

Sekundární zpracování dat z pohledu poskytovatele zdravotních služeb

Mgr. Radek Halouzka, MBA

Mgr. Jan Kuráň

Platná právní úprava

- **Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR)**
- **Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů**
- **Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách**

Platná právní úprava

- Absence zvláštní právní úpravy sekundárního zpracování osobních údajů v ČR
- Řada členských států EU zvláštní právní úpravu má:

dokument Evropské komise „Assessment of the EU Member States’ rules on health data in the light of GDPR“, str. 57 a násl. Odkaz: https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

Platná právní úprava

- Přístup k primárním datům ve zdravotnické dokumentaci pro účely vědeckovýzkumné činnosti
 - Dle § 65 zákona o zdravotních službách nutný souhlas pacienta (výzkum není mezi výjimkami uveden).
- Zákon nestanoví formu – doporučuje se písemná
- Lze použít i obecný souhlas pacienta s přístupem do zdravotnické dokumentace pro vědeckovýzkumnou činnost, udělovaný zpravidla při přijetí do péče.

Platná právní úprava

- „Domněnka slučitelnosti“ sekundárního zpracování dat pro účely vědeckého výzkumu – čl. 5 odst. 1 písm. b) GDPR **při dodržení vhodných záruk zabezpečení údajů dle čl. 89 GDPR.**
- Neznamená výjimku z povinnosti dodržovat další základní zásady zpracování osobních údajů dle čl. 5 GDPR:
 - Zásada zákonnosti – nutno disponovat právním důvodem
 - Zásada účelového omezení – nutno co nejpřesněji možno vymezit účel
 - Zásada transparentnosti – nutno informovat subjekty údajů (nevyžaduje-li to nepřiměřené úsilí dle čl. 14 odst. 5 písm. b) GDPR)
 - Zásada minimalizace – pouze v nezbytném rozsahu
 - Zásada omezení doby uložení – pouze po nezbytnou dobu

Platná právní úprava

Záruky dle čl. 89 GDPR jsou demonstrativním výčtem uvedeny v **§ 16 zákona o zpracování osobních údajů** a mohou zahrnovat:

- a) technická a organizační opatření zaměřená na důsledné uplatnění povinnosti podle čl. 5 odst. 1 písm. c) GDPR – minimalizace údajů
- c) informování osob zpracovávajících o. ú. o povinnostech v oblasti ochrany o. ú.,
- d) jmenování pověřence,
- e) zvláštní omezení přístupu k osobním údajům v rámci správce nebo zpracovatele,
- f) pseudonymizaci osobních údajů
- g) šifrování osobních údajů,
- ...

Zdravotnický výzkum – právní důvody sekundárního zpracování

Mezi nejdůležitější aspekty patří volba vhodného právního titulu správcem. V úvahu připadá zejména:

- **souhlas** (čl. 6 odst. 1 písm. a) + čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR)
- **oprávněný zájem a provádění vědeckého výzkumu v souladu s čl. 89 GDPR** (Čl. 6 odst. 1 písm. f) + čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR)
- **oprávněný zájem a veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví** (Čl. 6 odst. 1 písm. f) + čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR)

Zdravotnický výzkum – právní důvody sekundárního zpracování

- **Souhlas jako právní důvod** – „tradiční“ právní důvod v ČR (dříve neupraven vědecký výzkum jako právní důvod zpracování)
 - Souhlas lze jako právní důvod zpracování dat pro výzkum legitimně použít, avšak nutno pečlivě zvážit splnění podmínek pro jeho udělení (svobodnost, **určitost**, informovanost).
 - Problematika určitosti souhlasu se sekundárním zpracováním dat - v textu GDPR blíže neprovedeno, bližší vodítka (např. pokyny Evropského sboru) prozatím chybí.
 - V případě odvolání souhlasu navíc nastupuje nutnost výmazu osobních údajů, není-li jiný důvod zpracování (čl. 17 odst. 1 a 3 GDPR).
 - Sekundární zpracování pro zdravotnický výzkum bude v budoucnu v čím dál větší míře postaveno na využití „velkých dat“ ohledně vysokých tisíců pacientů (např. sekvenační data) – získání souhlasu bude i prakticky obtížné.

Zdravotnický výzkum – právní důvody sekundárního zpracování

- V případě **veřejných poskytovatelů zdravotních služeb** zřízených mj. pro účely provádění vědeckovýzkumné činnosti (zřizovací listina) lze uvažovat o využití právního důvodu **oprávněného zájmu na provádění vědeckovýzkumné činnosti v souladu se zřizovací listinou v kombinaci s „vědeckou výjimkou“** dle čl. 9 odst. 2 písm. j) GDPR.
- Oprávněný zájem vyžaduje provedení **tzv. balančního testu** – nutno posuzovat vždy vzhledem k určitému procesu zpracování a důvodnému očekávání subjektu údajů.

Iniciativy EU

- Očekáváno vydání stanoviska EDPB ke zpracování zdravotních dat pro účely vědeckého výzkumu
- **Návrh Nařízení o správě dat (Data Governance Act)**
 - Podmínky pro opětovné použití dat v rámci veřejného sektoru
 - Datový altruismus – souhlas s použitím dat bez nároku na odměnu pro cíle obecného zájmu – např. výzkum
- **Návrh Nařízení o Evropském prostoru pro zdravotní údaje (European Health Data Space)**
 - Stanovení podmínek pro sekundární zpracování elektronických zdravotních dat – přímá povinnost vymezeného okruhu držitelů dat zpřístupnit tato data žadatelům na základě povolení zvláštního orgánu (health data access body) pro vymezené účely – mj. pro účely zdravotnického výzkumu

Děkuji za pozornost

Mgr. Radek Halouzka, MBA

Mgr. Jan Kuráň