

GDPR a zdravotnictví (Telemedicína, právní aktuality)

JUDr. Ondřej Dostál, Ph.D., LL.M.
Společnost medicínského práva ČLS JEP
Head of Pharmaceutical and Healthcare Practice
PriceWaterhouseCoopers Legal, s.r.o.

Program

- GDPR ve zdravotnictví:
 - Co GDPR je
 - Co GDPR není
- Práce se zdravotnickými daty pohledem práva
 - Právní titul, pravidla hry, rizika
 - Sběr, zpracování a předání
- Právní aktuality a IT ve zdravotnictví
 - ESD, směrnice: Software jako zdravotnický prostředek
 - GDPR jako EU Nařízení – úprava CZ zákonů, vyhlášek
- Kazuistiky: Pokročilé projekty

Co GDPR je

- *Cokoli, co při léčbě i mimo svou praxi ve styku s lidmi uvidím a uslyším, co se nesmí sdělit, to zamlčím a uchovám v tajnosti.*
 - *(Když tuto přísahu dodržím a neporuším, nechť ve svém životě i ve svém umění skromně dopředu postoupím. Tak získám si vážnost všech lidí po všechny ty časy. Když ale zákazy přestoupím a přísahu poruším, nechť stane se pravý opak.)*
- GDPR: Tradiční mlčenlivost lékaře, jen v moderní společnosti s moderními technologiemi

Co GDPR není

- GDPR není...
 - ...strašidlo na zdravotníky ani důvod k prodeji praxe
 - ...revoluce v ochraně osobních údajů ve zdravotnictví (srv. 101/2000 Sb.)
- GDPR proto není...
 - ...pro nikoho, kdo nezná oborovou legislativu
 - ...pro nikoho, kdo nezná „oborová specifika“

Základy „pravidla hry“: GDPR i zákon

- Právo
 - Zdravotník má povinnou mlčenlivost
 - Poskytovatel má povinnost vést ZD
 - Průlomem je souhlas pacienta: právní úkon (svéprávného!!)
 - Další průlomky jsou v zákoně: kdy, co, komu bez souhlasu
- Technologie
 - Základní zabezpečení počítače a připojení
 - Zabezpečení předávacího kanálu
- Lidský faktor:
 - Sdílení údajů mezi lékaři, fenomén „vlastnictví ZD“
 - Souhlasy a svéprávnost pacientů

Namátkou: lidský faktor a „anonymita“

Vše nasvědčuje tomu, že šlo o plánovaný domácí porod, říkají záchranáři v případě úmrtí novorozence



"Nejednalo o překotný, ale plánovaný domácí porod." S takovým tvrzením přišla záchraná služba Jihomoravského kraje, jejíž záchranáři zasahovali u případu porodu doma, o němž média informovala ve čtvrtek. Dítě při údajně překotném porodu zemřelo, matka byla ve vážném stavu převezena do nemocnice, její stav je stabilizovaný.

Namátkou: Správa a předávání údajů

- § 45 (2) 372/2011 Sb. Poskytovatel je od 1.4.2012 povinen
 - **f) předat zprávu o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost**, je-li mu tento poskytovatel znám, a na vyžádání též poskytovateli zdravotnické záchranné služby nebo pacientovi; registrující poskytovatel v oboru zubní lékařství nebo v oboru gynekologie a porodnictví má povinnost předat zprávu jen v případě, kdy poskytnutí zdravotních služeb indikoval registrující poskytovatel v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost,
 - **g) předat jiným poskytovatelům zdravotních služeb nebo poskytovatelům sociálních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta** nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi,
- Ještě namátkou: § 16 zákona 101/2000 Sb.

Novinky v telemedicině očima právníka



Mobilní aplikace poprvé zachránila život v ČR

30. 08. 2017 — [redakce](#)

K informaci jsme se dostali na portálu eMG Svět, který slouží primárně pro lékaře. Začátkem srpna se odehrála dramatická situace v Praze, kdy žena spadla ze skály. Přestože... [CELÝ ČLÁNEK ▶](#)



Oborová zdravotní pojišťovna zavádí telemedicinu pro těhotné

20. 05. 2017 — [redakce](#)

Nedávno OZP zveřejnila informace o novém bonusu pro těhotné. Program nesoucí název DiaBetty umožní lékařům kontrolovat hladinu cukru nastávajících maminek v případě, že jim byla diagnostikována těhotenská... [CELÝ ČLÁNEK ▶](#)



Německo v elektronizaci zase o krok napřed – chybějící lékaře nahradí telemedicína

15. 05. 2017 — [redakce](#)

