které nelze vždy bezezbytku převést prostou technickou transformací.

V přechodném období proto nebude vždy účelné provádět plnou konverzi DASTA na FHIR a zpět. Tam, kde je to potřebné kvůli zpětné kompatibilitě se staršími systémy, lze původní obsah DASTA přenášet i jako binární payload zabalený do FHIR obálky, typicky ve FHIR Binary Resource a s příslušnými metadaty dokumentu. Takový postup umožňuje využít novější interoperabilní infrastrukturu bez předčasné ztráty významu nebo detailu původní zprávy. Vlastní mapování a převod dávají smysl hlavně tam, kde existuje stabilní významová shoda, profilace a terminologická návaznost. Jinak půjde spíše o generační přechod, v němž nové služby vznikají již nativně ve FHIR a starší rozhraní budou po určitou dobu dožívat.

DICOM – standard pro zobrazovací data

Pro snímky z CT, RTG nebo MRI se používá standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine). Je to mezinárodní standard, který zajišťuje, že snímek z přístroje výrobce A si umí přečíst systém výrobce B. Pro teleradiologii (vzdálené vyhodnocení snímků radiologem) je DICOM základním pilířem – bez něj by nebylo možné snímky sdílet.

DICOM přitom neřeší jen samotný obraz, ale i související metadata, identifikátory studií, sérií a snímků a pravidla pro ukládání, přenos a zobrazování obrazové zdravotnické informace. V moderních integracích se stále častěji uplatňují také webově orientované mechanismy DICOMweb.

Co je interoperabilita a proč na ní záleží?

Interoperabilita je schopnost různých systémů sdílet a smysluplně využívat data. Bez ní vznikají tzv. datové ostrovy – situace, kdy pacientova data „uvíznou" v jednom systému a ostatní k nim nemají přístup. Telemedicína bez interoperability je jako telefon, který volá jen jiným telefonům stejné značky.

Kybernetická bezpečnost: ochrana, na které záleží

Zdravotnická data patří mezi nejcitlivější osobní informace. Diagnózy, medikace či výsledky vyšetření představují údaje, jejichž zneužití může mít pro pacienta závažné důsledky – od diskriminace přes vydírání až po negativní dopady v pracovním či osobním životě. Kybernetická bezpečnost proto ve zdravotnictví nepředstavuje pouze technickou disciplínu, ale zásadní součást ochrany zdraví, soukromí a důstojnosti pacientů.

Co musejí telemedicínské systémy splňovat

Česká vyhláška č. 30/2025 Sb. a navazující technický standard (Věstník Ministerstva zdravotnictví 4/2025) stanoví konkrétní bezpečnostní požadavky na telemedicínské systémy:

- **End-to-end šifrování** – komunikace musí být zašifrována od zařízení pacienta až po systém lékaře. Nikdo uprostřed přenosu ji nesmí přečíst.
- **TLS 1.3 nebo vyšší** – šifrovaný protokol pro přenos dat (podobně jako HTTPS pro webové stránky).
- **AES-256** – standard pro šifrování uložených dat.

- **Dvoufaktorová autentizace (MFA)** – přihlašování do systému ve dvou krocích. Nestačí jen heslo – systém vyžaduje i druhé ověření (například kód zaslaný na telefon).
- **Pravidelné bezpečnostní audity a penetrační testování** – alespoň jednou ročně musí být systém testován odborníky, kteří se pokusí najít bezpečnostní slabiny, než to udělají útočníci.
- **Centralizované logování** – veškerý přístup k datům se zaznamenává a záznamy se uchovávají minimálně dva roky, aby bylo možné zpětně dohledat, co se stalo.

NIS2 a nový zákon o kybernetické bezpečnosti

Evropská směrnice NIS2 rozšiřuje povinnosti kybernetické bezpečnosti na zdravotnictví jako celek. Česká republika ji v listopadu 2025 transponovala do nového zákona č. 264/2025 Sb. Klíčová změna: okruh subjektů s povinnou kybernetickou bezpečností se rozšiřuje z přibližně čtyř set na více než šest tisíc organizací – a zdravotnická zařízení jsou mezi nimi výslovně zahrnuta.

Nový zákon navíc přináší velmi podstatnou změnu, a to výslovně uvedenou **osobní odpovědnost vedení**: management zdravotnických organizací musí kybernetickou bezpečnost aktivně řídit a zajistit odpovídající edukaci a ne jen veškeré povinnosti delegovat na IT oddělení.

eHealth infrastruktura v České republice

Telemedicína nevzniká na zelené louce – staví na existující digitální infrastruktuře českého zdravotnictví. Jak vypadá tato infrastruktura dnes?

V rámci realizace komplexního Programu Elektronického zdravotnictví, který zajistil produkční verze klíčových komponent digitalizace, byly vytvořeny základy infrastruktury eHealth. Dnes jsou k dispozici a v plném využití systémy jako Kmenové registry, Národní portál, Registry oprávnění, EZCAII, nebo i Notifikační služba či Žurnál činností. Součástí programu bylo i vytvoření klíčových standardů elektronického zdravotnictví v oblasti vedení zdravotnické dokumentace.

Národní portál eZdraví

Národní portál elektronického zdravotnictví (eZdravi.gov.cz), který byl jako klíčová komponenta elektronického zdravotnictví spuštěn 2. 1. 2026 je hlavní online brána ke službám elektronického zdravotnictví v České republice. Pro pacienty jsou k dispozici informace o prevenci a očkování, přehled vystavených eŽádanek včetně jejich stavu, Elektronické lékařské posudky (ELP), zdravotní dokumenty i svůj Sdílený zdravotní záznam (SZZ).

Portál usnadňuje orientaci ve zdravotní péči a umožňuje bezpečně spravovat oprávnění osob, které mohou jednat ve vašem zastoupení.

Pro lékaře a zdravotnické pracovníky potom portál zpřístupní pro využití klíčové komponenty elektronického zdravotnictví, jako jsou eŽádanky, nebo právě modul pro vystavení a správu ePosudků (ELP).

EZKarta

Mobilní aplikace EZKarta, spuštěná v první verzi v březnu 2024 jako nástupce covidové „Tečky“, umožňuje občanům přístup k jejich vakcinačním záznamům, preventivním prohlídkám a postupně i dalším zdravotním datům.

Další verze, která je plánovaná na duben 2026 již bude zpřístupňovat veškeré funkcionality a související informace, jako portál eZdraví a stane se tak ve vztahu k pacientům nejfrekventovanějším nástrojem digitalizace zdravotnictví.

eRecept

Elektronický recept (eRecept) je dosud nejúspěšnějším příkladem digitalizace českého zdravotnictví. Povinný od roku 2018, dnes se přes jeho systém vystaví více než 86 milionů receptů ročně. Je provozován Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a průběžně rozšiřuje své funkce: přibývá lékový záznam (přehled medikace dostupný lékařům i záchranářům), elektronický poukaz na zdravotnické prostředky nebo přeshraniční výdej léků v rámci EU.

eRecept je důkazem, že česká zdravotnická informatika umí vybudovat funkční a přijatý systém – pokud je dobře navržen, průběžně rozvíjen a podpořen politickou vůlí.

NZIS a národní zdravotní registry

Národní zdravotnický informační systém (NZIS) je soubor registrů, databází a systémů, které sbírají a zpracovávají zdravotní data z celé republiky. Spravuje jej ÚZIS – Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR. Zahrnuje desítky klinických registrů (od onkologického přes kardiovaskulární až po registry vzácných onemocnění), registry poskytovatelů zdravotní péče a systémy pro hlášení infekčních onemocnění.

Pro telemedicínu jsou data z NZIS klíčová například pro hodnocení kvality péče nebo epidemiologický dohled – ale jejich přímé využití v klinickém provozu je zatím omezené.

Cloudová úložiště nebo vlastní servery

Jednou z praktických otázek, kterou řeší každý poskytovatel telemedicíny nebo zdravotnické zařízení uvažující o telemedicíně, je: kde budou uložena data? Odpověď není jednoduchá – závisí na velikosti zařízení, objemu dat, bezpečnostních požadavcích i dostupném IT týmu.

Přístup	Výhody	Nevýhody
On-premise (vlastní servery)	Plná kontrola nad daty, nízká latence, nezávislost na internetu	Vysoké počáteční investice, nutný vlastní IT tým, riziko zastarání
Cloud (pronajatá infrastruktura)	Elastická kapacita, automatické zálohy, snadné škálování, přístup odkudkoliv	Závislost na připojení, důvěra v dodavatele, regulatorní otázky datové rezidence
Hybridní model	Citlivá data on-premise, analytika a méně citlivé agendy v cloudu	Složitější správa, nutnost koordinace

V praxi přechází většina nemocnic na **hybridní model**: citlivá klinická data udržují na vlastních serverech, ale analytiku, zálohování a méně kritické systémy přesouvají do cloudu. Velcí poskytovatelé cloudových služeb (AWS, Microsoft Azure, Google Cloud) nabízejí specializované zdravotnické verze svých platforem s podporou FHIR, DICOM a s příslušnými bezpečnostními certifikacemi – a provozují datová centra v EU, takže data nemusejí opustit evropský prostor.

Zdravotnický software jako regulovaný prostředek

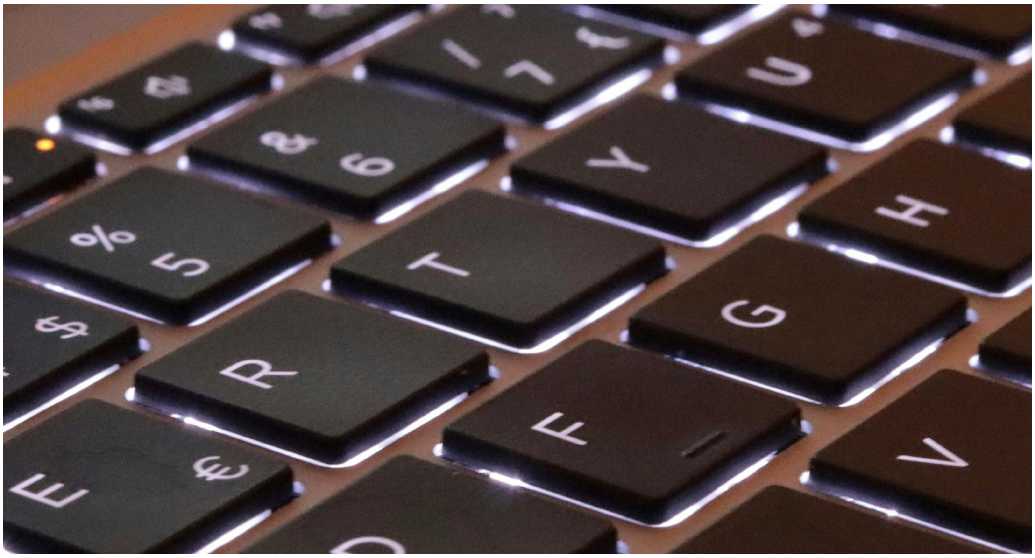
Poslední téma, o které se zasluhuji krátce zmínit, je regulace softwaru jako zdravotnického prostředku. Zdánlivě technická záležitost – ale s přímým dopadem na pacienty.

Ne každá zdravotnická aplikace podléhá stejné regulaci. Záleží na tom, k čemu slouží. Pokud aplikace slouží pouze k administrativě (rezervace termínů, připomenutí léků bez klinického rozhodování), není zdravotnickým prostředkem. Pokud ale software přispívá *k diagnostice, léčbě nebo monitorování* zdravotního stavu, jedná se o tzv. **SaMD – Software as a Medical Device** (software jako zdravotnický prostředek). A jak bylo definováno v předchozích kapitolách, na takový software se vztahuje evropská regulace MDR (Medical Device Regulation). Co to v praxi znamená? Výrobce musí provést klinické hodnocení, splnit požadavky na řízení rizik, získat certifikaci a průběžně sledovat výkon systému v reálném provozu. Pro pacienta to znamená jistotu, že aplikace, která ovlivňuje rozhodování o jeho zdraví, prošla příslušnou kontrolou kvality.

Závěrem

Technické a IT zázemí telemedicíny není pouze otázkou přístrojů a infrastruktury. Ve své podstatě jde o důvěru: pacient musí mít jistotu, že data sdílená s lékařem prostřednictvím digitálních nástrojů jsou bezpečná, a lékař se musí spolehnout na to, že používané technologie poskytují přesné a klinicky relevantní informace. Celý systém zároveň musí být navržen tak, aby i při selhání jednotlivých komponent zůstala péče jako celek funkční.

Česká republika v této oblasti v posledních letech dosáhla významného posunu – proběhla komplexní realizace Programu Elektronického zdravotnictví, došlo k legislativnímu ukotvení telemedicíny, jsou dnes k dispozici i první hrazené distanční služby a je formulována strategie rozvoje elektronického zdravotnictví minimálně pro nadcházející dekádu. Přesto nás cesta k plně interoperabilnímu, bezpečnému a uživatelsky přívětivému prostředí teprve čeká. Technologie, standardy a regulační rámce popsané v této kapitole představují orientační mapu, podle níž se lze v tomto vývoji systematicky pohybovat.



Ilustrační fotografie.

