Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

Projekt „**Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ**“,
registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0006212,
je spolufinancován Evropskou unií.

ADOPCE ROZVOJE CENTRÁLNÍCH A PRIORITNÍCH ICT SLUŽEB NSEZ - CELKOVÁ ARCHITEKTURA SYSTÉMU ELEKTRONICKÉHO ZDRAVOTNICTVÍ

Průběžná doporučení z projektu Joint Action supporting the eHealth Network (JASeHN)

Projekt:	Strategické řízení rozvoje elektronického zdravotnictví v resortu MZ, registrační číslo CZ.03.4.74/0.0/0.0/15_025/0006212 je spolufinancován Evropskou unií		
Klíčová aktivita:	Zavedení metod a standardů řízení kvality specifických pro elektronizaci zdravotnictví		
Datum:	23. 10. 2019	Stav:	Finální verze
Část díla:	Část díla bod B) „Adopce rozvoje centrálních a prioritních ICT služeb NSeZ - celková architektura systému elektronického zdravotnictví“, část výstupu d) „Zapracování průběžných doporučení z projektu Joint Action supporting the eHealth Network (JASeHN), který je projektem Evropské komise v rámci 3. akčního programu EU v oblasti zdraví 2014 - 2020. Projekt poskytuje podporu síti eHealth, která funguje jako síť zástupců na vysoké úrovni národních zdravotnických orgánů v EU a jako nejvyšší orgán na úrovni EU v oblasti elektronického zdravotnictví. Odbor informatiky MZ ČR participuje na pracovním balíčku Work Package č. 7 zahrnujícím specifické úkoly Interoperabilita, Ochrana dat, Informační a kybernetická bezpečnost.“		
Název produktu:	Průběžná doporučení z projektu Joint Action supporting the eHealth Network (JASeHN)		
Autor:	Ernst & Young, s.r.o.		
Zhotovitel:	Ernst & Young, s.r.o.		
Objednatel:	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Verze:	1.0		

Schválení

Jméno	Podpis	Pozice	Datum
Ing. Martin Zeman			
Ing. Jiří Borej			

Distribuční seznam

Jméno	Subjekt / organizační jednotka	Datum	Verze
Ing. Martin Zeman	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Ing. Jiří Borej	Ministerstvo zdravotnictví ČR		
Ing. Eliška Urbancová	Ministerstvo zdravotnictví ČR		

Obsah

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
DPA	Pověřenec pro ochranu osobních údajů
eHealth	Elektronické zdravotnictví
eID	Elektronický identifikátor
EU	Evropská unie
GDPR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
JASeHN	Joint Action supporting the eHealth Network
MWP	Víceletý pracovní program
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky

1

Průběžná doporučení z projektu JASeHN

1 Průběžná doporučení z projektu JASeHN

Rekapitulace zadání:

Zapracování průběžných doporučení z projektu Joint Action supporting the eHealth Network (JASeHN), který je projektem Evropské komise v rámci 3. akčního programu EU v oblasti zdraví 2014–2020. Projekt poskytuje podporu síti eHealth, která funguje jako síť zástupců na vysoké úrovni národních zdravotnických orgánů v EU a jako nejvyšší orgán na úrovni EU v oblasti elektronického zdravotnictví. Odbor informatiky MZ ČR participuje na pracovním balíčku Work Package č. 7 zahrnujícím specifické úkoly Interoperabilita, Ochrana dat, Informační a kybernetická bezpečnost.

1.1 Projekt JASeHN a 3. víceletý pracovní program

1.1.1 JASeHN

Celkovým cílem členských států EU je lépe začlenit elektronické zdravotnictví do zdravotní politiky a lépe sladit investice do elektronického zdravotnictví s potřebami v oblasti zdraví. Ústředním aspektem je přenositelnost zdravotních záznamů přes hranice členských států, a tedy organizační, technická, sémantická a právní interoperabilita.

S cílem zajistit pokrok a překlenout mezery mezi správou, strategií a operačními úrovněmi byl na úrovni EU zřízen zvláštní mechanismus pro eHealth: eHealth Network byla formálně vytvořena v roce 2011 na základě prováděcího rozhodnutí Komise 2011/890/EU k čl. 14.3 Směrnice 2011/24/EU a představuje nejvyšší rozhodovací orgán na politické úrovni EU. Na evropské úrovni je velmi důležité tento mechanismus zachovat a zajistit další společné politické vedení a pokračující integraci elektronického zdravotnictví do zdravotní politiky, aby bylo možné pokračovat v rozvoji služeb elektronického zdravotnictví, které odpovídají potřebám zdravotnických systémů a cílům v oblasti zdraví. Toto je rámec pro Joint Action supporting the eHealth Network, která je vedena členskými státy a spolufinancována Evropskou komisí prostřednictvím Joint Action.

