



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Telemedicína v kontextu EHDS

Zdeněk Gütter
IKT

NK Elektronizace Zdravotnictví a telemedicína 2023

Brno 20.3.2023

Agenda

- **Datové prostory v EU**
- **Představení EHDS**
- **Telemedicína v Nařízení o EHDS**
- **Projekt Telemedicína v NPO**

Společné datové prostory v EU

Pilíře pro vytváření datových prostorů v EU :

a) Datová strategie EU - vytváří jednotný trh pro data,

- kde data mohou proudit v rámci EU a napříč sektory
- jsou plně respektována evropská pravidla, zejména ochrana soukromí a údajů, jakož i právo hospodářské soutěže
- pravidla pro přístup k údajům a jejich používání jsou spravedlivá, praktická a jasná.

b) BÍLÁ KNIHA o umělé inteligenci - evropský přístup k excelenci a důvěře (2020)

Evropská strategie pro data má za cíl vytvořit jednotný trh s daty, který posílí celosvětovou konkurenceschopnost Evropy a datovou suverenitu. Společné evropské datové prostory zajistí, že bude k dispozici více údajů pro použití v ekonomice a společnosti, přičemž společnosti a jednotlivci, kteří údaje vytvářejí, budou mít nad daty

Plánované společné datové prostory

Common European data spaces

Rich pool of data
(varying degree of
accessibility)

Free flow of data
across sectors and
countries

Full respect of GDPR

Horizontal
framework for data
governance and data
access



Health



Industrial &
Manufacturing



Agriculture



Finance



Mobility



Green Deal



Energy



Public
Administration



Skills

- Technical tools for data pooling and sharing
- Standards & interoperability (technical, semantic)

- Sectoral Data Governance (contracts, licenses, access rights, usage rights)
- IT capacity, including cloud storage, processing and services

Die
<http://dataspaces.info/common-european-data-spaces/#page-content>

Základní informace o Nařízení o EHDS

- ❖ Vyhodnocení zkušeností s dopady Směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (2011/24/EU) a z pandemie COVID-19
- ❖ Rozhodnutí, že data používaná ve zdravotnictví budou vytvářet první datový prostor v EU
- ❖ Dne 3. května 2022 byl zveřejněn Evropskou komisí legislativní balíček s návrhem Nařízení EP a Rady o evropském prostoru pro zdravotní data (N-EHDS), který bude mít zásadní význam pro digitalizaci a rozvoj zdravotnictví
- ❖ Právní základem je primární právo EU – SFEU, zejm. čl. 16 (ochrana dat), čl. 114 (vnitřní trh), čl. 168 (působnost států a EU ve zdravotní politice)
- ❖ N-EHDS navazuje nebo má vazbu na GDPR, DGA, MDR, IVDR, DA, AIA, S-NIS2, Nař. o kyber. odolnosti

Záměr Nařízení o EHDS

Záměrem N-EHDS je:

- ❖ **umožnit pacientům přístup ke svým zdravotním údajům a získat nad nimi kontrolu**
 - pacient bude mít rychlý a bezpečný přístup ke svým údajům/datům,
 - možnost udělení souhlasu či naopak zákazu využití jeho dat pro poskytnutí zdravotní péče,
 - možnost doplňovat data do svého el. záznamu.
- ❖ **nastavit právní rámec a zavést infrastrukturu pro výměnu různých druhů zdravotních údajů:**
 - **primární využití dat** - využití za účelem poskytování zdravotní péče (infrastruktura MyHealthData@EU)
 - **sekundární využití dat** - využití pro účely výzkumu, inovací, tvorby politik, regulaci, návrh modelů personalizované péče (infrastruktura HealthData@EU)
- ❖ **zavést jednotnou governanci - model spolupráce a správy v oblasti zdravotních dat na úrovni ČS i EU**

• poskytnout pacientům přístup k jejich zdravotním údajům a umožnit jim je sdílet s jinými zdravotními poskytovateli

Rozsah Nařízení o EHDS a definice telemedicíny

Nařízení upravuje v případě primárního využívání dat základní podmínky pro EHR, zařízení telemedicíny a dalších digitální služeb zpracovávajících nebo produkovajících zdravotní data, např. mHealth, ePreskripce, Wellness aplikace

Definice TM:

Telemedicína je poskytování zdravotnických služeb, včetně péče na dálku a online lékáren, prostřednictvím informačních a komunikačních technologií v situacích, kdy se zdravotnický pracovník a pacient (nebo několik zdravotnických pracovníků)

