



Sekundární zpracování osobních údajů o zdravotním stavu v klinickém hodnocení

aneb Ztraceno v legislativě



Mgr. et Mgr. Zuzana Ondrůjová
Pověřenec pro ochranu osobních údajů

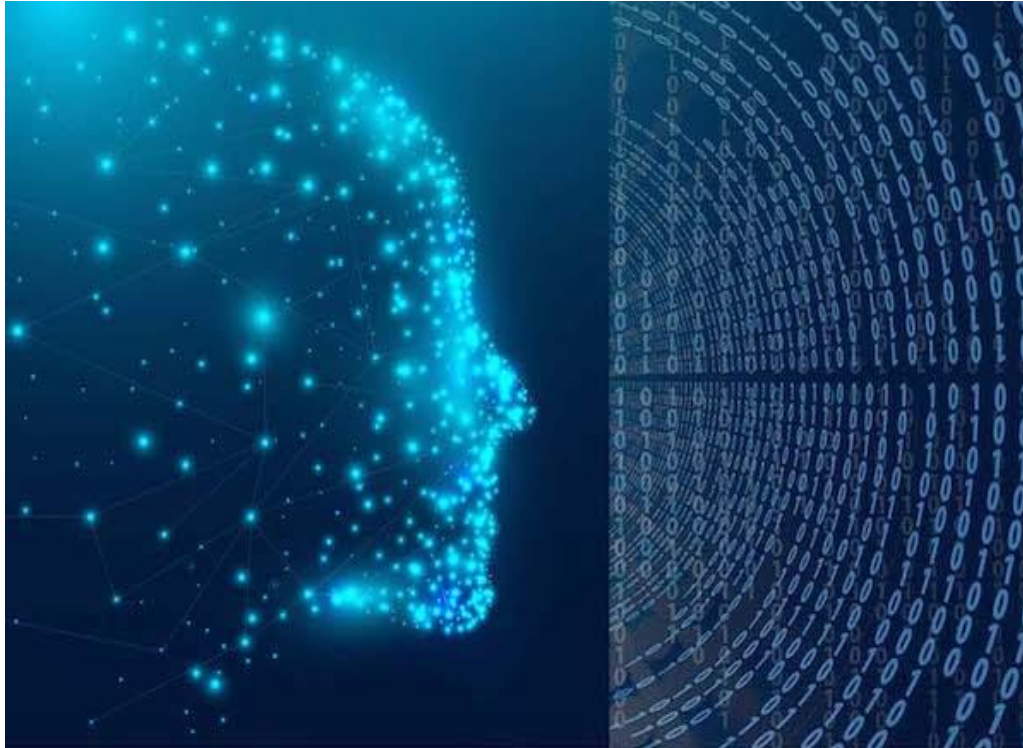
24. 5. 2022

Biomedicínský výzkum

- ❑ mezinárodní výzkum (a vývoj léčiv a zdravotnických prostředků) je celosvětově globalizované odvětví (akademický výzkum i farmaceutický průmysl)
- ❑ nebyla zde dosud komplexní právní úprava (sekundární právo EU je fragmentálně implementováno do českých vnitrostátních předpisů, ale chybí harmonizované „jádro“ této úpravy na evropské úrovni)
- ❑ zdravotnictví je z hlediska harmonizace oblast omezená jen na tzv. „doplňkové politiky“ EU (zlepšování veřejného zdraví, předcházení nemocem, přeshraniční poskytování zdravotních služeb); členské státy stanoví své politiky, organizaci i způsob financování (*neboť o peníze jde vždy až na 1. místě*)

Data a jejich význam

- ❑ data = nejcennější komodita globalizované informační společnosti, tzv. *DIGITÁLNÍ ZLATO*



- ❑ **Pacientská data = Alfa a Omega biomedicínského výzkumu, pacient má (má mít) z výzkumu v konečném důsledku prospěch**

- Klinický výzkum = provádění klinických studií s účastí lidských subjektů
 - **Observační studie**
 - **Intervenční klinické studie**
 - *Klinický výzkum léčivých přípravků*
 - *Klinické hodnocení zdravotnických prostředků*
 - *Ověřování nezavedených metod*
- Pacient ve dvojí roli
 - jako subjekt hodnocení
 - **jako subjekt údajů**