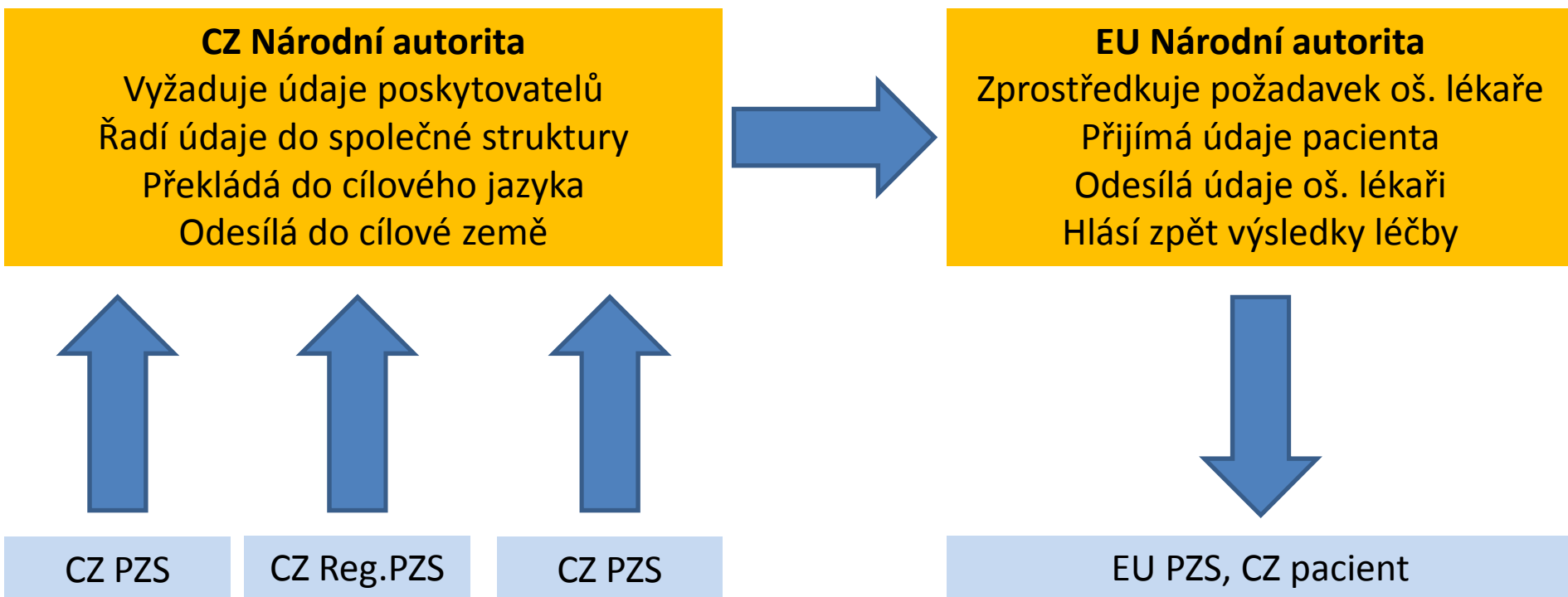
Od konce minulého roku platí v Německu nový zákon, který umožňuje prohloubit elektronické zdravotnictví (eHealth). Pojišťovny budou lékařům hradiť například video konzultace za podmínky, že pacienta viděli



Právní aktuality a IT ve zdravotnictví

- Vzdálené poskytování zdravotních služeb
 - „Doc-in-the-box“ and „licensing“ (registrace PZS, „potulná praxe“ dle EK ČLK, odpovědnost)
- „Když počítač léčí a diagnostikuje“: zdravotnický prostředek?
 - ESD, směrnice: Software jako zdravotnický prostředek
 - C-329/16 („SNITEM a Philips France“): *„Směrnice 93/42/EHS (...) musí být vykládána v tom smyslu, že programové vybavení, jehož jedna z funkcí umožňuje využívat údaje o pacientovi s cílem odhalit kontraindikace, interakce mezi léčivými přípravky a nadměrné dávky, je vzhledem k této funkci zdravotnickým prostředkem ve smyslu těchto ustanovení, třebaže takové vybavení nepůsobí přímo v lidském organismu ani na jeho povrchu.*
- GDPR jako EU Nařízení – úprava CZ zákonů, vyhlášek
 - Vyhláška o zdravotnické dokumentaci
 - Úhrada telemedicínských „výkonů“ (nebo „zdr.prostředků“?)

Zajímavé projekty: Přeshraniční předávání



- **Problémy**

- Odpovědnost za chybné údaje a/nebo zpracování
- Právo: PL/PLDD jako „správce patientského záznamu“

Zajímavé projekty: EZK+služby

Poskytovatel služby el.zdr.záznamu
Obecný souhlas vyžádat a zpracovat
Získává data PZS, strukturuje do EZK
Poskytuje další „nadstandardní“ služby
(objednávkový systém, lékařské rady...)



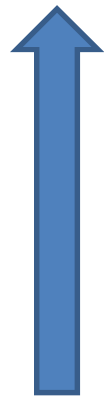
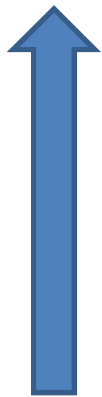
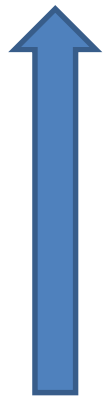
PZS

PZS

PZS

PZS

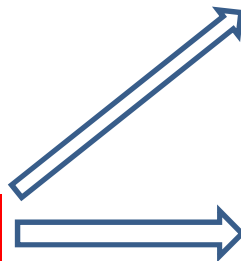
PZS



Pacient

Pacient

Pacient



Osoba blízká, přítel, advokát

„Haló, ÚOOÚ? Hlásím únik dat z cloudového
úložiště veterinární kliniky!“

JUDr Ondřej Dostál PhD LL.M
ondrej.dostal@zdravopravo.cz