Hlavním cílem Joint Action je proto působit jako hlavní přípravný orgán pro síť elektronického zdravotnictví. Cílem Joint Action je vyvinout politická doporučení a nástroje pro spolupráci ve čtyřech konkrétních prioritních oblastech, které jsou specifikovány ve víceletém pracovním plánu eHealth Network 2015–2018 a které byly přijaty členy sítě eHealth Network v květnu 2014:

(1) Interoperabilita a standardizace,
(2) sledování a hodnocení provádění,
(3) výměna znalostí a
(4) globální spolupráce a pozice.

JASeHN tak funguje také jako platforma pro operativní a strategickou spolupráci mezi členskými státy v oblasti elektronického zdravotnictví, včetně jejich vztahů se skupinami zúčastněných stran v oblasti elektronického zdravotnictví a normalizačními organizacemi.[1]

eHealth je využívání informačních a komunikačních technologií (IKT) pro zdraví. Hlavní cíl, na který se chceme zaměřit v oblasti elektronického zdravotnictví, spolupracuje se společnou vizí na úrovni EU, na úrovni zemí a regionů na podpoře a posílení využívání IKT v rozvoji zdraví, od aplikací v terénu po správu a provádění strategií EU. Odráží

[1] [1] *CHAFEA Health PRogrammes Database:* Joint Action to support the eHealth Network [JAseHN] [677102] - Joint Actions [online]. [cit. 2019-10-15]. Dostupné z: https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/projects/677102/summary

rostoucí význam elektronického zdravotnictví jako zdroje pro zdravotnické služby a veřejné zdraví, vzhledem k jejich snadnému použití, širokému dosahu a široké přijetí ze strany občanů.

Strategie EU v oblasti zdraví „Společně pro zdraví" podporuje celkovou strategii Evropa 2020. Cílem strategie Evropa 2020 je proměnit EU v inteligentní, udržitelné a inkluzivní hospodářství podporující růst pro všechny – jedním z předpokladů je dobré zdraví populace.

Společná akce je spolupráce mezi členskými státy / zeměmi (MS / C), které se účastní třetího programu v oblasti zdraví (viz více: https://ec.europa.eu/health/programme/policy_en) za účelem rozvoje, sdílení, upřesnění, vyzkoušet nástroje, metody a přístupy ke konkrétním problémům nebo činnostem a zapojit se do budování kapacit v klíčových oblastech zájmu.

Společné akce mají jasnou přidanou hodnotu EU a jsou spolufinancovány orgány Evropské komise a členských států, které jsou odpovědné za zdraví.[2]

Společným cílem JASeHN je podpora přístupných vysoce kvalitních zdravotnických služeb pro všechny lidi v evropských zemích, podpora a posílení využívání IKT v rozvoji zdraví, od aplikací u poskytovatelů zdravotních služeb po správu a implementaci strategií EU. S ohledem na rostoucí význam elektronického zdravotnictví jako zdroje pro zdravotní služby a veřejné zdraví, vzhledem k jejich snadnému použití, širokému dosahu a široké přijetí ze strany občanů.

Úkol WP 7.2 je menší, ale důležitou součástí úsilí o dosažení tohoto cíle.

1.1.2 Třetí víceletý program 2018-2021

Během 10. setkání zdravotnické sítě 21. listopadu 2016 se členové dohodli na vytvoření podskupiny, která by pracovala na vývoji nového víceletého pracovního programu (MWP) na roky 2018–2021. Podskupina zahájila svoji činnost 27. ledna 2017 a předložila první návrh MWP do sítě eHealth k projednání na 11. schůzi sítě zdravotnictví dne 9. května 2018. V listopadu 2017 byla konečná verze MWP předložena síti eHealth Network spolu s přílohou k osobnímu pozvání. Síť eHealth rozhodla o přijetí MWP na svém 12. zasedání dne 28. listopadu 2017.