Seznam literatury

FOLTÝN, Petr et al. Národní strategie elektronického zdravotnictví ČR 2025–2035 [dokument PDF]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2025. Dostupné z: https://mzd.gov.cz/wp-content/uploads/2025/10/MZ_strategie_EZ_2025-2035.pdf

FOLTÝN, Petr. Cíle a vize digitalizace zdravotnictví [prezentace PDF]. Praha: NCEZ, Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2024. Dostupné z: https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/C%C3%ADle%20a%20vize%20digitalizace%20zdravotnictv%C3%AD%20-%20Petr%20Folt%C3%BDn.pdf

FOLTÝN, Petr. Projekty na podporu digitalizace českého zdravotnictví [prezentace PDF]. Hospital Management 2024, FN Olomouc, prosinec 2024. Dostupné z: https://hm.fnol.cz/uploads/composer/3k05vgm4e5-1.%20Folt%C3%BDn%20-%20Projekty%20na%20podporu%20digitalizace.pdf

Ministerstvo zdravotnictví ČR. eRecept se osvědčil, jeho oblíbenost roste. Tisková zpráva, 3. 1. 2019. Dostupné z: https://mzd.gov.cz/tiskove-centrum-mz/erecept-se-osvedcil-jeho-oblibenost-roste/

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). eRecept a povinná elektronická preskripce. 2017. Dostupné z: https://sukl.gov.cz/media/sukl-pro-media/erecept-a-povinna-elektronicka-preskripce/

Nejvyšší kontrolní úřad (NKÚ). Téměř 56 milionů receptů zaslali lékaři v roce 2024 formou SMS. SÚKL to stálo přes 33 mil. Kč. Tisková zpráva, 2025. Dostupné z: https://www.nku.cz/cz/pro-media/tiskove-zpravy/temer-56-milionu-receptu-zaslali-lekari-v-roce-2024-formou-sms--sukl-to-stalo-pres-33-mil--kc-_-petinu-provoznich-vydaju-id15078/

Česká republika. Zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví. Sbírka zákonů, 2021. Dostupné z: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-325

Česká republika. Zákon č. 240/2024 Sb., kterým se mění zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Sbírka zákonů, 2024. Dostupné z: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2024-240

Česká republika. Vyhláška č. 30/2025 Sb., o telemedicínských zdravotních službách. Sbírka zákonů, 2025. Účinnost od 14. 2. 2025. Dostupné z: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2025-30

Česká republika. Zákon č. 264/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti. Sbírka zákonů, 2025. Účinnost od 1. 11. 2025. Dostupné z: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2025-264

Česká republika. Zákon č. 236/2025 Sb., kterým se mění zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví. Sbírka zákonů, 2025. Účinnost od 1. 1. 2026. Dostupné z: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2025-236

Evropský parlament a Rada EU. Směrnice (EU) 2022/2555 ze dne 14. prosince 2022 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii (směrnice NIS2). Úřední věstník EU, L 333, 27. 12. 2022. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2022/2555/oj/eng

NÚKIB. NÚKIB představuje evropskou směrnici NIS2. 2022. Dostupné z: https://nukib.gov.cz/cs/infoservis/aktuality/1874-nukib-predstavuje-evropskou-smernici-nis2/

Health Level Seven International (HL7). HL7 FHIR Release 4 (v4.0.1): Fast Healthcare Interoperability Resources. HL7 International, 2019. Dostupné z: https://hl7.org/fhir/R4/

Ministerstvo zdravotnictví ČR; ČSZIVI ČLS JEP. Datový standard Ministerstva zdravotnictví ČR (DASTA), verze DS 04. dastacr.cz, 1994–2025. Dostupné z: https://dastacr.cz/



Ilustrační fotografie.

DASTA.cz. Historie DASTA – datového standardu MZ ČR. Dostupné z: https://dastacr.cz/info-1.html

NEMA. DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine. NEMA PS3, průběžně aktualizováno od roku 1993. Dostupné z: https://www.dicomstandard.org/

International Organization for Standardization (ISO). ISO 12052:2017 – Health informatics — Digital imaging and communication in medicine (DICOM). 2. vydání, 2017. Dostupné z: https://www.iso.org/standard/72941.html

Ministerstvo zdravotnictví ČR. Věstník Ministerstva zdravotnictví Č. 4/2025, bod 2: Standard elektronického zdravotnictví / Technický standard telemedicínských zdravotních služeb. Praha: MZ ČR, 2025. Dostupné z: https://mzd.gov.cz/vestnik/vestnik-4-2025/

Umělá inteligence v telemedicíně

Ing. Adam Gřunděl, MBA, MPA
doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D., FESO

Tato kapitola se soustředí výhradně na umělou inteligenci (AI) v telemedicíně. Samotný pojem telemedicíny, její právní rámec a praktické formy péče jsou podrobně vysvětleny v jiných částech publikace. Zde je hlavním tématem mozková vrstva telemedicíny – tedy to, jak AI pomáhá data číst, třídit a bezpečně podle nich jednat.

Z pohledu běžného pacienta může AI působit trochu tajemně – jako černá skříňka, která „o něm všechno ví" a „něco rozhoduje". V dobře navržené telemedicíně je však AI **nástroj**, nikoli „robotický lékař" bez kontroly. Má pomáhat lékařům a sestrám, aby si v moři dat všimli důležitého signálu včas. Zároveň má být navržená tak, aby chránila soukromí a bezpečnost pacientů.

Evropská komise rámuje digitální zdraví a využívání moderních technologií i v dokumentech k AI a k elektronickým zdravotním datům. Pro zdravotnictví jsou klíčová především pravidla pro tzv. **high risk AI systémy**, tedy pro nástroje, které se používají v situacích, kdy by chyba mohla poškodit zdraví nebo bezpečnost člověka. Umělá inteligence v telemedicíně se do této kategorie často řadí. Právě proto je v Evropě obklopena poměrně přísným souborem požadavků na bezpečnost, dohled a transparentnost.

EKG rámec: když telemedicína dostane nervový impuls

Metaforu EKG z nadpisu si ponecháme, ale použijeme ji čistě k vysvětlení **role AI**. EKG je pro laiky známý obraz: křivka, která ukazuje, jak pracuje srdce. U AI v telemedicíně se nám EKG hodí jako obrázek toho, **kde všude může umělá inteligence v systému „zasáhnout" a jak by to mělo vypadat bezpečně**.

Bez AI umí telemedicína přenášet informace (například videohovor, fotografii, čísla z tlakoměru). **S AI** se ale z prostých čísel stává **nervový impuls** – tedy upozornění, že se děje něco důležitého a že má zdravotnický tým zareagovat.

V následujících bodech proto vždy popisujeme, co v dané „části EKG" dělá AI a co z toho plyne pro pacienta:

Izolinie: klidová čára a AI jako „tichý hlídač"
Tam, kde vidíme na EKG rovnou linku (izolinii), si můžeme představit běžné období bez problémů. V telemedicíně to může být situace, kdy pacient dlouhodobě posílá svá měření tlaku, tepové frekvence, hladiny cukru nebo třeba fotografie kůže – a vše je v normě.

Bez AI by tato data buď nikdo systematicky nesledoval, nebo by jejich vyhodnocení zabíralo obrovské množství času. AI zde působí jako **tichý hlídač v pozadí**:

- Automaticky **porovnává** nová měření s předchozími.
- **Hlídá**, zda hodnoty dlouhodobě neutíkají z nastaveného rozmezí.
- **Zaznamenává** drobné **trendy**, např. pomalé zhoršování.

Důležité je, že v této klidové fázi **AI obvykle sama nerozhoduje**, co se má dít. Slouží jako systém, který umí upozornit zdravotníky: „Podívejte se sem, tady se něco začíná dít.“ To umožňuje zachovat lidský dohled a zároveň nezahlcovat lékaře stovkami čísel.

P vlna: kdy AI pomáhá pochopit souvislosti

P vlna na EKG představuje okamžik, kdy se srdce připravuje na stah. V telemedicíně tato fáze odpovídá **sběru a vkládání dat do souvislostí.** Tedy chvíli, kdy se začínají objevovat první drobné signály, že se pacient může zhoršovat, i když ještě nemá výrazné potíže.

Role AI v této fázi spočívá v tom, že:

- Umí spojit **více typů informací** (měření, symptomy z dotazníku, údaje o užívání léků).
- Všímá si vzorců, kterých by si člověk všiml jen těžko (např. kombinace mírně horších hodnot a častějších dotazů na určité příznaky.
- Pomáhá seřadit pacienty podle rizika, aby se zdravotníci věnovali nejdřív těm, u nichž je nástup potíží pravděpodobnější.

Pro pacienta to může znamenat, že mu dříve přijde zpráva typu: „Vaše poslední měření ukazují, že by bylo vhodné kontaktovat lékaře, abychom předešli zhoršení.“ Nejde o diagnózu, ale o **včasné varování**, které je založené na chytřejším čtení dat.

QRS komplex: AI jako radar akutních problémů

QRS komplex je výrazný výboj na EKG, kdy se srdce stahuje. V telemedicíně tato fáze odpovídá okamžikům, kdy se něco děje **rychle a je potřeba rychle reagovat.** Což se stává například při cévní mozkové příhodě, závažné arytmii či náhlém zhoršení dýchání.

Zde má AI největší přínos:

- Jako **radar**, který v proudu dat rychle pozná varovný signál. Např. rizikový obraz na CT u CMP, typický vzorec arytmie na EKG, prudký pokles saturace.
- Jako **spouštěč reakce.** Upozorní správného lékaře nebo tým, v některých systémech rovnou rozběhne předem nastavený postup (volání sanitky, informování pracoviště, přípravu na příjem nemocného).

Studie z oblasti akutní cévní mozkové příhody ukazují, že **koordinace podporovaná AI** může zkrátit dobu od prvních příznaků k zahájení léčby. Z pohledu pacienta to znamená větší šanci, že se mu dostane včasné a specializované pomoci. A to i tehdy, když dorazí do menší nemocnice, která takovou péči obvykle neposkytuje. Je-li připravena, může provést první opatření a o to rychleji transportovat pacienta do specializované zdravotní instituce.

ST úsek: AI hlídá, aby se na pacienta „nezapomnělo“

V ST úseku se srdce stabilizuje po stahu. Například u pacienta, který v nemocnici řešil akutní problém, ale nyní je již propuštěn, jde o fázi, kdy by se už nemělo nic dramatického dít. Je ale třeba hlídat, že se stav po návratu domů nezhoršuje.

AI v této fázi:

- Pomáhá **koordinovat** domluvené kroky (kontrolní měření, telefonát sestry, nastavení videokonzultace).
- **Hlídá**, zda pacient posílá potřebná **data**.
- **Upozorňuje**, když se po určité době začínají hodnoty opět zhoršovat nebo když pacient přestává reagovat.

Pro pacienta je výhodou, že **není „hozen do vody“** v okamžiku, kdy se vrací z nemocnice. Systém podpořený AI dokáže lépe hlídat, aby na něj někdo dohlížel. Při současném nesmírném zatížení lékařů i zdravotního personálu totiž logicky roste i chybovost.

Výpomoc prakticky neunavitelné AI je proto více než žádoucí, obzvláště je-li nastavena tak, aby raději spustila „planý poplach“, než aby něco opomenula.Fakt, že pozorný dohled AI významně zkracuje pobyt pacienta v nemocnici, také není zanedbatelný.

T vlna: AI se učí z praxe ve prospěch pacienta

T vlna je návrat k výchozímu stavu před dalším cyklem. V telemedicíně tato fáze odpovídá **následné péči a učení systému z reálného provozu**.

AI zde:

- **Analyzuje**, které **postupy** se osvědčily a které ne.
- **Pomáhá** lékařům **zjistit**, zda má smysl upravit dávkování léků, nastavení alarmů nebo intervaly kontrol.
- Dokáže dlouhodobě **individualizovat péči**. Například zjistí, že daný pacient potřebuje jinou cílovou hodnotu tlaku nebo jinou formu připomínek

Zjednodušeně: v této fázi AI pomáhá **změnit jednorázovou „akci“ v trvalé zlepšení péče**.

Propojení pacienta, lékaře a systému

Principy telemedicíny a vztahy, které v ní vznikají, jsou popsány v jiných kapitolách. Zde proto trojúhelník **pacient – klinik – systém** vysvětlíme jen optikou AI: Jak konkrétně pomáhá každému z vrcholů uvedeného trojúhelníku? A co to znamená vzhledem k bezpečnosti a důvěře?

Pacient: periferní nervová zakončení

Z pohledu pacienta je AI v telemedicíně často „schovaná“ uvnitř aplikace, krabičky nebo nemocničního systému.

Může se projevit jako:

- Chytřejší **připomínky** (například upozornění, že kombinace naměřených hodnot a příznaků stojí za konzultaci).
- Jasnější **vysvětlení** (převod lékařské zprávy do srozumitelnějšího jazyka).
- Předběžná **orientace** (symptomchecker nebo triage chatbot).

Poznámka: Co si představit pod pojmy **symptomchecker** nebo **triage chatbot**? Příbuzné typy tzv. chytrých programů v oblasti AI. Slouží k první orientaci pacienta v případě, že zjišťuje, co by mu tak mohlo být, když má tyto a tyto potíže. Každý z těchto programů to však dělá trochu jinak. Zjednodušeně lze říci, že symptom checker je **vyhledávač potíží** a triage chatbot chat, který pomáhá **třídit problémy podle stupně naléhavosti** potřeby vyhledání lékařské péče.

Výhodou je, že pacient **není odkázán jen na vyhledávání na internetu**, jehož informace mohou být zavádějící, mnohdy nehodnověrné, ba až lživé a matoucí. Systém dialogu s AI umožňuje odpovědi výrazněji individualizovat, odpovídat potenciálnímu pacientovi „na míru“ jeho obtíží. Výzkumy ukazují, že se v některých scénářích výkon symptomcheckerů může blížit klinickému hodnocení. Jinde jsou ale zřetelně patrné limity „pravdivosti“ a riziko unsafe triage – špatného vyhodnocení naléhavosti lékařského zásahu – trvá. (Fraser et al. (2023); Wallace et al. (2022)

Proto je zásadní, aby:

- Pacient věděl, že AI **nenahrazuje lékaře**, ale pomáhá mu.
- Bylo vždy jasně uvedeno, kdy má pacient **vyhledat osobní péči bez ohledu na výstup AI** (například při náhlé dušnosti, bolesti na hrudi, poruše vědomí).

Z hlediska lékaře, jako centrálního interpreta, má AI v telemedicíně plnit tři hlavní role:

- Pomoci rychle se **zorientovat v datech** z dálkového monitoringu.
- **Upozornit** na rizikové pacienty nebo situace.
- **Navrhnout** další krok. Ale tak, aby bylo jasné, že konečné **rozhodnutí je na člověku**!