Role GDPR

- ❑ *přímo použitelné evropské nařízení zajišťuje **evropský standard ochrany osobních údajů (souvisí s ochranou soukromí – patří do mezinárodního katalogu základních lidských práv)***
 - jako právní předpis **doplňuje etické standardy**
- ❑ ***nestačí IS? NE – nutno stanovit účel + nalézt zákonný titul zpracování dle GDPR***
 - u některých studií se IS nevyžaduje, osobní údaje se zpracovávají vždy - bez nich nelze výzkum realizovat
 - může existovat i jiný zákonný titul zpracování a ten je nutno definovat (např. plnění právní povinnosti)
 - GDPR pravidla mají zajistit plnou informovanost o účelu, způsobu a době zpracování osobních údajů (a jejich likvidaci po ukončení studie), o sdílení dat a jejich zabezpečení, o právech subjektů údajů

Související dokumenty EU

- ❑ *Assessment of the EU Member States' rules on health data in light of GDPR - **Evropská komise** 2021*
 - nepochopení GDPR pravidel
 - výklad a uplatnění klíčových článků GDPR závisí na vnitrostátním právu členských států
 - komplikace při přeshraniční výměně dat
- ❑ *Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak - **European Data Protection Board (EDPB)***
- ❑ *Work Programme 2021/2022 - Guidelines on processing of data for medical and scientific research (**EDPB**) – coming soon...*

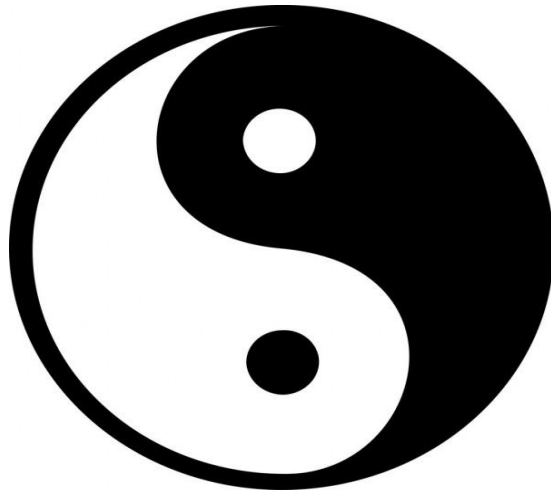
Potřeba sjednocování pravidel zpracování „health data“ v EU

The GDPR provides that Member State legislators may adopt legislation to allow for use of data for research in accordance with Article 9(2)(j) and 89(1). It is clear from the responses provided by the correspondents that the Member States have not implemented such legislation in a homogenous way, resulting in a complex and fragmented landscape for researchers to navigate. Consequently, differences between Member States in the way the GDPR is implemented and interpreted in the area of scientific research has made data exchange between Member State and EU bodies for research purposes difficult and in some cases highly technical.

- ❑ Data Governance Act
- ❑ EHDS – projekt TEHDAS (MZ ČR)
- ❑ eHealth – zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví
- ❑ Sekundární využití zdravotních dat (MZ ČR / FNUSA)
- ❑ ***Co je to výzkum?***
- ❑ zákon č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků
- ❑ ***chybí oficiální definice***
- ❑ ***Výzkum je systematická tvůrčí práce rozšiřující poznání, včetně poznání člověka, kultury a společnosti, a to metodami, které umožňují potvrzení, doplnění či vyvrácení získaných poznatků.***
- ❑ vztah zdravotní péče a klinického hodnocení – **důležité z hlediska nahlížení do ZD (§ 65 zákona o zdravotních službách totiž na výzkum nepamatuje)**

Zdravotní péče a výzkum

- ❑ je výzkum součástí zdravotní péče nebo jde o zvláštní zdravotní péči? GDPR „zná“ výjimku pro zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků



- ❑ zdravotní péče a výzkum se vzájemně doplňují, jedno bez druhého nemůže existovat - hermeneutický kruh...

Zdravotní péče a výzkum

Hermeneutika staví na zajímavém postřehu: každé poznání předpokládá, že už předem cosi o tom, co poznávám, musím vědět. Mohu se totiž ptát po něčem, o čem bych aspoň nevěděl, že to existuje a že se na to lze ptát? Mohl bych si všimnout něčeho, jako nového poznatku, kdybych předem nebyl připraven na to, že to za nový poznatek budu moci považovat?

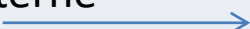

Hypotéza studie vychází z praxe...

