Poskytování a dostupnost zdravotnických dat pro sekundární účely

Právní aspekty

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

O čem budeme mluvit

- **Stávající právní rámec pro sekundární využití zdravotních dat**
  Anna Gelety
- **Připravovaná novela ZZS**
  Barbora Dubanská
- **Evropský prostor pro zdravotní data**
  Barbora Dubanská

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Stávající právní rámec

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Osobní údaje o zdravotním stavu

> **Zakazuje se zpracování** osobních **údajů**, které vypovídají … **o zdravotním stavu** … fyzické osoby.
>
> ***To neplatí, pokud***
>
> je zpracování **nezbytné** … **pro účely vědeckého** či historického **výzkumu** nebo pro statistické účely … **na základě práva Unie nebo členského státu** …

Čl. 9 odst. 1 a 2 písm. j) GDPR

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Zákon o zdravotních službách

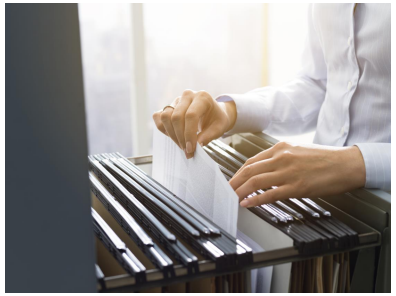
- Nepočítá s využitím dat ve zdravotnické dokumentaci pro účely vědy a výzkumu
- Chybí výjimka pro nahlížení do zdravotnické dokumentace
- Chybí zmocnění předat data jiným subjektům pro účely vědy a výzkumu

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Problematické aspekty souhlasu

- Je skutečně svobodný?
- Jak to dělat u retrospektivních studií?
- Mohu si dopředu opatřit „bianco“ souhlas?
- Pacient může souhlas kdykoli odvolat



dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Připravovaná legislativa

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Novela zákona o zdravotních službách

- Nová pravidla pro nakládání se ZD
- Negativní definice ZD
  - účelem jejich zpracování není poskytování zdravotních služeb
- Oprávnění poskytovatele provést pseudonymizaci/anonymizaci
- Takto upravené údaje nejsou ZD

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Zpracování dat ve zdravotnické dokumentaci

> Poskytovatel je oprávněn zpracovávat zdravotnickou dokumentaci tak, že provede **pseudonymizaci nebo anonymizaci** osobních údajů, které jsou její součástí. Takto vzniklé informace se **nepovažují za zdravotnickou dokumentaci**.

Navrhované znění §55b zákona o zdravotních službách

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Slabá místa novely

- Nadbytečné zmocnění k anonymizaci či pseudonymizaci údajů v ZD
- Chybějící zmocnění k užití pro sekundární účely
- Chybějící konkrétní záruky pro ochranu práv pacientů
- Chybějící veřejná diskuse

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Evropský prostor pro zdravotní data

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

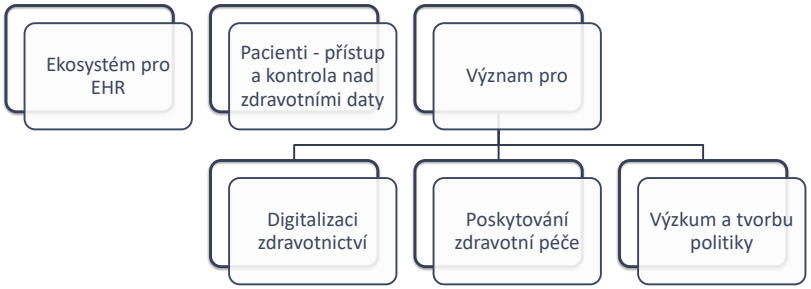
Návrh nařízení EHDS

Zdroj: European Commission - https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_cs

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Evropský prostor pro zdravotní data



dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Význam pro výzkum a vývoj

- Silný právní rámec
- KDO a JAKÁ DATA a JAKÝ ÚČEL
- OBCHODNÍ TAJEMSTVÍ
- Zveřejnění výsledků použití dat pro sekundární využití
- Povinnost uživatelů dat informovat o klinicky významných nálezech

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

Q&A

dubanska & co.

LEGALLY PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL

PRESENTATION BY

JUDr. Barbora Dubanská, LL.M., Ph.D., MHA

bdubanska@dubanska.com

Mgr. et Mgr. Anna Gelety

agelety@dubanska.com

dubanska & co.
L A W

Churchill I.
Italská 2581/67, 120 00 Praha, Czech Republic

law@dubanska.com +420 224 257 006 dubanska.com