Světová zdravotnická organizace proto ve svých doporučeních k využití AI v telemedicíně zdůrazňuje, že **lidský dohled je nenahraditelný**. A že **systémy mají být navrženy tak, aby šlo jejich doporučení vysvětlit, zkontrolovat a případně odmítnout**. V českém kontextu se tyto principy promítají do diskusí o generativní AI ve zdravotnictví. Důležité je nastavit jasné mantinely, kdo za co odpovídá a jak se s AI výstupy pracuje.

Systém: autonomní regulace a koordinace

Na úrovni systému (tj. nemocnic, pojišťoven, státu) pomáhá AI v telemedicíně zejména:

- **Lépe cílit** péči (poznat, kde jsou kapacity nejvíce potřeba).
- **Předcházet** komplikacím (včasné zachycení zhoršení stavu).
- **Sledovat** kvalitu péče (např. jak rychle se reaguje na alarmy, kolik jich je zbytečných).

Česká *Pravidla pro rozvoj telemedicíny* poskytují rámec, jak takové projekty plánovat, hodnotit a koordinovat. A počítají s tím, že v budoucnu bude AI běžnou součástí těchto řešení. Pro pacienta z toho plyne hlavně to, že **péče by měla být dostupnější, lepší a spravedlivější**. Ovšem za nezbytné podmínky, že systém musí velmi vážně brát ochranu dat, kyberbezpečnost a jasná pravidla odpovědnosti.

Případové studie nasazení AI v telemedicíně

Nyní se soustředíme výhradně na to, **jak AI funguje v konkrétních telemedicínských scénářích** a jaká rizika se v nich řeší. Důležité je, že většina seriózních projektů chápe AI jako **podporu**, **nikoli náhradu** člověka.

Zkušenosti ukazují, že největší přínos má AI tam, kde jde o **čas** (např. při cévní mozkové příhodě) nebo kde je **nedostatek odborníků** (např. očních lékařů pro screening diabetické retinopatie, tj vyšetření očního pozadí).

Přínos ale často nespočívá jen v přesnosti algoritmu, tedy v míře technické „chytrosti" AI, ale v tom, že **předělá organizaci práce**: Kdo na koho navazuje, kolik času se ztratí mezi vznikem problému a zásahem.

Evropské zkušenosti (např. z Finska, Dánska, Estonska) navíc ukazují, že **úspěšné nasazení AI v telemedicíně stojí na**:

- propojených zdravotnických systémech,
- stabilních registrech a datech,
- jasném financování a koordinaci.

Podrobnosti o jednotlivých řešeních shrnuje následující tabulka:

název řešení	funkce v telemedicíně	přínosy	omezení/rizika	zdroj
Viz ai	AI analýza zobrazování (např. detekce LVO při cévní mozkové příhodě) a okamžité upozornění/ koordinace týmů napříč centry (telestroke workflow).	Zkrácení časových metrik a rychlejší kontakt se specialistou; standardizace a „zviditelnění" urgentních případů v toku péče; podpora rychlé eskalace na správné pracoviště.	Závislost na kvalitě dat a integraci do workflow; riziko falešných alarmů; nutnost změny procesů, jasného nastavení odpovědnosti a dohledu nad AI.	Figurelle et al., 2023. Hassan et al., 2022.
SkinVision	AI riziková stratifikace kožních lézí z fotografií (patientinitiated screening) jako vstup do teledermatologie či rychlé doporučení dalšího kroku.	Potenciál zvýšit časný záchyt a urychlit rozhodnutí „řešit vs. sledovat"; lepší dostupnost orientačního vyšetření pro primární péči i pacienty mimo velká centra.	Prospektivní studie popisují tendenci k overdetection (vyšší falešná pozitiva); závislost na kvalitě snímku; riziko zbytečné úzkosti a zatížení systému zbytečnými konzultacemi.	Jahn et al., 2022. Gregoor et al., 2023.
Ada Health	Chatbot/symptom checker pro digitální triage: sběr symptomů, návrh možných diagnóz a doporučení úrovně péče; často napojený na telekonzultaci.	Může zlepšit orientaci pacienta a navést ho k adekvátní úrovni péče; v některých studiích vykazuje diagnostickou blízkost k lékařským review panelům; podporuje první kontakt 24/7.	I u dobře hodnocených systémů existuje „unsafe triage"; symptom checkery obecně vykazují variabilní přesnost a mohou být buď příliš opatrné (přetěžují systém), nebo naopak riskantní; nutný jasný rámec používání.	Fraser et al., 2023. Wallace et al., 2022.
Medtronic (TriageHF)	Predikční algoritmus nad daty z implantabilních zařízení/remote monitoringu: odhad rizika dekompenzace v krátkém horizontu a řízení followupu.	Umožňuje cílit pozornost klinického týmu na nejrizikovější pacienty; potenciál snížit neplánované dekompenzace díky včasným zásahům; podpora „virtuálních kardiologických oddělení".	Zdokumentované falešně pozitivní alarmy mohou limitovat použitelnost a přispívat k „alarm fatigue"; nutnost nastavení jasných prahů eskalace a klinického „alarm managementu".	Tinoco et al., 2024. Ledesma Oloriz et al., 2025.
AliveCor (KardiaMobile/ KardiaAI)	Domácí/ambulantní EKG se strojovou klasifikací (např. podezření na fibrilaci síní) a možností sdílet záznamy s klinikem (telekardiologie).	Zlepšení dostupnosti dlouhodobějšího rytmového monitoringu; podpora časného záchytu fibrilace síní mimo ordinaci; nástroj prověřený i v evropských HTA rámcích.	Omezení u některých rytmů (např. flutter) a citlivost na artefakty; potřeba jasného navazujícího klinického postupu a edukace pacienta, aby výsledek nepřeceňoval ani nepodceňoval.	NICE, 2022. Wegner et al., 2020.



Ilustrační fotografie.

Technické vrstvy: od senzoru ke klinickému rozhodnutí

V celé této kapitole se vyhýbáme přílišným technickým detailům telemedicíny, které jsou popsány v předchozích částech této publikace. Zaměříme se jen na to, **kde se v tomto řetězci nachází AI a co to znamená pro pacienta**.

Řetězec lze stručně zapsat jako:

senzory ▶ přenos dat ▶ integrace ▶ model AI ▶ doporučení ▶ akce ▶ záznam (audit).

AI je přítomná **hlavně ve třech krocích**:

- při interpretaci signálu (model AI),
- návrhu doporučeného postupu,
- průběžném učení z výsledků (jak to dopadlo).

Správně navržený systém musí být:

- **robustní** – aby jedna chyba nebo výpadek neohrozil pacienta,
- **interoperabilní** – aby data nemusela putovat po „kusech“ a neztrácela význam,
- **bezpečný** – aby se data nedala zneužít, ukrást nebo zmanipulovat.

Datové toky a senzory

Data k posouzení mohou od pacienta k AI putovat z mnoha zdrojů, jako jsou například hodinky, tlakoměry, glukometry, ...

Z hlediska přínosů AI je zejména důležité uvědomit si, že:

- čím kvalitnější a spolehlivější data dostává, o to lépe funguje,
- při akutních stavech pomáhá zrychlit reakci (například díky tomu, že část výpočtů proběhne přímo na zařízení nebo v jeho blízkosti – tzv. edge computing),
- při chronických onemocněních jsou zásadní **hodnoty dlouhodobé časové řady**, nikoli jedno náhodné měření.

Modely ML v telemedicíně

Co znamená zkratka **ML**? **Modely strojového učení (Machine Learning).**

Co je **strojové učení**? Počítačový program, který se **učí z dat** (např. z tisíců EKG, CT snímků, laboratorních výsledků) a snaží se v nich odhalit vzorce, podle kterých pak:

- rozpoznává nemoci,
- odhaduje riziko zhoršení,
- třídí pacienty podle naléhavosti,
- shrnuje texty (zprávy, nálezy).

Samozřejmě již existují specializované „naučené a vytrénované“ modely, které toho ve svých oborech umějí mnohem více než jiné. Ale i ty se ve svých znalostech dále zdokonalují.

Nyní si sice velmi zjednodušeně, ale za to lidsky, srozumitelně, ba až laicky vysvětleme, s jakými typy rodiny modelů se vlastně jako pacienti můžeme setkat.

- **Detekční modely:** Hlídají, zda se v datech objeví něco, co vypadá jako problém: arytmie, zástava dechu, prudký pokles saturace nebo podezřelý nález na kůži. Pokud ano, upozorní na to a nasměrují pozornost zdravotníků k danému případu.
- **Predikční modely:** Odhadují, jestli je u pacienta zvýšené riziko zhoršení v blízké době (například dekompenzace srdečního selhání během několika dní). Slouží k tomu, aby lékař mohl včas pozvat pacienta na kontrolu nebo upravit léčbu.
- **Obrazové modely:** Vyhodnocují snímky (oční pozadí, kůže, CT). V telemedicíně se často používají pro screening – například u diabetiků, kde je třeba mnoho snímků rychle roztřídit do kategorií: „bez nálezu“ a „potřebuje odeslat ke specialistovi“.
- **Textové a dialogové modely (NLP, generativní AI):** Pomáhají vést rozhovor s pacientem (symptomcheckery, viz výše), shrnout pacientovu historii nebo napsat lékařskou zprávu ve srozumitelnější podobě.

Pro pacienta je klíčové vědět, že **výstup modelu není diagnóza**, ale **podklad pro rozhodnutí člověka nebo pro další krok v dohodnutém postupu**. Proto seriózní studie i doporučení WHO zdůrazňují, že vedle přesnosti modelu je třeba sledovat i to, nakolik ovlivňuje **pracovní zátěž, bezpečnost a spravedlnost přístupu**. Protože i přes veškerá ulehčení leží tíže odpovědnosti a volby konečného rozhodnutí právě a jenom na člověku.

Interoperabilita a bezpečná komunikace dat

Standard HL7 FHIR umožňuje, aby si zdravotnické systémy rozuměly a předávaly data v jednotném formátu. Pro AI v telemedicíně je interoperabilita důležitá ze dvou důvodů:

- Aby model dostal data ve správné podobě (jinak může chybně vyhodnotit situaci).
- Aby mohl být výsledek vyhodnocení ihned využit tam, kde je potřeba (např. v nemocničním systému lékaře).

České metodiky zdůrazňují, že interoperabilita je součástí národní strategie a že telemedicína – včetně AI – se má opírat o společné standardy, nikoli o uzavřené ostrůvky dat.

Kyberbezpečnost jako klinický faktor

Kyberbezpečnost je velmi obsáhlá kapitola sama o sobě. Navíc neuzavřená, protože se stále objevují nová a nová rizika. Proto se pokusíme nastínit jen to, co se týká přímo AI.

AI systémy zpracovávají velké množství citlivých dat, a tudíž je nezbytné:

- Zajistit šifrování přenosu.
- Důsledně řídit přístupy (kdo a kdy se k datům dostane).
- Logovat (zaznamenávat) přístupy a rozhodnutí, aby bylo možné zpětně dohledat, co se stalo a proč.

Poznámka:
ENISA upozorňuje, že zdravotnictví je často cílem útočníků, kteří za pomoci viru ***zamknou nebo zašifrují nemocniční data a systémy*** *(ransomware). Může jít o nemocniční počítače, dokumentaci, objednávkový systém, … A poté za jejich opětovné otevření požadují výkupné – peníze.*

V oblasti AI přibývají i specifické hrozby, například:

- snaha „otrávit“ tréninková data (data poisoning),
- snaha z modelu vyčíst citlivé informace (model inversion),
- zneužití generativních systémů škodlivými vstupy (prompt injection).

Z pohledu pacienta je důležité vědět, že **bezpečnost dat není žádná zbytečnost navíc, ale základní podmínka používání AI apod.**: Pokud systém nefunguje nebo je kompromitován, může to ohrozit péči.

Etika, důvěra a regulace

Právní a etické základy ochrany osobních údajů a fungování telemedicíny jsou podrobně vysvětleny v jiných kapitolách. V této části zdůrazníme, co znamenají **konkrétně pro AI v telemedicíně** a jak pomáhají zmírnit obavy pacientů.

Ochrana osobních údajů

Zdravotní data patří mezi nejcitlivější osobní údaje. GDPR proto klade přísné požadavky na to, jak se mohou zpracovávat, sdílet a chránit.

V praxi to znamená, že:

- Musí být jasně popsáno, **proč, tedy za jakým účelem** data zpracováváme (právní titul) a v jakém rozsahu.
- Přístupy k datům musejí být povoleny jen těm, kdo je opravdu potřebují.
- V případech, kdy by se potenciálně mohlo vyskytnout nějaké riziko, se dělá **posouzení vlivu na ochranu osobních údajů** (DPIA).

Pro AI v telemedicíně to konkrétně znamená, že:

- Není možné jen tak využít zdravotní data pro libovolné nové AI projekty bez posouzení rizik.
- Pacient má právo na informace, co se s jeho údaji děje, a v určitých případech i právo poskytovat k nim přístup či umožňovat jejich přenos do různých databází ap. Což se odráží v připravovaném *Evropském prostoru pro zdravotní data* (EHDS).

AI Act a „high risk" režim ve zdravotnictví

AI Act je evropský zákon, který určuje pravidla bezpečného používání umělé inteligence. Ve zdravotnictví spadá většina důležitých AI nástrojů do kategorie ***vysoké riziko* (high risk)**, což znamená, že musejí splňovat nejpřísnější podmínky bezpečnosti, kvality a lidského dohledu, aby nemohly ohrozit zdraví pacientů.

To s sebou nese:

- povinnost řídit rizika a kvalitu dat,
- požadavky na dokumentaci a dohled,
- povinnost zavést lidský dohled a jasně vymezit odpovědnosti.

Pro pacienta je výhodou, že tato pravidla **brání tomu, aby se v EU ve zdravotnictví používaly experimentální AI nástroje bez zajištění bezpečnosti a kontroly**. Poskytovatelé telemedicíny proto při zavádění AI neřeší jen technickou stránku a cenu, ale také to, zda je výrobek v souladu s předpisy, jak se budou hlásit incidenty a jak se bude AI systém průběžně sledovat.

MDR/IVDR a software jako zdravotnický prostředek

Co znamenají zkratky MDR/IVDR? Evropská pravidla (Medical Devices Regulation, In Vitro Diagnostic Regulation)**, která říkají, nakolik musejí být zdravotnické přístroje a související software bezpečné, otestované a schválené**.