**Explicitní právní úprava k výzkumu
je více, než žádoucí. Řešíme nadstavbu...**



- ❑ registry zřízené na základě zákona – export dat do NZIS
 - § 70 – 78 zákona č. 372/2011 Sb. + § 41 zákona č. 48/1997 Sb. Pl. ÚS 33/16 ze dne 10. 11. 2020 – zamítnuto + disenty 4 soudců
- ❑ registry odborných společností – koncipovány zpravidla jako multicentrické „*prospective registry based study*“ - výzkumný potenciál a kvalita zdravotní péče (absence zákonného zmocnění či rozhodnutí státního orgánu - MZ)

Quality Assurance vs Research

Zajištění norem kvality čl. 9/2/i GDPR	Výzkum čl. 9/2/j GDPR
Systematické sledování metod za účelem zlepšení	Systematické získávání nových poznatků – testování hypotéz
Zajišťování kvality generuje otázky, na které má dát odpověď výzkum	Výzkum generuje nové poznatky, které mají být ověřeny v praxi
Kontrola „ <i>Best practices</i> “ – standardních postupů a jejich ověřování v praxi	Výzkum má zjistit, jaká praxe je nejlepší
Kontrola dodržování léčebných metod	Zavádění nových metod
Zjišťování kvality je lokální a interní?	Nové poznatky mohou mít širší užití
Data zpravidla v rámci jednoho centra	Vzorek dat z více center - generalizace
„ <i>On-going</i> “ proces...	„ <i>Endpoint</i> “ – vyhodnocení vzorku dat
Výsledky aplikovány interně 	 Výsledky jsou rozšířeny univerzálně
Směřuje k výzkumu	Směřuje do praxe

Ve výzkumu se zpracovávají osobní údaje zvláštní kategorie

- údaje o zdravotním stavu
- biometrické údaje
- genetické údaje



Zákonné tituly čl. 6 a 9 GDPR musí být splněny kumulativně

Čl. 6 odst. 1 GDPR

- a) **Souhlas subjektu údajů**
- b) Splnění smlouvy, jejíž smluvní stranou je subjekt údajů
- c) **Splnění právní povinnosti správce**
- d) Ochrana životně důležitých zájmů subjektu údajů nebo jiné FO
- e) **Splnění úkolu ve veřejném zájmu** nebo výkonu veřejné moci správcem
- f) Nezbytnost pro účely **oprávněných zájmů správce či třetí strany**

Čl. 9 odst. 2 GDPR (derogační titul / výjimky ze zákazu zpracování)

- a) **Výslovný souhlas**
- b) Plnění právní povinnosti v definovaných oblastech (sociální zabezpečení atd.)
- c) Ochrana životně důležitých zájmů subjektu údajů a subjekt nemůže dát souhlas
- d) Nadace, NGO, Nezbytnost pro účely oprávněných zájmů
- e) Údaje již byly prokazatelně zveřejněny subjektem údajů
- f) Obhajoba právních nároků (soudy)
- g) Významný veřejný zájem na základě práva EU nebo členského státu
- h) Poskytování zdravotní nebo sociální péče, preventivního lékařství atd.
- i) **Veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví, zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče**
- j) Archivace ve veřejném zájmu, **pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely v souladu s čl. 89 GDPR**

Zákonné tituly zpracování osobních údajů v KHL

- ❑ WP 29: *Guidelines on consent under Regulation 2016/679* 2018

- ❑ EDPB: *Opinion 3/2019 Q & A EC on the interplay between CTR & GDPR 2019* - detailní stanovisko, které však přináší varianty, nikoli jistotu (možnost souhlasu není vyloučena, nicméně zpracování dle protokolu řeší jiným titulem – plněním právní povinnosti, než sekundární zpracování pro výzkumný účel)

Varianty zákonných titulů - KHL

- ❑ ***Splnění právní povinnosti*** (jen u ***primárního využití*** údajů z KHL dle protokolu) - čl. 6 odst. 1 písm. c) (právní povinnost) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR (veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví) - spolehlivost a bezpečnost; u ***sekundárního využití*** údajů z KHL nad rámec protokolu pro účely výzkumu:
- ❑ ***Veřejný zájem*** - čl. 6 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. i) či j) GDPR
- ❑ ***Oprávněný zájem správce*** - čl. 6 odst. 1 písm. f) ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR
- ❑ ***Souhlas a výslovný souhlas?*** - čl. 6 odst. 1 písm. a) GDPR ve spojení s čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR – pouze za zvláštních okolností

- ❑ **prospektivní sběr dat** (osobních údajů) je z hlediska GDPR méně problematický z hlediska právního titulu, procesy u prospektivních studií podléhají schvalovacím procesům ze strany EK, je vyžadován souhlas, pacient je informován;
- ❑ **retrospektivní sběr dat** (osobních údajů) je problematický velmi, neboť problém může být chybějící DPIA (tzn. *Data Protection Impact Assessment*) = posouzení vlivu (čl. 35 GDPR), pacient není vždy řádně informován, někdy chybí i právní titul (***zároveň byla data původně shromážděna za jiným účelem***) – **zachrání to sám o sobě test slučitelnosti?**

