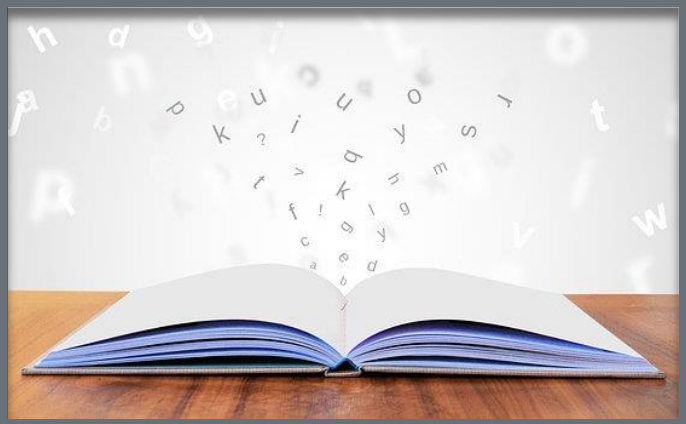
KRITICKÉ MOMENTY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ DLE GDPR PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE

Efektivní právní služby

Obsah

Úvod do problematiky ochrany osobních údajů



Legislativní rámec ochrany osobních údajů

- Ochrana soukromí fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů je základním právem zakotveným na národní i Evropské úrovni.
- Ustanovení čl. 10 odst. 3 Listiny základních práv a svobod, jakož i čl. 8 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie přiznávají každé fyzické osobě právo na ochranu osobních údajů, které se jí týkají.
- **Nařízení (EU)2016/679** o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (GDPR) je přímo účinný právní předpis ***od 25. května 2018***
- Návrh (tzv. adaptačního) **zákona o zpracování osobních údajů**, jež nahradí zákon č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů, je v legislativním procesu. Jedná se o sněmovní tisk č. 138 (ZZOÚ) a sněmovní tisk č. 139 (doprovodný zákon)

Dozor v oblasti ochrany osobních údajů

- Nezávislý evropský poradní orgán pro otázky ochrany údajů a soukromí WP29 (Pracovní skupina dle čl. 29) byl nahrazen **Evropským sborem pro ochranu osobních údajů** složený z jednotlivých vedoucích dozorových úřadů členských státu a evropského inspektora ochrany údajů, či jejich zástupců.
- Hlavním úkolem sboru je nezávisle přispívat k jednotnému uplatňování GDPR v celé EU, k čemuž jí GDPR přiznává řadu pravomocí rozhodovacího, kontrolního i poradního charakteru
- Pro některé případy přeshraničního zpracování zakotvuje GDPR s cílem efektivnější regulace tzv. vedoucí dozorový úřad
- **Úřad pro ochranu osobních údajů ČR** musí stejně jako ostatní dozorové úřady při své činnosti dodržovat mechanismus jednotnosti za účelem jednotného uplatňování GDPR v celé EU
- Každá FO i PO má i nadále právo na účinnou soudní ochranu u příslušného **vnitrostátního soudu** proti rozhodnutím dozorového úřadu, která vůči ní zakládají právní účinky.

Vybrané základní pojmy dle GDPR

- GDPR přebírá řadu klíčových definic a navazuje ve sledovaných cílech a obsahových zásadách zpracování dat na směrnici 95/46/ES
- **osobními údaji** se rozumí veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě, která je označována jako subjekt údajů; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat;
- **zpracováním** se rozumí jakákoliv operace nebo soubor operací, které jsou prováděny s osobními údaji nebo soubory osobních údajů pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů;
- **správcem** se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů;
- **zpracovatelem** se rozumí fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, agentura nebo jiný subjekt, který zpracovává osobní údaje za správce;