MDR se vztahuje ke **zdravotnickým prostředkům, jako jsou například** kardiostimulátory, protézy, některé diagnostické přístroje – a dnes často i software.

IVDR zase k **diagnostickým zdravotnickým prostředkům in vitro (ve zkumavce)**, k nimž jsou řazeny hlavně testy a přístroje, které vyhodnocují vzorky krve, moči apod. A opět čím dál častěji i software, který tyto výsledky vyhodnocuje.

Mnoho AI nástrojů v telemedicíně tedy spadá do kategorie **zdravotnických prostředků**, takže se na ně uvedená nařízení vztahují. Zejména tehdy, pokud se jejich výstup používá přímo k diagnostice nebo léčbě. To znamená, že musejí projít podobným procesem jako jiné lékařské prostředky.

Jde zejména o:

- testování bezpečnosti a výkonu,
- schvalování a označení CE (v příslušné třídě rizika),
- průběžné sledování v reálném provozu (postmarket surveillance).

Pro pacienta to znamená, že AI nástroj **nemůže být jen „chytrá aplikace z internetu“**. Že jde o nástroj, který musí splnit přísné požadavky, které jsou kladeny na zdravotnické prostředky, jež ovlivňují rozhodování o jeho zdraví.

EMA, WHO a „trustworthy AI“ (důvěryhodná AI) jako standard očekávání

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) i **Světová zdravotnická organizace** (WHO) se věnují tomu, jaké principy by měla splňovat tzv. **důvěryhodná AI**. Především jsou to: transparentnost, spravedlnost, ochrana soukromí, možnost kontroly a odpovědnost.

Pro pacienty to znamená, že:

- AI by neměla být používána skrytě. Každý by měl být informován, pokud v péči o něj hraje nějakou roli.
- Pacient má mít možnost se ptát – a má právo na srozumitelnou odpověď.
- Má mít jistotu, že existuje člověk, který je za použití AI nástroje odpovědný.

Dopady, limity a doporučení implementace

Shrňme si, jak AI v telemedicíně **ovlivňuje dostupnost a bezpečnost péče**, jaké jsou její limity a jaká praktická doporučení z toho plynou pro bezpečné zavádění do praxe.

Dopad na dostupnost, bezpečnost, kontinuitu péče a lidský rozměr

AI v telemedicíně může:

- **Zlepšit dostupnost péče:** Pacient nemusí fyzicky dojíždět na každou kontrolu, kvalitní AI screening může zpřístupnit odbornou péči i v regionech s nedostatkem specialistů.
- **Zvýšit bezpečnost:** Včasné zachycení zhoršení zdravotního stavu, systematické sledování trendů, lepší koordinace týmů.
- **Podpořit kontinuitu:** Pacient není „ztracen“ mezi jednotlivými návštěvami, je se svým zdravotníkem v průběžném kontaktu.

Zároveň ale platí, že tyto přínosy se dostaví jen tehdy, jsou-li dobře řízena rizika:

- **Falešně pozitivní alarmy** mohou vést k přetížení a poklesu ostražitosti („alarm fatigue“).
- **Symptomcheckery:** Doporučení může být problematické, pokud nástroj pracuje příliš „od stolu“, bez dostatečného reálného kontextu.
- **Lidský rozměr péče je dvojsečný:** AI může lékařům ušetřit čas, který by jinak museli strávit například administrativními úkony, a umožnit jim tak více se věnovat pacientovi. Může však vést i k pocitu odosobnění, pokud pacient získá dojem, že jedná s počítačem, ne s člověkem.



Ilustrační fotografie.

Limity a rizika

Mezi klíčová rizika AI v telemedicíně patří:

- **Bias** (zkreslení dat a modelu): Pokud model vychází z nereprezentativních dat, může určitým skupinám pacientů škodit tím, že je podhodnocuje nebo naopak nadhodnocuje jejich riziko.
- **Falešně pozitivní/negativní nálezy:** Pacientům buď způsobují zbytečný stres a vedou ke zbytečným vyšetřením, nebo mohou naopak zapříčinit opožděný zásah.
- **Otázky odpovědnosti:** Kdo nese vinu za chybu? Výrobce, poskytovatel, lékař?
- **Kybernetická rizika:** Útoky na systémy mohou přímo ohrozit dostupnost péče.

Doporučení pro implementaci v praxi

Aby se přínosy AI v telemedicíně projevily a rizika byla udržitelná, **doporučují se následující kroky:**

- **Začněte nastavením pravidel a řízení, ne výběrem technologií**. Nejprve jasně určete, kdo za co odpovídá, a podle potřeby si vytvořte něco jako *telemedicínskou radu pro AI* (tým zdravotníků, IT, právník a vedení, ...), která bude použití AI v telemedicíně řídit.
- **Jasně definujte, co AI dělá a co nedělá.** Pacient i personál musejí rozumět zamýšlenému použití a znát jeho hranice.
- **Validujte celý řetězec péče, nejen model.** Sledujte jak přesnost, tak dopady na zátěž týmu, bezpečnost a rovnost přístupu apod.
- **Zaveďte průběžné monitorování v reálném provozu.** Sledujte změny dat, analyzujte problémové jevy, výkonost modelu, pravidelně rekalibrujte.
- **Podmiňte škálování interoperabilitou.** Bez propojených systémů hrozí roztříštění péče.
- **Vnímejte kyberbezpečnost jako klinické riziko.** Plánujte aktualizace, řízení identit, využívejte smluvní a technické záruky, školte personál.
- **Zapojte pacienty.** Vysvětlujte, jak AI v daném systému funguje, jaká data používá a jaká práva pacient má.
- **Zvyšujte „AI gramotnost" zdravotníků i managementu.** AI Act i WHO zdůrazňují, že bez základního porozumění není možné nástroje bezpečně používat.

Závěrem a vize

AI v telemedicíně má potenciál stát se **novým nervovým impulsem** zdravotního systému: Pomáhá zachytit změny stavu pacienta včas, převést je do srozumitelného rozhodnutí a zasáhnout ve správném čase na správném místě.

Zároveň však platí, že přínosy se projeví jen tehdy, když:

- AI zůstane **podporou lékaře, nikoli** jeho **náhradou**
- Budou důsledně dodržována pravidla pro bezpečnosti, ochrany dat, odpovědnosti
- Pacientům se bude **otevřeně vysvětlovat**, jaké nástroje se při péči o ně používají a proč

V evropském rámci EHDS a AI Act se rýsuje budoucnost, v níž se péče více přesune do domácností a komunitních center – a nemocnice se soustředí na akutní a specializované výkony. AI v této architektuře může fungovat jako **centrální místo**, které pacienty třídí podle naléhavosti a pomáhá řídit, kam a kdy mají jít a kdo se jim má věnovat. Bude to však možné pouze v případě, že budeme neustále **posilovat interoperabilitu, kyberbezpečnost, transparentní řízení a lidský rozměr péče**.

Seznam literatury

ABRAMOFF, M. D., WHITESTONE, N., PATNAIK, J. L., et al. Autonomous artificial intelligence increases real-world specialist clinic productivity in a cluster-randomized trial. NPJ Digital Medicine. 2023.

European Commission. AI Act – application timeline and obligations. 27. 1. 2026.

European Commission. European Health Data Space (EHDS) Regulation – timeline and objectives. 2025.

European Commission. Artificial intelligence in healthcare (AI Act context for health). n.d.

ENISA. Health Threat Landscape (January 2021–March 2023). 2023.

EDPB. Guidelines 03/2020 on processing of health data (COVID-19 research context). 2020.

EMA. Reflection paper on the use of artificial intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle. 2024.

FRASER, H., COIERA, E., WONG, D., et al. Comparison of diagnostic and triage accuracy of Ada Health. JMIR mHealth and uHealth. 2023.

HUANG, J. J., et al. Autonomous AI for diabetic eye disease testing adherence and access. *NPJ Digital Medicine. 2024.

JAHN, A. S., et al. Over-detection of melanoma-suspect lesions by a CE-certified smartphone app. 2022.

NICE. KardiaMobile for detecting atrial fibrillation (HealthTech guidance). 2022.

NIST. AI Risk Management Framework (AI RMF 1.0). 2023.

SHAH, S. S., et al. App-based remote patient monitoring and clinician workload. BMC Primary Care. 2021.

TINOCO, M., et al. Utility of TriageHF algorithm to predict decompensation events. PubMed record. 2024.

WALLACE, W., et al. Diagnostic and triage accuracy of symptom checkers: systematic review. NPJ Digital Medicine. 2022.

WHO. Ethicsand governance of artificial intelligence for health. 2021.

WHO. WHO releases AI ethics and governance guidance for large multi-modal models (LMMs). 2024.

Zdroje z přiložených dokumentů: Telemedicína a AI (kapitola), LLM ve zdravotnictví, Úvod do AI.

LEDESMA OLORIZ, David, GARCÍA IGLESIAS, Daniel, DI MASSA, Rodrigo Ariel, LORENTE ROS, Álvaro, LÓPEZ IGLESIAS, Fernando, ALONSO FERNÁNDEZ, Vanesa a RUBÍN LÓPEZ, José Manuel. Heart Failure Alert Duration and Time at Risk of Heart Failure as Potential Modifier Factors of the TriageHF Algorithm in Remote Monitoring of Heart Failure: A Cohort Study. Diagnostics. 2025, 15(23), 3065. ISSN 2075-4418. Dostupné z: https://doi.org/10.3390/diagnostics15233065

Digital health and care. European Commission: Public Health [online]. Brusel: Evropská komise, Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin, © 2026 [cit. 2026-09-21]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/digital-health-and-care_en

EVROPSKÁ KOMISE. Commission staff working document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services: accompanying the document Communication from the Commission... eHealth Action Plan 2012–2020 – innovative healthcare for the 21st century. SWD(2012) 414 final. Brusel, 2012. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52012SC0414

Artificial Intelligence in healthcare. European Commission: Public Health [online]. Brusel: Evropská komise, Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin, © 2026 [cit. 2026-09-21]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_en

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). In: Úřední věstník Evropské unie. L 119, 4. 5. 2016. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32016R0679

ABRAMOFF, Michael D., WHITESTONE, Noelle, PATNAIK, Jennifer L. et al. Autonomous artificial intelligence increases real-world specialist clinic productivity in a cluster-randomized trial. npj Digital Medicine. 2023, 6, 184. ISSN 2398-6352. Dostupné z: https://doi.org/10.1038/s41746-023-00931-7

GÜTTER, Zdeněk a ZEMAN, Martin. Pravidla pro rozvoj telemedicíny v ČR. Verze 2.0. Praha: Ministerstvo zdravotnictví České republiky, Národní centrum elektronického zdravotnictví, 2022. Dostupné z: https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/Pravidla%20pro%20telemedic%C3%ADnu%2027092022_SB_2810_VERZE__0_0.pdf

FIGURELLE, M. E., MEYER, D. M., PERRINEZ, E. S., PAULSON, D., PANNELL, J. S., SANTIAGO--DIEPPA, D. R., KHALESSI, A. A., BOLAR, D. S., BYKOWSKI, J. a MEYER, B. C. Viz.ai Implementation of Stroke Augmented Intelligence and Communications Platform to Improve Indicators and Outcomes for a Comprehensive Stroke Center and Network. American Journal of Neuroradiology. 2023, 44(1), 47–53. ISSN 0195-6108. Dostupné z: https://doi.org/10.3174/ajnr.A7716

[TAN, Si Ying, SUMNER, Jennifer, WANG, Yuchen a YIP, Alexander Wenjun. A systematic review of the impacts of remote patient monitoring (RPM) interventions on safety, adherence, quality--of-life and cost-related outcomes. npj Digital Medicine. 2024, 7, 192. ISSN 2398-6352. Dostupné z: https://doi.org/10.1038/s41746-024-01182-w

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance. Ženeva: World Health Organization, 2021. ISBN 978-92-4-002920-0. Dostupné z: https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200

FRASER, Hamish, CROSSLAND, Daven, BACHER, Ian, RANNEY, Megan, MADSEN, Tracy a HILLIARD, Ross. Comparison of Diagnostic and Triage Accuracy of Ada Health and WebMD Symptom Checkers, ChatGPT, and Physicians for Patients in an Emergency Department: Clinical Data Analysis Study. JMIR mHealth and uHealth. 2023, 11, e49995. ISSN 2291-5222. Dostupné z: https://doi.org/10.2196/49995

NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY. Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0). NIST AI 100-1. Gaithersburg: U.S. Department of Commerce, 2023. Dostupné z: https://doi.org/10.6028/NIST.AI.100-1

HASSAN, Ameer E., RINGHEANU, Victor M., PRESTON, Laurie a TEKLE, Wondwossen G. Artificial Intelligence–Parallel Stroke Workflow Tool Improves Reperfusion Rates and Door-In to Puncture Interval. Stroke: Vascular and Interventional Neurology. 2022, 2(5). Dostupné z: https://doi.org/10.1161/svin.121.000224

JAHN, Anna Sophie, NAVARINI, Alexander Andreas, CERMINARA, Sara Elisa, KOSTNER, Lisa, HUBER, Stephanie Marie, KUNZ, Michael, MAUL, Julia-Tatjana, DUMMER, Reinhard, SOMMER, Seraina, NEUNER, Anja Dominique, LEVESQUE, Mitchell Paul, CHENG, Phil Fang a MAUL, Lara Valeska. Over-Detection of Melanoma-Suspect Lesions by a CE-Certified Smartphone App: Performance in Comparison to Dermatologists, 2D and 3D Convolutional Neural Networks in a Prospective Data Set of 1204 Pigmented Skin Lesions Involving Patients' Perception. Cancers. 2022, 14(15), 3829. ISSN 2072-6694. Dostupné z: https://doi.org/10.3390/cancers14153829