Telemedicína v kontextu Nařízení EHDS

- ❖ Zpracování zkušeností s využíváním digitálních technologií v pandemii COVID-19 a s dosavadním vývojem TM v ČR při volbě politického nástroje pro Nařízení a jeho témat
- ❖ Telemedicína jako významná součást efektivních zdravotnických systémů, u nichž je odhadované úspory z primárního využívání zdravotních dat 5,4 mld Euro za 10 let.
- ❖ Interoperabilita systémů EHR a zdravotnických prostředků využívaných pro TM (certifikace)
- ❖ Přeshraniční telemedicína - technické aspekty a guidelines, prováděcí předpis pro doplňkové služby
- ❖ Právo na identifikaci uživatelů TM jedním z prostředků dle nařízení o el. identifikaci
- ❖ Role orgánu pro digitální zdravotnictví (DHA - podpora nabídky, dostupnost, sledování rozvoje)
- ❖ Podmínky pro poskytovatele TM z jiného ČR mají být stejné jako z vlastního

Účinnost Nařízení o EHDS a časový plán

Nařízení vstoupí v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie a použije (účinnost) se po 12 měsících od vstupu Nařízení v platnost

- **Odložená účinnost:**

- 1 rok ode dne vstupu v platnost na 3 vybrané kategorie osobních elektronických zdravotních dat uvedené a na systémy EHR;
- 3 roky ode dne vstupu v platnost na ostatní kategorie osobních elektronických zdravotních dat a na systémy EHR.
- Pro ostatní (nové kategorie): dle platnosti uvedené v následném prováděcím aktu.

- Pozn: předkládány návrhy na úpravu časového plánu: většinou + 1 resp. 2 roky

Časový plán: v 3.2023 po přečtení celého návrhu a Českým předsednictvím zprac. 2. verze, dokončuje se již druhé čtení v Ev. Radě, další kapitoly řeší Švédské předsed., další kompr. text, dohadovací řízení - trialog, možnost nejdříve v 2024

Vybrané aktivity MZ k N-EHR a TM v 2023

- ❖ **NCEZ na MZ, TM jedna z priorit; odborná podpora a účast na jednáních Pracovní skupiny pro veřejné zdraví v Evr. Radě, návrh instrukcí a pozic k N-EHDS za ČR**
- ❖ **PS Telemedicína na MZ; definice NPO projektů – Telemedicína (další: např.: Portál, Standardizace, Sekundární využití ZD, Kybernetická bezpečnost) od 2. pol. 2023**
- ❖ **Příprava Společné akce čl. států EU JA-09 (primární využití zdravotních dat, vč. technických a provozních otázek TM), účast - Vysočina**
- ❖ **Účast v JA JADECARE – digitálně podporovaná integrovaná péče zaměřená na občana – sdílení dobrých praxí z rozvinutých regionů v EU, vč. TM, např. Telepsychiatrie**
- ❖ **Pracovní skupina na MZ k nař. o EHDS – příprava (komentáře k nař. o EHDS, formování koncepcí (EHR, DHA, SVZD, HDAB, atd.) – v pokročilé přípravě (3.23)**

Projekt NPO Telemedicína

Navrhovatel a gestor: MZ

Řešitel: FNOL – kompetenční centrum pro TM (NTMC od 2012)

Cíl projektu:

Vytvořit podmínky pro funkční prostředí pro telemedicínu a mHealth v ČR

Ověřit tyto podmínky na pilotních projektech

Zaměření na služby a aplikace pro klinické využití – začlenění do zdravotních služeb pro účely zdravotní péče dle zák. 372/2011 Sb.

Při tom: Využívání existujících poznatků a zkušeností ze světa, spolupráce se zainteresovanými stranami (MZ, zdr. pojišťovny, SÚKL, PSZ, patientské organizace, atd.)

Respektování Nařízení o EHDS a EU Etických principů pro digitální zdravotnictví - EEPDH (etika, interoperabilita a bezpečnost, 16 principů ve 4

Obsah projektu NPO Telemedicína

- ❖ **Právní a Organizační rámec pro telemedicínu a mHealth – návrhy vč. Podzákoných předpisů**
- ❖ **Metodika posuzování a začleňování výkonů zahrnujících telemedicínu určených na seznam hrazených výkonů**
- ❖ **Metodika pořizování zdravotnických prostředků a mHealth apl. (SW licencí) pro pacienty**
- ❖ **Komunikace s odbornou a širokou veřejností**
- ❖ **Ověření navrženého prostředí pro TM v praxi – pilotní realizace, zejm. intervencí zaměřených na chronická onemocnění**
- ❖ **Platforma pro telemedicínu – cílem je zpřístupnění TM a mH širšímu spektru PZS a pacientů (centrální ICT systém, podpora a logistika)**
- ❖ **Udržitelnost navržených řešení**
- ❖ **Do konce r. 2025**



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Děkuji za pozornost

zdenek.gutter@mzcr.cz