Základní zásady zpracování osobních údajů

- Za nejvýznamnější systémové změny, které GDPR přineslo lze označit komplexní promítnutí principů:
  - **Záměrné a standardní ochrany OÚ (Privacy by design)**
  - **Přístup založený na riziku (Risk based approach)**
- Zákonné zpracování osobních údajů musí být vždy založeno na některém z právních titulů, který stanoví GDPR a který musí odpovídat předem stanovenému účelu zpracování údajů
- Jednotlivé právní tituly rozlišují případy zpracování osobních údajů a tzv. zvláštních kategorií osobních údajů a také zpracování osobních údajů, které vyžaduje nebo nevyžaduje souhlas subjektu údajů či jeho zástupce
- GDPR klade velký důraz na transparentnost zpracování údajů
- Další klíčové zásady zpracování osobních údajů dle GDPR jsou minimalizace, přesnost, omezení (doby) uložení, integrita a důvěrnost osobních údajů a také zásada odpovědnosti správce za zajištění a prokázání souladu zpracování s GDPR

Specifika zpracování osobních údajů při poskytování zdravotní péče

Zpracování osobních údajů při poskytování zdravotní péče

- Důležitým předpokladem souladu s GDPR je pro lékaře schopnost identifikovat a zdokumentovat:
  - jaké osobní údaje zpracovává;
  - na základě jakého právního titulu je zpracovává;
  - kde je shromažďuje;
  - kdo je oprávněn k nim a jakým způsobem přistupovat;
  - jak je zajištěna jejich ochrana;
  - jak jsou případně likvidovány
- V širší souvislosti s poskytováním zdravotní péče ze strany lékaře je možné identifikovat hned několik činností, při kterých nutně dochází ke zpracování osobních údajů
- Kromě stěžejní a nevyhnutelné činnosti spočívající ve vedení zdravotní dokumentace se může jednat o evidenci vedenou pro vyúčtování tzv. nehrazených (smluvních) zdravotních služeb, při plnění farmakovigilančních povinností, vedení personální a mzdové agendy, výzkumnou činnost a klinická hodnocení, provoz kamerového systému či jiný monitoring pracoviště atd.

Vedení zdravotnické dokumentace dle GDPR

- Stěžejní zpracovatelskou činností kontrolovanou lékařem v postavení správce údajů dotčených osob při poskytování zdravotní péče je **vedení zdravotnické dokumentace**
- Jedná se o zpracování osobních údajů, které je nezbytné pro **splnění právní povinnosti** správce (čl. 6 odst. 1 písm. c)
- Zpracování zvláštních kategorií osobních údajů ve zdravotní dokumentaci, tj. především údajů **o zdravotním stavu** pacienta GDPR výslovně připouští (čl. 9 odst. 2 písm. h)
- Zvláštní kategorie osobních údajů mohou být zpracovávány pro účely uvedené v odst. 2 písm. h) pouze pracovníkem vázaným služebním tajemstvím nebo jinou osobou vázanou povinností mlčenlivosti (čl. 9 odst. 3 GDPR)
- Členské státy mohou dle čl. 9 odst. 4 GDPR zachovat nebo zavést další podmínky, včetně omezení, pokud jde o zpracování genetických údajů, biometrických údajů či **údajů o zdravotním stavu**

Vedení zdravotnické dokumentace dle GDPR

*„Mezi osobní údaje **o zdravotním stavu** by měly být zahrnuty veškeré údaje související se zdravotním stavem subjektu údajů, které vypovídají o minulém, současném či budoucím tělesném nebo duševním zdraví subjektu údajů. To zahrnuje informace o dané fyzické osobě shromážděné v průběhu registrace pro účely zdravotní péče a jejího poskytování dotčené fyzické osobě podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU, číslo, symbol nebo specifický údaj přiřazený fyzické osobě za účelem její jedinečné identifikace pro zdravotnické účely, informace získané během provádění testů nebo vyšetřování části těla nebo tělesných látek, včetně z genetických údajů a biologických vzorků, a jakékoliv informace například o nemoci, postižení, riziku onemocnění, anamnéze, klinické léčbě nebo fyziologickém či biomedicínském stavu subjektu údajů nezávisle na jejich původu, tedy bez ohledu na to, zda pocházejí například od lékaře nebo jiného zdravotníka, z nemocnice, ze zdravotnického prostředku či diagnostických testů in vitro.“* (b. 35 recitálu GDPR)