SMAK GREGOOR, Anna M., SANGERS, Tobias E., EEKHOF, Just A. H., HOWE, Sydney, REVELMAN, Jeroen, LITJENS, Romy J. M., SARAC, Mohammed, BINDELS, Patrick J. E., BONTEN, Tobias, WEHRENS, Rik a WAKKEE, Marlies. Artificial intelligence in mobile health for skin cancer diagnostics at home (AIM HIGH): a pilot feasibility study. EClinicalMedicine. 2023, 60, 102019. ISSN 2589-5370. Dostupné z: https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.102019

HL7 INTERNATIONAL. HTTP – FHIR v5.0.0 [online]. [cit. 2026-09-21]. Dostupné z: https://www.hl7.org/fhir/http.html

WALLACE, William, CHAN, Calvin, CHIDAMBARAM, Swathikan, HANNA, Lydia, IQBAL, Fahad Mujtaba, ACHARYA, Amish, NORMAHANI, Pasha, ASHRAFIAN, Hutan, MARKAR, Sheraz R., SOUNDERAJAH, Viknesh a DARZI, Ara. The diagnostic and triage accuracy of digital and online symptom checker tools: a systematic review. npj Digital Medicine. 2022, 5, 118. ISSN 2398-6352. Dostupné z: https://doi.org/10.1038/s41746-022-00667-w

HUANG, Jane J., CHANNA, Roomasa, WOLF, Risa M., DONG, Yiwen, LIANG, Mavis, WANG, Jiangxia, ABRAMOFF, Michael D. a LIU, T. Y. Alvin. Autonomous artificial intelligence for diabetic eye disease increases access and health equity in underserved populations. npj Digital Medicine. 2024, 7, 196. ISSN 2398-6352. Dostupné z: https://doi.org/10.1038/s41746-024-01197-3

EVROPSKÁ KOMISE. Regulatory framework proposal on artificial intelligence [online]. Brusel: Shaping Europe's digital future, © 2026 [cit. 2026-09-21]. Dostupné z: https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/regulatory-framework-ai

NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE. [Health technology guidance HTG606] [online]. Londýn: NICE. Dostupné z: https://www.nice.org.uk/guidance/htg606

EVROPSKÁ KOMISE. Update of MDCG 2019-11 rev.1 – Qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746. European Commission: Public Health [online]. 2025-06-17 [cit. 2026-09-21]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2019-11-rev1-qualification-and-classification-software-regulation-eu-2017745-and-2025-06-17_en



Ilustrační fotografie .

EVROPSKÁ AGENTURA PRO KYBERNETICKOU BEZPEČNOST (ENISA). Cybersecurity of critical sectors: health [online]. [cit. 2026-09-21]. Dostupné z: https://www.enisa.europa.eu/topics/cybersecurity-of-critical-sectors/health

NÁRODNÍ CENTRUM ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ. Milník č. 3 – Pravidla/dokumenty/podklady – interoperabilita, telemedicína: Pravidla pro rozvoj telemedicíny [online]. Ministerstvo zdravotnictví ČR. Dostupné z: https://ncez.mzcr.cz/cs/milnik-c-3-pravidladokumentypodklady-interoperabilita-telemedicina/pravidla-pro-rozvoj-telemediciny

EVROPSKÁ KOMISE. European Health Data Space Regulation (EHDS). European Commission: Public Health [online]. [cit. 2026-09-21]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS. In: Úřední věstník Evropské unie. Dostupné z: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng

EUROPEAN MEDICINES AGENCY. Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle [online]. Amsterdam: EMA. Dostupné z: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-

Telemedicína v klinické praxi napříč obory

doc. MUDr. Samuel Genzor, Ph.D.

S narůstajícím průměrným věkem populace stoupá počet osob s chronickými onemocněními. Vývojem medicíny dochází ke zlepšování diagnostiky a zvyšování povědomí o různých onemocněních následně vede k nárůstu počtu pacientů se sledovanými diagnózami. Telemedicínská řešení mohou pomoci zajistit zlepšení dostupnosti zdravotní péče, efektivitu komunikace s nemocným, míru poznání vlastní nemoci pacientem, ale i umožnit přístup k datům pro výzkumné účely. Zatímco v některých oblastech medicíny je již telemedicína plně implementovaná a je součástí klinické praxe (zejména kardiologie a spánková medicína), jiné medicínské obory na zavedení telemetrických principů teprve čekají. Z toho důvodu v posledních desetiletích narůstá počet studií a výzkumných projektů, které ověřují možnost využití telemedicínských aplikací. Následující kapitola tedy zkoumá vybrané příklady využití telemedicíny v konkrétních medicínských specializacích a současně naznačuje některé možné směry budoucího vývoje.

Telemedicína v kardiologii

Kardiologie má historicky vedoucí roli v určování telemedicínských trendů a nabízí stále více možných aplikačních oblastí. Jak popisuje kapitola Historie telemedicíny, již v roce 1905 profesor Willem Einthoven provedl první přenos EKG pomocí telefonní linky. Od roku 1949 byl fyziologem Normanem Holterem zaveden přenos EKG záznamu (nese jeho jméno). V současnosti je obrovský počet pacientů vybaven kardiostimulátory či implantovanými defibrilátory, které přenášejí záznam nežádoucích událostí (arytmií) do chráněného uložiště sledovaného na specializovaném pracovišti. Díky nim je možné pacienta včas kontaktovat a neprodleně zajistit správnou a efektivní terapii. Dlouhodobá monitorace EKG může být prováděna i pacientům bez implantovaného kardiostimulátoru. Standardně se tak děje formou EKG holterů s dlouhodobým záznamem či epizodickými záznamníky s možností aktivace při projevech arytmie (bušení srdce, dušnost atd.). Tyto technologie mohou pomoci identifikovat pacienty vyžadující terapeutický zásah či úpravu stávající léčby.

Chronické srdeční selhání (CHSS) je stav, kdy srdce není schopno efektivně transportovat krev do různých částí organismu. Předpokládá se, že v České republice žije nejméně 300 000 pacientů s tímto závažným zdravotním problémem. Při zhoršení chronického srdečního selhání často dochází k rychlému nárůstu hmotnosti pacientů (vlivem nahromadění tekutin v organismu), rozvoji dušnosti a nedokysličení (hyposaturaci). Ovšem pacienti, kteří jsou prokazatelně – fyzicky aktivní, bývají obvykle v lepším zdravotním stavu a mají příznivější dlouhodobou prognózu.
Z tohoto důvodu se jejich sledování pomocí telemetrických metod jeví jako optimální. Jde kupříkladu o pravidelné vážení kalibrovanou váhou, monitoring krevního tlaku a tepové frekvence, měření saturace a případně měření počtu kroků ušlých za den.

Pacienti, u nichž lékař usoudí, že by pro ně bylo vhodné, mohou mít i **domácí EKG**. A to buď zařízení měřící celodenně či ve stanovený čas. Přičemž existují například speciální měřicí pásy, které zvládnou nahrát jednoduchou EKG křivku.

Zajímavá by teoreticky mohla být i možnost domácí **teleauskultace** pomocí speciálního fonendoskopu přenášejícího za asistence blízké osoby zvukový záznam. Bylo by tak možné včas odhalit plicní otok či infekční komplikace „nasedající“ na chronické srdeční selhání (zápal plic atp.). Tímto způsobem by lékaři mohli identifikovat pacienty ve zvýšeném riziku komplikací či s potřebou úpravy terapie.

Na opačném konci spektra jsou pacienti se vzácnými nemocemi, jako je třeba **plicní arteriální hypertenze** (PAH), tj. vysoký krevní tlak v plicním tepenném řečišti. S touto nemocí jich v Česku žijí řádově stovky a jejich léčba se soustředí pouze do dvou specializovaných center – Institutu klinické a experimentální medicíny v Praze a Fakultní nemocnice Olomouc. Proto mohou některým z nich velmi komplikovat život dojezdové vzdálenosti. Navíc má značná část nemocných závažné symptomy (hyposaturace, progredující selhání srdce), které jim dopravu komplikují.

Možnosti telemetrických sledování, které by u těchto pacientů zlepšovaly efektivitu jejich léčby, jsou dosti podobné jako v případě chronického srdečního selhání.

Telemetrie v pneumologii

Pneumologie je zajímavou oblastí poskytující velký prostor k rozvoji telemetrických aplikací. Nemoci, jako je **průduškové astma**, se vyznačují kolísáním potíží pacienta, ale i život ohrožujícími stavy, jako jsou exacerbace neboli (již spíše archaicky) záchvaty astmatu. Často jim lze předejít včasnou efektivní léčbou. Telemedicínské přístupy by mohly tyto stavy identifikovat dříve, než dojde k rozvoji závažných příznaků. Zejména měřením poklesu průtoků a objemů vydechovaných pacientem (pomocí **domácí spirometrie**) či monitoringem stupně alergického typu zánětu v průduškách (pomocí měření koncentrace oxidu dusnatého – tzv. FeNO – z vydechovaného vzduchu). Existují důkazy, že zvýšení hodnot FeNO předchází o několik dnů až týdnů exacerbaci (záchvatu). V případě, že by měl lékař (a tedy i pacient) informaci, že může dojít ke zhoršení stavu, je možné léčbu včas upravit. Například navýšením protizánětlivé inhalační léčby kortikoidy.

Poznámka:

- Nutno ovšem doplnit, že má vyšetření pouze minimální diagnostickou hodnotu u kuřáků (aktivních i pasivních). Cigaretový kouř totiž hodnotu FeNO snižuje.
- Ani domácí spirometrie není vhodná pro všechny typy pacientů. Správné měření zvládnou pouze pacienti s jistým stupněm technické zdatnosti. V případě, že by vyšetření bylo prováděno opakovaně s velkou mírou chybovosti, budou naměřené hodnoty nepřínosné.

Hodnota FeNO může být ovlivněna i dalšími parametry, jako jsou denní doba (proto by se mělo měření provádět vždy ve stejný čas), strava či příjem kofeinu. Lékařům využívajícím telemetrii může pomoci upřesnit stav pacienta měření dalších fyziologických funkcí (zejména saturace) či teleauskultace.
Jde-li ovšem o poučeného a vhodně vybraného pacienta, s údaji z domácích měřicích přístrojů může lékař lépe rozhodnout, zda má být vyšetřen i fyzicky v lékařském zařízení či je možná pouze mírná úprava jeho dlouhodobé léčby.
Data z přístrojů spolu s vyjádřením nemocného – případně i údaje z vyplněných normovaných dotazníků (např. test kontroly astmatu) – poskytnou lékaři komplexní informace, v jakém stavu se nachází, a pomůžou tak stanovit optimální léčebný postup.

Pacientů s průduškovým astmatem je v ČR několik set tisíc. Telemetrické postupy by tak mohly pomoci zvládat zejména péči o ty pacienty, kteří vyžadují podrobnější sledování – tj. pacienty s tzv. obtížně léčitelným astmatem.

Poznámky:
Je ovšem nezbytné doplnit, že vzhledem k tomu, že domácí spirometrie či domácí měření FeNO nejsou běžně používané metody. Zdravotníkům zatím chybí dostatek zkušeností k jejich správné interpretaci. Přesto je naprosto jasné, že tyto diagnostické nástroje mohou poskytovat zajímavé a hodnotné informace o dýchacích cestách pacientů s astmatem.

Ovzduší hraje svou roli

Zajímavou možností, která by mohla být užitečná v předpovídání zhoršení stavu pacientů, je **měření kvality ovzduší**. Měřitelné jsou různé velikosti částic prašnosti (od 2,5 mikrometru až po 10 mikrometrů), ale i některé chemické znečišťující látky (např. ozón, oxidy dusíku, oxidy síry atd.).

Pacient by díky takovému měření mohl být informován, že je v jeho domácnosti zhoršená kvalita vzduchu – a pravidelně větrat. Nebo naopak při zhoršené kvalitě venkovního ovzduší větrat méně a snažit se omezit pobyt mimo domácnost.

V současnosti již existují **mobilní aplikace**, které poskytují alergikům (a alergickým astmatikům) pylové zpravodajství. Tedy informace, které pylové (a jiné) alergeny se vyskytují v blízkosti jejich domovů. Správně poučený alergik by poté měl při vysoké koncentraci pylů, na které má alergii, omezit pobyt venku. Případně zintenzivnit hygienické návyky po nutném pobývání ve venkovních prostorách (po příchodu domů omýt obličej, vypláchnout nosní dutinu a ihned po návratu domů vyprat oblečení „kontaminované“ venkovními pyly atp.).

Podobně jako při astmatu je možné měřit spirometrické parametry i v případě jiných plicních onemocnění, jako jsou **chronická obstrukční plicní nemoc** (CHOPN), **plicní fibrózy** a jiné.

Neméně zajímavou možností je telemetrické měření pacientů po **plicní transplantaci**. Včasný záchyt počínajícího poklesu průtoků dýchacích cest může pomoci odhalit odmítání štěpu. Také u těchto pacientů mohou být velmi přínosné i další varianty telemetrického sledování (monitorace saturace, krevního tlaku, dotazníky kvality života, teleauskultace atd.).

V několika studiích byl potvrzen význam zapojení algoritmů strojového učení (AI) do analýzy dat získaných z telemetrie. Pokud naměřená data hodnotila **umělá inteligence**, míra včasného záchytu exacerbací (záchvatů) byla výrazně vyšší. (Hodnoceno na větších souborech pacientů s astmatem i chronickou obstrukční plicní nemocí.) Což vedlo ke snížení četnosti hospitalizací, snížení úmrtnosti i snížení celkových nákladů na péči o tyto pacienty.

Telemedicína v oblasti léčby poruch dýchání ve spánku

V oblasti spánkové medicíny je velmi výhodné použití telemedicínských principů při léčbě **poruch dýchání ve spánku**. I zde se lékaři potýkají s potřebou zajištění efektivní léčby stovek tisíc nemocných.

Hlavním rizikovým faktorem vzniku poruch dýchání ve spánku jsou obezita a vyšší věk. Počet pacientů s diagnostikovanými poruchami spánku narůstá. Nepochybně je to částečně vlivem stárnutí populace, ale i stále častější nadváhou až obezitou. Nejčastějšími poruchami dýchání ve spánku jsou **syndrom obstrukční spánkové apnoe** a **hypoventilační syndromy** při obezitě.