Zdravotnická dokumentace = zdrojová dokumentace

- ❑ možnost legálního zpracování osobních údajů je podmíněno nalezením konkrétního právního titulu a stanovením účelu zpracování
- ❑ navzdory logické propojenosti není klinické hodnocení poskytnutím zdravotní služby (2 rozdílné účely)
- ❑ je zde institut slučitelnosti účelů (čl. 6 odst. 4 GDPR), ale je nutnost zohlednit (provedení testu slučitelnosti):
 - vazbu mezi účely
 - okolnosti, za nichž byly osobní údaje shromážděny
 - povaha osobních údajů (údaje o zdravotním stavu = citlivé osobní údaje)
 - možné důsledky dalšího zpracování pro subjekty údajů
 - existence vhodných záruk (šifrování, pseudonymizace).

Nahlížení do ZD za účelem vytipování pacientů do studie

□ § 65 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách:

*„Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou **bez jeho souhlasu** nahlížet, jestliže **je to v zájmu pacienta** nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu:*

*a) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci **v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb**, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a další zaměstnanci poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání, a dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb [...]).*

Studie proveditelnosti / Feasibility study v KHL

- Jak a kdo smí vstupovat do ZD za tímto účelem?*

- Je možné zavést plošné SW řešení?*

- Podléhá souhlasu nebo je možný tzv. „bezsouhlasový“ režim?*

- Kdo je správce a kdo zpracovatel?*

Data Protection Impact Assessment - DPIA

- ❑ institut posouzení vlivu na ochranu osobních údajů zaveden GDPR v čl. 35 GDPR (legislativně stanovený postup určený k doložení souladu = „*standardizovaná compliance procedura*“ u **rizikových zpracování – nové technologie, tj. i SW řešení**)
- ❑ na DPIA navazuje v případě nutnosti (když z posouzení vlivu vyplyne, že riziko je vysoké, a správce nenalezne vhodné opatření ke snížení tohoto rizika) tzv. **předchozí konzultace** s dozorovým úřadem - čl. 36 + bod 94 a násl. recitály GDPR
- ❑ pomoci by měly **Kodexy chování** - čl. 40 + bod 98 a násl. odůvodnění (zatím nejsou oficiálně k dispozici... nejen ve zdravotnictví)

Zpracování dat zesnulých osob?

- Recitál / bod 27 odůvodnění GDPR.
- Toto nařízení se nevztahuje na údaje zesnulých osob.
- Členské státy mohou stanovit pravidla týkající se zpracování osobních údajů zesnulých osob.**

- Členské státy by měly stanovit pravidla týkající se zpracování osobních údajů zesnulých osob!*

Zdravotnické registry a další „bílá“ místa...

- ❑ zdravotnické registry, které nejsou zřízené na základě zákona – odborné společnosti, zlepšování kvality zdravotní péče a zajištění přísných norem kvality (nutno upřesnit legislativní požadavky)

- ❑ terminologie - další zpracování ve smyslu čl. 5 odst. 1 písm. b) GDPR a sekundární využití zdravotních dat (*re-use*) není explicitně nikde v českém právu definováno (§ 16 zákona č. 110/2019 Sb. je nedostatečný)

Zdravotnické registry a další „bílá“ místa...

- české předpisy nestanoví, zda a kdy je poskytovatel zdravotních služeb správcem
- není stanoven mechanismus pro výzkumníky, jak získávat data
- nejsou zde schválené kodexy chování (čl. 40 GDPR)
- nevyužívají se závazná podniková pravidla (nadmárodní korporace)
- není stanoveno, jak zpracovávat „osobní“ údaje zesnulých osob
- nejsou plně využity možnosti, které GDPR dává pro sekundární zpracování osobních údajů zejména v oblasti výzkumu **„na základě práva členského státu“** – např. delší doba zpracování, atd.

Zpracování dat = pokrok, ale i riziko zneužití...

- ❑ potřeba právní úpravy sekundárního využití zdravotních dat je mimořádně aktuální / silná – tlak praxe
- ❑ cílem je nejen ochrana práv dotčených osob, ale i konkurenceschopnost české vědy a výzkumu v mezinárodním měřítku





Děkuji za pozornost!

Kontakt:

zuzana.ondrujova@fnusa.cz

dpo@fnusa.cz

Tel.: +420 543 184 070

+420 731 416 981

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Pekařská 53

656 91 Brno

www.fnusa.cz