Vedení zdravotnické dokumentace dle GDPR

- Relevantní právní povinnost umožňující zpracování osobních údajů při poskytování zdravotní péče a základní podmínky jejího plnění stanoví § 53 a násl. zákona č.372/2011 Sb. o zdravotních službách
- Další podmínky vedení zdravotnické dokumentace stanoví související zvláštní zákony (např. zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách)
- Podrobné podmínky vedení zdravotní dokumentace včetně jejích obsahových náležitostí, zvláštních podmínek jejího uchování, postupu elektronizace, dob uchování, procesu vyřazování, jakož i minimální obsah některých samostatných součástí zdravotnické dokumentace stanoví prováděcí vyhláška MZ č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci
- Pozor - vyhláška č. 98/2012 Sb. byla změněna novelou č.137/2018 Sb. s částečnou účinností od 24. 7. 2018 a ve zbylé části od 1.11.2018

Vedení zdravotnické dokumentace dle GDPR

- Změna vyhlášky č. 98/2012 Sb. provedena její novelou č.137/2018 Sb. upravuje:
  - Obsahové náležitosti zdravotnické dokumentace
  - Způsob pořizování zápisů do zdravotnické dokumentace
  - Minimální obsah některých samostatných součástí zdravotnické dokumentace
  - Dobu uchovávání vybrané zdravotnické dokumentace
  - Proces vyřazování zdravotnické dokumentace
  - Postup převádění zdravotnické dokumentace v listinné podobě do elektronické podoby
  - Převádění zdravotnické dokumentace v listinné podobě do elektronické podoby
- Převádění zdravotnické dokumentace z listinné do elektronické podoby musí být prováděno postupem zaručujícím věrohodnost původu dokumentu, neporušitelnost obsahu, čitelnost dokumentu a bezpečnost procesu převádění

Kybernetická bezpečnost ve zdravotnictví a GDPR

- Elektronizace zdravotnické dokumentace a další projekty a výzvy, jako jako zavedení elektronické preskripce, telemedicína či mHealth nutně vyžadují vyšší míru automatizace zpracování osobních údajů při poskytování zdravotní péče
- Lékaři v postavení správců jsou povinni provést vhodná technická a organizační opatření pro zajištění úrovně zabezpečení odpovídající danému riziku dle čl. 32 odst. 1 GDPR
- Poskytovatelé zdravotních služeb, nebo na základě jejich pokynů činní dodavatelé v postavení tzv. zpracovatelů osobních údajů, se čím dál častěji stávají cílem různých forem kybernetických útoků
- Aspekt kybernetické bezpečnosti jsou nuceni ve své činnosti zohledňovat všichni poskytovatelé zdravotních služeb včetně jednotlivých lékařů, aniž by v této oblasti byli nutně přímo regulováni zvláštní právní úpravou

Závěr

Jak Ministerstvo zdravotnictví ČR odhadlo v roce 2017 v metodice *Jak implementovat v ambulantní sféře nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679* nejčastější chyby a rizika, která lze při práci s osobními údaji očekávat v ambulancích a v primární praxi: „*Tedy hlavní a nejzávažnější chyby zcela jistě zahrnují nekontrolovanou práci s dokumentací pacientů (nechráněné a nekontrolované přístupy), nezabezpečenou komunikaci obsahující osobní a citlivé údaje pacientů či rizika vyplývající z používaných IT systémů (nelegální software, chybějící elementární zabezpečen, apod.)*“

http://www.mzcr.cz/Legislativa/obsah/implementace-gdpr_3805_11.html

KRITICKÉ MOMENTY ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ DLE GDPR PŘI POSKYTOVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE

Děkujeme!

KMVS, advokátní kancelář, s.r.o.