Apnoe je zástava či výrazné omezení toku vydechovaného vzduchu spícího pacienta. **Hypoventilace** je mělké/nedostatečné dýchání vedoucí k neefektivní výměně dechových plynů s vnějším prostředím.

Pacienti jsou léčeni pomocí speciální masky připevněné k obličeji a spojené pomocí k tomu určené hadice s přístrojem, který aplikuje do dýchacích cest pozitivní přetlak. Tato léčba upravuje postiženým osobám nedostatečné či přerušované dýchání. Odstraňuje zástavy dechu, (tj. apnoe) a nedostatečnou výměnu dechových objemů (tj. hypoventilaci). Efektivní léčba musí být optimálně nastavena a pravidelně užívána. Správné nastavení a pravidelnost užívání je již dnes možné sledovat i vzdáleným přístupem. (V případě prakticky všech přístrojů schválených k léčbě poruch dýchání ve spánku.) Pacient má díky tomu možnost kontaktovat svého lékaře dříve, než je stanovený termín kontroly, a ten pak může terapii upravit.

Samozřejmě může i lékař kontaktovat pacienta, aby ho upozornil, že se léčí nedostatečně. Nebo na problém, o kterém pacient nemusí vědět (netěsnění masky atp.).

Tento typ lékařské kontroly je jednou z mála variant telemetrie, která je od roku 2022 **plně hrazena ze zdravotního pojištění**. Rovněž je možné vykazovat telemetrické nastavování přístrojové léčby pozitivním přetlakem a nastavovat terapii podle změněných potřeb pacienta (například při změně hmotnosti). Nastavování léčby těchto poruch je však možné pouze na pracovištích akreditovaných Českou společností pro výzkum spánku a spánkovou medicínu, kterých je omezený počet. Proto je poměrně častým jevem dlouhá čekací lhůta na vstupní vyšetření. Druhá komplikace souvisí s pravidelnou kontrolou všech již léčených pacientů. Telemetrie v širším smyslu slova však může v oblasti spánkové medicíny znamenat i možnost popisu spánkových záznamů na dalších akreditovaných pracovištích. Čímž by se v některých případech dala alespoň částečně zkrátit čekací lhůta na první vyšetření.

I v případě hodnocení spánkových záznamů se již dostává ke slovu AI, tedy algoritmy strojového učení. A zdá se, že několikahodinový záznam spánku zvládne umělá inteligence dle stanovených pravidel popsat dokonce přesněji než trénovaný specialista. Telemetrické kontroly pacientů na terapii přetlakovou ventilací by tak mohly být prováděny technikem či poučenou zdravotní sestrou. Ti by na potřeby úpravy terapie upozornili spánkového specialistu.

Prioritizace telemetrických kontrol je prováděna i automatizovaně (s využitím algoritmů umělé inteligence) v chráněných uložištích určených ke shromažďování získaných dat. Lékař takto může cíleně vyhledávat pacienty s neoptimálním nastavením léčby a terapii upravit.

Telemetrie v paliativní medicíně

Telemedicínské přístupy mohou rovněž zvýšit efektivitu managmentu pacientů v paliativní péči, a to i v pediatrické populaci.

Paliativa je definována jako souhrn léčebných a podpůrných metod a úkonů, jejichž cílem je zmírnění utrpení nemocných s neléčitelným či nevyléčitelným nemocněním. Možnost videokonzultací s lékařem může být pro často omezeně mobilní pacienty velmi výhodná. Také je možné pravidelné vyplňování dotazníků a podobně pacientem či jeho blízkou osobou (sledování kvality života, symptomů, bolesti atp.). Pacient, jeho partner či pečující osoba mohou pořizovat fotografie kožních defektů, vyrážek, dokumentovat hojení dekubitů atd. Podobně je možné pořizovat třeba videozáznamy u pacientů na domácí umělé plicní ventilaci, ze kterých lékař získá přehled o vývoji dechových parametrů. Tímto způsobem může být léčba ve spolupráci s členem paliativního týmu či pečovatelských agentur průběžně aktualizována. Mohou být nastaveny dávky léků proti bolesti, upraven průtok kyslíku, upraveno nastavení domácího ventilátoru atp.

Paliativní medicína pečuje i o dětské pacienty s nevyléčitelným onemocněním s nepříznivou dlouhodobou prognózou. V některých případech se i přes neléčitelnost a závažnost stavu postižení malí pacienti dožívají dospělého věku. Právě tento fakt výrazně odlišuje paliativu v dětské a dospělé medicíně. Zejména v případě pediatrických pacientů v dlouhodobé paliativní péči může být proto za účelem optimalizace léčby efektivní i sledování vitálních funkcí (saturace, krevní tlak, tepová frekvence atp.).

Teleradiologie

Možnost vzdáleného přístupu a hodnocení zobrazovacích vyšetření online/offline je v dnešní době již rutinně využívaný telemedicínský nástroj. Obvykle se jedná o hodnocení snímků na pracovišti s vyšší expertizou (typicky jde o hodnocení snímků lékaři z krajských či fakultních nemocnic). Snímky jsou se souhlasem pacienta odeslány chráněným přístupem z jednoho pracoviště na druhé.

Může se jednat o snímky rentgenové, z počítačové tomografie, ultrazvukové, mamografické a jiné. V určitých případech se posílají na jiné pracoviště k dalšímu zpracování umělou inteligencí. Typickým příkladem může být například hodnocení míry plicní hyperinflace (míry postižení plic rozedmou), kde je k přesnému stanovení oblastí s větším postižením používán speciální software. Je však dostupný pouze na omezeném počtu pracovišť, kde je k dispozici i lékař pneumolog, který rozhoduje o další léčbě. Centralizace pacientů (tj. jejich odesílání do specializovaných center s nejlepší expertizou) je potřebná zejména v situacích, kdy jde o nepříliš časté diagnózy. V takových případech (např. při uvedené asymetrické plicní rozedmě) je správné, aby byli tito pacienti diagnostikováni na pracovištích s dostatkem zkušeností. Byť dobře míněné snahy o léčbu ve spádové oblasti v blízkosti bydliště nemusejí být zárukou správné a nejefektivnější péče.

V případě potřeby operační léčby komplikovanějších nádorů (například plic či pankreatu) jsou obdobně odesílány snímky pacientů ke zhodnocení na pracoviště s komplexním onkologickým centrem (KOC, celkem 13 pracovišť v ČR). Obrazová dokumentace je tam posouzena experty v KOC. Pacientovi může být poté doporučena léčba ve vybraném spádovém zařízení či může být rovnou pozván k léčbě do centra. Shromažďování obrazové dokumentace se může taktéž provádět pro **výzkumné účely**. Se souhlasem pacienta mohou být snímky (obvykle v plně či částečně anonymizované podobě) odesílány také za účelem výzkumu. Mohou kupříkladu posloužit k trénování algoritmů strojového učení při hledání specifických patologií. Kromě toho existují i pracoviště, kde není radiolog dostupný, takže musejí být snímky hodnoceny externě, na dálku.

Telemedicína v diabetologii

Se stárnutím a přibíráním populace dochází i ke zvyšování výskytu cukrovky neboli diabetu. Ovšem počet diabetologů za poslední roky výrazněji nestoupl. Základní informací potřebnou ke správné léčbě diabetu jsou údaje o hladinách krevního cukru. Měřit je lze ve stanovených časových intervalech, občasně či kontinuálně. Tento úkon se provádí pomocí glukometru, kdy opakovanými vpichy získáváme z kapky krve pomocí speciálního analyzátoru informaci o aktuální hladině cukru v krvi. Alternativou je kontinuální měření hladiny cukru pomocí senzoru. Ten může být nastaven tak, aby při nežádoucích hodnotách (zvýšených i snížených) vyslal signál – alarm. Současně řada přístrojů odesílá data pacientovi (případně i lékaři) do přehledné aplikace, kde je možné zobrazit krátkodobé i dlouhodobé trendy. Pacient tak získává velmi přesný obraz své nemoci a dokáže odhadnout, jaká reakce v podobě změny hodnoty krevního cukru (tj. glykémie) bude následovat po které potravině či aktivitě.

Telemedicína v těhotenství

Těhotné ženy jsou další velmi citlivou skupinou pacientů. Včasná diagnostika komplikací, jako jsou **těhotenský (gestační) diabetes (cukrovky)** či **preeklampsie**, může zachránit hned dva životy současně. Monitoring krevního cukru (pomocí domácího glukometru nebo kontinuálního monitoringu glykémie – obdobně jako v diabetologii) a pravidelné domácí měření krevního tlaku jsou jednoduché, ale velmi účinné nástroje prevence i léčby. Například obézní pacientka s rizikem gestačního diabetu (těhotenské cukrovky) může data z monitoringu hladiny cukru využívat k poznávání vlastního organismu a jeho reakcí na různé potraviny. Těm se pak může cíleně vyhýbat, a tím omezit vznik komplikací, které by mohly ohrozit ji i plod. Významné může být taktéž pravidelné (denní) vážení těhotných žen za účelem vyloučení nadměrného hromadění tekutin (otoky) či prevence nepřiměřeného nárůstu

hmotnosti. Všechna data je vhodné zadávat do přehledné aplikace, kde mohou těhotná žena (případně i ošetřující lékař) údaje sledovat.

Telemedicína v psychiatrii

Principy telemedicíny mohou být implementovány i v **psychiatrii**. Dostupnost psychologů a psychiatrů je v mnoha regionech České republiky minimální. Přitom pacientů s psychickými problémy přibývá. Stoupá počet lidí, kteří mají problémy s **depresemi**, **úzkostmi** a **nespavostí**. I pacienti, kteří svého psychiatra již našli, většinou vnímají frekvenci kontrol jako nedostatečnou. A klasická telefonická konzultace s psychiatrem či psychologem není v mnoha případech postačující, protože nemocný kvůli většímu pocitu jistoty často potřebuje svého lékaře či psychoterapeuta vidět. Což platí i o lékařích: Pro ně je zase důležité vnímání pacientovy mimiky, gest, postoje atp. Rozumným kompromisem může být **videokonzultace** s možností zaběrů celé postavy nemocného i psychologa/psychiatra.

Další zajímavou aplikací telemedicíny v oblasti léčby psychických poruch je **online psychoterapie**. Asi nejvíce propracovaný koncept má tzv. **kognitivně-behaviorální terapie** (KBT). Jedná se o praktický a cílený směr psychoterapie, který vychází z předpokladu, že naše prožívání (emoce) a chování jsou přímo ovlivněny tím, jak o věcech přemýšlíme. Jako velmi efektivní se jeví možnost jejího využití v případech pacientů s úzkostmi, depresemi, ale i s nespavostí. Součástí této terapie je pochopení principů vzniku potíží a jejich řešení – tedy poznání své nemoci. K tomu slouží edukační pohovory nebo přednášky. Ty si v případě online KBT může pacient opakovaně pouštět, a připomínat si tak jejich obsah. Online KBT není z bezpečnostních důvodů obvykle doporučována pacientům se sebevražednými myšlenkami. Pacient si může do speciální aplikace taktéž zapisovat svoje poznámky a postřehy, a zpětně tak hodnotit svoje pokroky v léčbě.

Telemedicína v praktickém lékařství

Videokonzultace mohou rovněž představovat velmi efektivní nástroj komunikace nemocných s praktickým lékařem. Typickým příkladem vhodnosti použití vzdálených konzultací je například rozhovor s pacienty s běžným nachlazením. V době zvýšeného výskytu respiračních nákaz (chřipka, covid-19 a další) potřebuje většina nemocných pouze vypsání pracovní neschopnosti, klid na lůžku a izolaci. Mnohdy zbytečné návštěvy praktického lékaře se mění ve spolehlivý způsob, jak nákazu ještě více šířit.

Obdobně mohou být formou videokonzultace diagnostikovány zcela jasné případy tzv. exantémových nemocí dětí (např. **plané neštovice**, **spalničky**). Tyto nemoci jsou extrémně nakažlivé. Není tudíž žádoucí, aby takové dítko trávilo čas v čekárně pediatra s dalšími, často oslabenými či jinak nemocnými dětmi.

Samozřejmě může praktický lékař cílenou konzultací pomáhat i pacientům s domácím tonometrem (přístrojem na měření krevního tlaku), oxymetrem (přístrojem k měření saturace), glukometrem či glykemickým senzorem atd. A samozřejmě být nápomocen i při domácí paliativní léčbě, léčbě hojení ran, defektů či dekubitů atd.

Teleoftalmologie

Není bez zajímavosti, že technologie eHealth mohou pomoci identifikovat pacienty s různými **onemocněními oka**, jako jsou šedý či zelený zákal a další. Pomocí kvalitního fotoaparátu v mobilním telefonu či tabletu je například možné vyfotit oční pozadí pacienta. A takto vytvořené snímky poté analyzovat metodami strojového učení (AI) či odesílat k vyhodnocení specialistovi.
Podobně je možné vytvářet fotodokumentaci změn na oční spojivce či jiných částech oka, konzultovat různé záněty atd.

Fotografie zvládne pořídit pacient či jeho blízká nebo poučená osoba (například personál v domovech důchodců).

Měření nitroočního tlaku, které může pomoci zachytit nemocné s rizikem rozvoje zeleného zákalu, je rovněž možné i za pomoci malého přenosného přístroje, jehož ovládání je snadné i pro prakticky nijak nepoučenou osobu. Naměřené výsledky může poté konzultovat se specialistou.

Teledermatologie

Analogicky jako v případě oftalmologie mohou být velmi přínosné i analýza a konzultace fotografií **kožních onemocnění**. Zejména v případě diagnostiky zhoubných procesů (kožní melanom či jiné nádory kůže). Fotodokumentaci lze odeslat na specializované pracoviště nejen k diagnostice, ale také jako dokumentaci efektivity probíhající léčby. Neméně významné může být i hodnocení různých zánětlivých procesů, dokumentace rozvoje a hojení proleženin (dekubitů) či jiných kožních problémů.

Při některých onemocněních a chorobných syndromech má význam hodnocení drobných krevních vlásečnic (kapilár) pomocí tzv. **kapilaroskopie**. Nejčastěji se provádí na nehtovém lůžku, kde jsou kapiláry dobře přístupné. Existují jednodušší přístroje, které umožňují provádění kapilaroskopie základně poučenou osobou a následné odeslání výsledků na odborné pracoviště k vyhodnocení. I pro tento účel již existují algoritmy strojového učení (AI), které mohou v diagnostice chorobných stavů dosahovat velmi vysoké přesnosti.

Telemedicína v neurologii

Některá neurodegenerativní onemocnění mohou být identifikovaná ještě dříve, než dojde k projevům omezujícím kvalitu života pacientů. I v tomto případě existují technologie, které jsou schopny takové pacienty rozpoznat a pomoci jim dříve, než tomu bylo v minulosti. První známky rozvoje neurodegenerativních nemocí zahrnují potíže se spánkem, pohybem, mluvením, čtením či orientací v prostoru. Jak již bylo řečeno, pomocí telemetrických přístupů je možné některé nemocné diagnostikovat dříve, než je nemoc zásadně omezí.

Typickými příklady takových chorob jsou **Parkinsonova a Alzheimerova nemoc**. U obou je možné provádět dotazníkový screening se zaměřením na typické prvotní příznaky, monitoring spánku a analýzu písma či mluvení. V případě Parkinsonovy nemoci je možné rovněž hodnotit třes. Například tzv. aktigrafií, kdy se pomocí zařízení podobného náramkovým hodinkám hodnotí zejména pohyby horních končetin. Aktigrafie dokáže navíc i analyzovat kvalitu spánku.

Všechny zmiňované metody je možné použít i při monitoringu průběhu těchto nemocí. Výše uvedené klinické aplikace telemedicínských přístupů (odesílání fotografií a videonahrávek) mohou pomáhat dokonce i v případech, kdy již žádná efektivní léčba není možná. A vždy je žádoucí získaná data použít k analýze za pomoci umělé inteligence. Jak kvůli výzkumu, tak ke zpřesnění stanovení prognózy (vývoje) nemoci daného pacienta.

Závěrem

Tento přehled ani zdaleka neposkytuje výčet všech možných aplikací moderní telemedicíny. Implementací principů eHealth do nejrůznějších oblastí medicíny je nejen přístupem, který sleduje aktuální trendy, ale v některých případech možná jedinou cestou, jak se bude možné postarat o narůstající počty pacientů. Trend zapojování umělé inteligence do analýzy získaných dat lze považovat za pozitivní. V mnoha ohledem je to totiž právě AI, která je schopna vidět to, co již (či ještě) lidské oko vidět nemusí, a rozpoznat stavy (přítomné či budoucí), které by rozumové schopnosti lékařů zjistit nemohly. Samozřejmě nelze předpokládat, že by mohla být práce lékařů umělou inteligencí plně nahrazena. Lidský kontakt je nenahraditelný. Vynalézavost lidského mozku a logické uvažování jsou zejména při náročnější diagnostice nadále nejsilnějším nástrojem. Co ovšem náš mozek nezvládá, je práce s extrémně velkým množstvím dat (tzv. big-data analysis). V mnoha zmiňovaných oblastech (například analýza dat z kardiostimulátorů či z přístrojů určených k léčbě poruch dýchání ve spánku atd.) je tak potřeba zapojování AI do analýzy nashromážděných informací jedinou cestou, jak s nimi pracovat.

Seznam literatury

ANTER AM, ZHANG Z. E-health Parkinson disease diagnosis in smart home based on hybrid intelligence optimization model. InInternational Conference on Advanced Intelligent Systems and Informatics 2019 Oct 2 (pp. 156-165). Cham: Springer International Publishing.

BAROLD SS. Willem Einthoven and the birth of clinical electrocardiography a hundred years ago. Cardiac electrophysiology review. 2003 Jan;7(1):99-104.

DEQUANTER S, GAGNON MP, NDIAYE MA et al. The effectiveness of e-health solutions for aging with cognitive impairment: a systematic review. The Gerontologist. 2021 Oct 1;61(7):e373-94.

DEL MAR B. The history of clinical Holter monitoring. Annals of noninvasive electrocardiology: the official journal of the International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology, Inc. 2005 Apr 20;10(2):226.

FAN M, WANG Q, LIU J et al. Real-world evaluation of the Stemoscope electronic tele-auscultation system. BioMedical Engineering OnLine. 2022 Sep 6;21(1):63.

GONZALEZ-GARCIA MC, FATEHI F, VARNFIELD M et al. Use of eHealth in the management of pulmonary arterial hypertension: review of the literature. BMJ Health & Care Informatics. 2020 Sep 13;27(3):e100176.

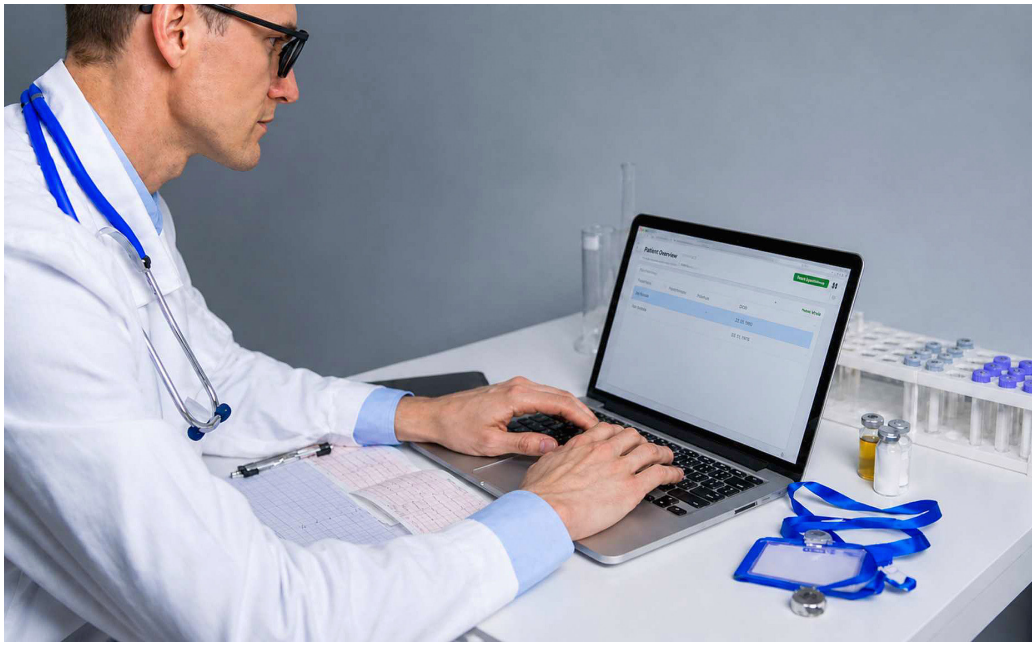
HANNA TN, STEENBURG SD, ROSENKRANTZ AB et al. Emerging challenges and opportunities in the evolution of teleradiology. American Journal of Roentgenology. 2020 Dec;215(6):1411-6.

KIRTAVA Z, SHULAIA T, KILADZE N et al. e-Health/m-Health services for dermatology outpatients screening for skin cancer and follow-up. In2016 IEEE 18th International Conference on e-Health Networking, Applications and Services (Healthcom) 2016 Sep 14 (pp. 1-6). IEEE.

OPPENHEIMER J, HANANIA NA, CHAUDHURI R et al. Clinic vs home spirometry for monitoring lung function in patients with asthma. Chest. 2023 Nov 1;164(5):1087-96.

PEETERS JM, KRIJGSMAN JW, BRABERS AE et al. Use and uptake of eHealth in general practice: a cross-sectional survey and focus group study among health care users and general practitioners. JMIR Medical Informatics. 2016 Apr 6;4(2):e4515.

PÉREZ-RODRÍGUEZ G, BRITO-ZURITA OR, SISTOS-NAVARRO E et al. Telemetric monitoring reduces visits to the emergency room and cost of care in patients with chronic heart failure. Cirugía y Cirujanos (English Edition). 2015 Jul 1;83(4):279-85.



Ilustrační fotografie.

RAPSON TD, HALL GL, SUTHERLAND TD. Could home-based FeNO measurements breathe new life into asthma management? Journal of Asthma. 2019 Aug 3;56(8):910-3.

SREELATHA OK, RAMESH SV. Teleophthalmology: improving patient outcomes?. Clinical ophthalmology. 2016 Feb 10:285-95.

WANG Z, DELP WW, SINGER BC. Performance of low-cost indoor air quality monitors for PM2. 5 and PM10 from residential sources. Building and Environment. 2020 Mar 15; 171:106654.

WIDBERG C, WIKLUND B, KLARARE A. Patients' experiences of eHealth in palliative care: an integrative review. BMC palliative care. 2020 Oct 14;19(1):158.

ZHANG MW, HO RC. Enabling psychiatrists to explore the full potential of E-health. Frontiers in psychiatry. 2015 Dec 15; 6:177.

Seznam autorů publikace Telemedicína – digitální tepna zdravotní péče

Bc. Petr Foltýn

Působí jako ředitel Národního centra elektronického zdravotnictví a zároveň zastává pozici náměstka ředitele pro informační technologie ve Fakultní nemocnici Ostrava. Ve své profesní činnosti se dlouhodobě věnuje rozvoji digitalizace zdravotnictví, elektronického zdravotnictví a moderních IT řešení ve zdravotnickém prostředí.

Mgr. Zdislav Doleček

Působí v oblasti digitálního zdravotnictví, telemedicíny a inovací ve zdravotně-sociální péči. Profesně je spojen s Fakultní nemocnicí Olomouc, Národním telemedicínským centrem a Centrem digitálního zdravotnictví, kde se věnuje rozvoji telemedicínských služeb, projektovému managementu a zavádění technologií do praxe. Zaměřuje se na vzdálenou péči, asistivní technologie, digitalizaci zdravotnictví a integrovanou péči. Jako odborný asistent na LF UP v Olomouci se podílí také na vzdělávání budoucích lékařů.

Mgr. Michal Štýbnar

Působí v Národním telemedicínském centru Fakultní nemocnice Olomouc jako projektový manažer a vědecko-výzkumný pracovník. Věnuje se telemedicíně, digitálnímu zdravotnictví a zavádění technologií, které posouvají péči blíže k pacientovi. Ve své práci propojuje výzkum, klinickou praxi a praktickou implementaci nových řešení. Zaměřuje se na to, aby digitální nástroje nebyly jen technologickou novinkou, ale skutečnou oporou pro pacienty i zdravotníky. Jako odborný asistent na Lékařské fakultě Univerzity Palackého v Olomouci se podílí na výuce budoucích lékařů v oblasti digitálního zdravotnictví a telemedicíny.

doc. JUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., LL.M.

Působí jako vedoucí kabinetu civilního práva a vedoucí kabinetu zdravotnického práva a bioetiky Ústavu státu a práva Akademie věd České republiky a jako vyučující v Ústavu veřejného zdravotnictví a medicínského práva 1. lékařské fakulty Univerzity Karlovy.

Je členem předsednictva Řídicího výboru Rady Evropy pro lidská práva v oblasti biomedicíny a zdraví (CDBIO). Zastává funkci místopředsedy České a slovenské společnosti pro deliktní právo a příbuzné obory. Spolupracuje se Sdružením praktických lékařů ČR, a to zejména při veřejných konzultacích k legislativě v oblasti zdravotnictví. Je také členem Etické komise Ministerstva zdravotnictví. Je autorem či spoluautorem řady publikací, včetně monografií *Informovaný souhlas ve zdravotnictví*, *Právní a etické aspekty*, *Vztah lékaře a pacienta v soukromém právu*, *Ochrana práv pacientů* a *Kauzalita v civilním právu*.

JUDr. Adam Doležal, Ph.D., LL.M.

Působí v oblasti bioetiky, medicínského práva a humanitních aspektů medicíny. Profesně je spojen s kabinetem zdravotnického práva a bioetiky Ústavu státu a práva AV ČR a s Ústavem lékařské etiky a humanitních základů medicíny 2. LF UK. Ve své práci se zaměřuje na práva pacientů, medicínskou odpovědnost, rozhodování na konci života, asistovanou reprodukci a etické dopady moderních technologií ve zdravotnictví. Podílí se také na výzkumu, odborných akcích, publikační činnosti a vzdělávání budoucích lékařů v oblasti lékařské etiky a bioetiky.

PhDr. David Černý, Ph.D.

Vědecký pracovník Ústavu státu a práva AV ČR a Ústavu informatiky AV ČR. Jeho výzkum se zaměřuje na morální filozofii a personální ontologii, v poslední době zvláště na filozofické a etické implikace umělé inteligence a robotiky. Je autorem monografií *Princip dvojího účinku*. *Zabíjení v mezích morálky* (Academia, 2016) a spoluautorem dalších knih o etice interrupcí, právech zvířat, výzkumu kmenových buněk, principu dvojího účinku a etice smrti a umírání.

JUDr. Václav Krudenc

Spolupracující advokát v advokátní kanceláři Šustek & Co. se od roku 2018 věnuje zdravotnickému právu. V současné době přednáší v rámci Centra zdravotnického práva na 3. lékařské fakultě Univerzity Karlovy.

Mgr. Ondrej Gergely, Ph.D.

Působí jako odborný asistent na katedře psychologie Filozofické fakulty Univerzity Palackého v Olomouci. Primárně se zajímá o psychologické aspekty telemedicíny a digitálních technologií. Od roku 2023 zároveň působí jako školní psycholog. Je spoluautorem několika publikací týkajících se on-line péče v psychosociálních službách. V rámci svého působení na katedře se aktuálně věnuje výuce předmětů kyberpsychologie, vývojová neuropsychologie a dalších.

PhDr. Leona Jochmannová, Ph.D.

Odborná asistentka na katedře psychologie FF UP Olomouc. Klinická psycholožka a psychoterapeutka v soukromé klinické ambulantní praxi. Publikačně a výzkumně se zaměřuje na témata spojená s traumatem a PTSD, psychologií zdraví a online poskytovanou péčí. Hlavní řešitelka grantu TAČR zaměřeného na možnosti online poskytované péče. Spoluautorka *Metodiky videokonferenčního kontaktu pro oblast sociálních služeb* (certifikace MPSV) a monografií *Péče online v psychosociálních oborech*, *Psychologie zdraví*, *Trauma u dětí* a dalších odborných textů.

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D.

Zakladatel neziskového Institutu zdravotní ekonomiky a technology assessment (iHETA) a komerční společnosti Value Outcomes, která se v roce 2024 stala součástí globální korporace IQVIA. V IQVIA zastává pozici principal pro market access/HTA/RWE pro CEE region. Současný předseda České společnosti pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES, ISPOR Chapter).

Od prosince 2025 působí jako poradce ministra zdravotnictví pro úhradové mechanismy, HTA, lékovou politiku a zdravotněekonomické analýzy.

Ing. Aleš Martinovský

Zakládající partner vzdělávací a poradenské společnosti Porta Medica. Působí jako vedoucí konzultačního týmu pro oblast výroby a posuzování shody zdravotnických prostředků a in vitro diagnostiky. Specializuje se na regulatorní strategii, její provázání s marketingovou strategií podniku, na software ve zdravotnictví a na oblast kvalifikace a klasifikace zdravotnických prostředků obecně. V minulosti řídil agendu zdravotnických prostředků ve Státním ústavu pro kontrolu léčiv. Většinu svého profesionálního života strávil v mezinárodním prostředí v oblasti distribuce zdravotnických prostředků.

JUDr. Jakub Král, Ph.D.

Zakládající partner vzdělávací a poradenské společnosti Porta Medica a taktéž advokátní kanceláře Porta Medica Legal. Působí jako advokát a lektor se specializací na farmaceutické právo, přičemž primární oblastí jeho zájmu je regulace zdravotnických prostředků. V minulosti řídil agendu zdravotnických prostředků na Ministerstvu zdravotnictví ČR a také v rámci Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Vyučuje na několika univerzitách a hojně publikuje. Je spoluautorem mnoha komentářů, zákonů a nařízení EU. Působil také jako člen správních rad Všeobecné zdravotní pojišťovny a Oborové zdravotní pojišťovny. Zastával pozici poradce ministra zdravotnictví.

Ing. Adam Gřunděl, MBA, MPA

Konzultant pro AI ve zdravotnictví a vedoucí oddělení inovací a projektu Nemocnice AGEL Nový Jičín. Zároveň působí jako biomedicínský inženýr nemocnice Kyjov a je tajemníkem České společnosti pro umělou inteligenci a inovativní digitální technologie v medicíně (ČSAIM).

doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D., FESO

Neurolog a propagátor digitálních novinek v medicíně. Jeden ze zakládajících členů nové odborné společnosti – České společnosti pro umělou inteligenci a inovativní digitální technologie v medicíně ČLS JEP (ČSAIM) – a předseda jejího výboru. Jako cíle si tato společnost vytyčila podpořit racionální zavádění umělé inteligence do medicíny a zvýšení digitální zdravotní gramotnosti. Chce přispět k debatám o nákladové efektivitě digitálních inovací v medicíně.

doc. MUDr. Samuel Genzor, Ph.D.

Působí v oblasti pneumologie, léčebné péče a rozvoje telemedicínských postupů v respirační medicíně. Profesně je spojen s Klinikou plicních nemocí a tuberkulózy Fakultní nemocnice Olomouc, kde zastává pozici zástupce přednosty pro léčebnou péči. Klinika poskytuje rozsáhlou ambulantní i lůžkovou péči pacientům s astmatem, chronickou obstrukční plicní nemocí, poruchami dýchání ve spánku, plicními nádory i vzácnými onemocněními, jako jsou cystická fibróza, plicní fibrózy či stavy po transplantaci plic. Ve své práci se zaměřuje také na využití telemedicíny, zejména ve spánkové medicíně. Podílí se na výzkumných projektech zaměřených na její širší využití u pacientů s CHOPN a astmatem.

Seznam zkratek

GRADE-ADOLOPMENT	Metodický přístup kombinující adopci (ADoption), adaptaci (ADadaptation) a novou tvorbu (de novO deveLOPMENT) doporučených postupů.
AES-256	Pokročilý standard šifrování s 256bitovým klíčem; standard pro bezpečné ukládání zdravotnických dat
AI	Artificial Intelligence - Umělá inteligence
AID	Automated Insulin Delivery – Automatizované systémy dávkování inzulinu
API	Application Programming Interface – Rozhraní pro programování aplikací; umožňuje výměnu dat mezi různými softwary
ATS-6	ATS-6 – Satelitní projekt NASA ze 70. let pro poskytování péče ve vzdálených oblastech
AWS	Amazon Web Services, cloudová infrastruktura pro zpracování a ukládání dat.
BIA	Budget Impact Analysis - odhad finančních důsledků zavedení nové intervence, tj. například léku, přístroje
CCTV	Closed-Circuit Television - uzavřený televizní okruh
CE	Conformité Européenne - značka shody vyjadřující, že výrobek splňuje evropské technické a legislativní požadavky na bezpečnost a účinnost
CEA	Cost-Effectiveness Analysis - analýza nákladové efektivity
CEPS	Comité Economique des Produits de Santé - Centrum pro stanovování cen a úhrad léčivých přípravků a zdravotnických prostředků ve Francii
CGM	Continuous Glucose Monitoring - Kontinuální monitor glukózy
CHOPN	Chronická obstrukční plicní nemoc
CHSS	Chronické srdeční selhání
CMP	Cévní mozková příhoda
COVID-19	Coronavirus disease 2019 - koronavirové onemocnění 2019
CPAP	Continuous positive airway pressure - Kontinuální pozitivní přetlak u spánkové apnoe
CRA	Cyber Resilience Act - Akt o kybernetické odolnosti, nařízení EU
CSA	Cybersecurity Act - Akt o kybernetické bezpečnosti, nařízení EU
CT	Computed tomography - výpočetní tomografie

CUA	Cost-Utility Analysis - analýza užitečnosti nákladů
CUR	Health problem and Current Use of the technology - zdravotní problém a současné využití technologie
DASTA	Datový standard Ministerstva zdravotnictví ČR (český národní formát pro výměnu klinických dat)
DHT	Hodnocení digitálních zdravotnických technologií
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine - mezinárodní standard pro zobrazování, distribuci a archivaci medicínských dat a obrazových výstupů
DP	Doporučený postup (metodický klinický návod)
DPIA	Data Protection Impact Assessment - posouzení vlivu na ochranu osobních údajů
EBM	Evidence-Based Medicine - medicína založená na vědeckých důkazech
EHDS	European Health Data Space - Evropský prostor pro zdravotní data
EHR	Electronic Health Record - elektronický zdravotní záznam
EKG	Elektrokardiografie / Elektrokardiogram - metoda a záznam snímání elektrické aktivity srdce
ELP	Elektronický lékařský posudek
EMA	European Medicines Agency - Evropská léková agentura
ENISA	European Network and Information Security Agency - Evropská agentura pro bezpečnost sítí a informací
ETH	Ethical aspects - etické aspekty
EU	Evropská unie
EZCAII	Elektronické Zdravotnictví Certifikační Autorita; certifikační autorita pro elektronické zdravotnictví
FAQ	Frequently Asked Questions - často kladené dotazy
FGM	Flash Glucose Monitoring - metoda sledování glukózy
FHIR / HL7 FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources / Health Level Seven FHIR - mezinárodní standard pro elektronickou výměnu a interoperabilitu zdravotnických dat
FN	Fakultní nemocnice
FSCA	Field Safety Corrective Action - bezpečnostní nápravné opatření v terénu

GDPR	General Data Protection Regulation - Obecné nařízení o ochraně osobních údajů
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation - uznávaný mezinárodní systém pro hodnocení jistoty vědeckých důkazů a síly lékařských doporučení
GSPR	Genereal Product Safety Regulation - Nařízení o obecné bezpečnosti výrobků
HAS	Haute Autorité de santé - francouzský národní úřad pro hodnocení kvality a úhrad zdravotnických technologií a péče
HIV	Human Immunodeficiency Virus - virus lidské imunitní nedostatečnosti
HTA	Health technology assessment - hodnocení zdravotnických technologií
IEC	International Electrotechnical Commission - Mezinárodní elektrotechnická komise
IET	Institut Européen de Télémédecine - Evropský institut pro telemedicínu
IFU	Instruction for use - návod k použití
IK	Indikátor kvality
ISO	International Organization for Standardization - Mezinárodní organizace pro standardizaci
IT	Informační technologie
IVD	In vitro diagnostika
IVDD	Směrnice Evropského parlamentu a Rady pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro
IVDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
KBT	Kognitivně-behaviorální terapie
KOC	Pracoviště s komplexním onkologickým centrem
LVO	Large Vessel Occlusion - okluze (uzávěr) velké mozkové tepny.
MDCG	Medical Device Coordination Group - Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky
MDD	Směrnice Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích
MDR	Medical Device Regulation - nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích

MDSW	Medical Device Software - software jako zdravotnický prostředek
MFA	Dvoufaktorová autentizace
ML	Machine learning - strojové učení
MRI	Magnetic Resonance Imaging - magnetická resonance
NASA	National Aeronautics and Space Administration - Národní úřad pro letectví a vesmír v USA
NCEZ	Národní centrum elektronického zdravotnictví
NFC	Near Field Communication - technologie pro bezdrátovou komunikaci
NGS	Next-Generation Sequencing - sekvencování nové generace
NICE	National Institute for Health and Care Excellence – Národní institut pro kvalitu zdraví a péče
NIKEZ	Národní institut kvality a excelence zdravotnictví - česká instituce zajišťující standardizovanou tvorbu a evidenci doporučených postupů
NIS	Nemocniční informační systémy
NLP	Natural Language Processing - zpracování přirozeného jazyka pomocí algoritmů a umělé inteligence
NZIS	Národní zdravotnický informační systém
OD	Odborné doporučení
ORG	Organizational aspects - organizační hlediska
PAH	Plicní arteriální hypertenze
PEO	metodický rámec pro strukturování kvalitativních klinických otázek (Populace, Expozice, Výsledek)
PICO	metodický rámec pro strukturování klinických otázek u intervencí (Pacient, Intervence, Srovnání, Výsledek)
PIRD	metodický rámec pro strukturování klinických otázek u diagnostických testů (Populace, Index test, Referenční standard, Diagnóza)
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up - klinické sledování po uvedení na trh
PMS	Post-Market Surveillance - sledování zdravotnického prostředku po uvedení na trh
QALY	Quality-Adjusted Life-Year, rok života v plné kvalitě
QRS	největší kmit na EKG křivce

RCT	Randomized Controlled Trial - randomizovaná kontrolovaná studie
REST AP	Representational State Transfer Application Programming Interface - konkrétní běžně užívaná architektura softwarového rozhraní API
RPM	Remote Patient Monitoring - vzdálený monitoring pacienta
RTG	Rentgen
RWD	Real-World Data - údaje z reálné klinické praxe, mimo klinické studie
SAF	Safety - bezpečnost
SMS	Short Message Service - krátká textová zpráva v mobilní síti, např. u e-receptu
SOC	Social aspect - sociální hlediska
ST	specifická fáze EKG křivky mezi stahem a uvolněním srdečních komor
STARPAHC	Space Technology Applied to Rural Papago Advanced Health Care - Vesmírná technologie zaměřená na pokročilou zdravotní péči ve vesnické oblasti Papago – historický projekt NASA
SZZ	Sdílený zdravotní záznam
TBC	Tuberkulóza
TEC	Description and Technical characteristics of the technology - popis a technické charakteristiky technologie
TLS	Transport Layer Security - šifrování je kryptografický protokol
UI	User Interface - uživatelské rozhraní
USA	Spojené státy americké
UX	User Experience - uživatelská zkušenost
WHO	World Health Organization - Světová zdravotnická organizace
ZP	Zdravotnický prostředek Publikace:

Autoři:

PhDr. David Černý, Ph.D.

Mgr. Zdislav Doleček

JUDr. Adam Doležal, Ph.D., LL.M.

doc. JUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., LL.M.

MUDr. Tomáš Doležal, PhD.

Bc. Petr Foltýn

doc. MUDr. Samuel Genzor, Ph.D.

Mgr. Ondrej Gergely, Ph.D.

Ing. Adam Gřunděl, MBA.

PhDr. Leona Jochmannová, Ph.D.

JUDr. Jakub Král Ph.D.

JUDr. Václav Krudenc

Ing. Aleš Martinovský

Ing. Čeněk Merta, Ph.D., MBA

Mgr. Michal Štýbnar

doc. MUDr. Ondřej Volný, Ph.D., FESO

Editor: Remmark a.s.

Recenzovali: MUDr. Jiří Šedo, Ph. D. , Mgr. Lenka Kaška, LL.M.

Vydal: Remmark a.s., Křemencova 178/10 110 00 Praha 1

Odborná garance: Národní telemedicínské centrum,
Fakultní nemocnice Olomouc, Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Grafická úprava a sazba: Hana Panáčková

Jazyková korektura: PaedDr. Kateřina Žalská

Telemedicína – digitální tepna zdravotní péče.
-- 1. vydání. --
Praha: Remmark, 2026 ISBN: 978-80-11-08691-6

Publikace vznikla za podpory projektu Národního plánu obnovy - Telemedicína
(CZ.31.1.01/MV/23_44/0000044 a CZ.31.1.0/0.0/0.0/22_056/0008122)





Telemedicína je praktickým nástrojem moderní zdravotní péče. Pomáhá přiblížit zdravotní služby pacientům, umožňuje klinicky využívat data z domácího prostředí a podporuje kontinuitu i kvalitu péče v každodenní praxi.

Publikace ***Telemedicína – digitální tepna zdravotní péče*** nabízí ucelený pohled na její využití, pravidla i praktické zavádění. Věnuje se legislativě, technickému zázemí, doporučeným postupům, komunikaci s pacientem, etickým otázkám, hodnocení přínosů, bezpečnosti dat i roli umělé inteligence. Telemedicínu představuje jako promyšlený způsob, jak rozšířit možnosti zdravotní péče, propojit klinické rozhodování s relevantními daty a přiblížit služby potřebám pacientů i zdravotníků.