MWP určila čtyři hlavní prioritní oblasti, na které se budou zaměřovat činnosti sítě eHealth pro nadcházející roky. Každá prioritní oblast obsahuje témata, která jsou relevantní pro aktuální a budoucí vývoj politiky. Tato témata budou dále konkretizována prostřednictvím konkrétních akcí a iniciativ. Hlavními prioritními oblastmi a souvisejícími tématy jsou:

A. Podpora lidí
    1. mZdravotnictví (mHealth) a spolehlivost aplikací
    2. Přístup pacientů k datům a jejich využívání
    3. Digitální zdravotní gramotnost pacientů
    4. Telemedicína
B. Inovativní využívání zdravotních údajů
    1. Zvyšování povědomí o používání velkých dat v zdravotnictví
    2. Vyvinout společnou vizi inovativního využití údajů o zdravotnictví
    3. Governance a metodologie pro Big Data
C. Zvýšení kontinuity péče
    1. Stimulace a podpora přijetí CBeHIS
    2. Nové případy použití a udržitelnost pro eHDSI

[2] [3] *eHAction: Joint Action – what is?* [online]. [cit. 2019-10-15]. Dostupné z:

3. Právní výzvy
4. Evropská referenční síť eHealth Services

D. Ostatní implementační výzvy
1. Interoperabilita
2. eSkills pro profesionály
3. Ochrana dat a bezpečnost dat
4. Hodnocení eHealth

Sektor zdravotnictví, eHealth a digitální zdravotnictví se neustále vyvíjí rychlým tempem. Současně se politika v oblasti digitálního zdravotnictví mění na úrovni EU i na vnitrostátní (národní) úrovni. Víceletý pracovní program proto umožňuje flexibilitu pro změny a přizpůsobení tak budoucímu vývoji v oblasti elektronického zdravotnictví a politiky digitálního zdraví.[3]

1.2 Postupy v oblasti zajištění interoperability poskytovatelů zdravotní péče

Kapitola nebyla zpracována z důvodu nedostupnosti validních výstupů z projektu eHAction. Výstupy jsou v procesu tvorby a Ministerstvo zdravotnictví není jejich zpracovatelem. Po uvolnění vstupů z eHealth Network bude kapitola dopracována.

1.3 Postupy dobré praxe v oblasti ochrany osobních údajů

Tato kapitola je zpracována na základě informací obsažených v dokumentu Zpráva o postupech dobré praxe a přístupech k ochraně údajů na národní úrovni[4], která byl zadavatelem poskytnut v pracovní verzi ze dne 26. 9. 2019 a který bude dále dokončován v procesu schvalování orgány JASeHN.

1.3.1 Manažerské shrnutí dokumentu

WP 7 Overcoming implementation challenges a úkol 7.2 se zaměřuje na ochranu údajů ve zdravotnictví. Hlavní výzvou dnes je provádění GDPR a jeho důsledky pro přeshraniční zdravotní péči. Dokument „Zpráva o osvědčených postupech a přístupech v oblasti ochrany údajů na vnitrostátní úrovni“ představuje hlavní výstup úkolu 7.2. Cílem tohoto dokumentu je poukázat na konkrétní situaci a ukázat přístupy k ochraně údajů ve zdravotnictví na národní úrovni a situaci, kterou nové požadavky GDPR přinášejí eHealth.

Tento dokument popisuje situaci v oblasti ochrany osobních údajů ve zdravotnictví, provádění GDPR ve zdravotnictví v členských státech a dopad tohoto provádění na elektronické zdravotnictví a samotné poskytování zdravotní péče.

Vzhledem k tomu, že zdravotnictví je jedním z nejobtížnějších odvětví s velkým množstvím osobních údajů a zpracování osobních údajů leží v jádru většiny úkolů všech subjektů působících v této oblasti, provádění zásad a požadavků GDPR ve zvláštních předpisech, normách a pro úspěšné přijetí GDPR byly prvořadé postupy tohoto odvětví.

Na národní úrovni existují významné rozdíly v přístupu k zajištění jednotné regulace zdravotnictví, a to jak z hlediska finanční a organizační, tak z hlediska rozsahu a metod regulace zdravotnictví. To má obrovský dopad na provádění GDPR jak ve vnitrostátních právních předpisech, tak v obecné praxi zpracování osobních údajů ve zdravotnictví.

---

[3] [2] *eHealth Network Multiannual Work Programme2018-2021* [online]. 28.11.2019 [cit. 2019-10-15]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20171128_co01_en.pdf

[4] [4] *eHAction: Report on best practices and approaches on data protection at national level. [Document For Discussion] 26.9.2019* [cit. 2019-10-15].

Pro sběr údajů o implementaci GDPR v jednotlivých zemích a jeho vlivu na poskytování elektronického zdravotnictví a zdravotní péče byl proveden průzkum na základě strukturovaných dotazníků.

V každé zemi byly osloveny relevantní skupiny respondentů. Pro průzkum bylo důležité získat informace jak od státních orgánů, tak od poskytovatelů zdravotní péče (a plátců). Státní orgány byly: Ministerstvo zdravotnictví, Národní orgán pro ochranu osobních údajů, Národní instituce elektronického zdravotnictví a partner eHAction (pokud to nebyl jeden z výše uvedených). Zástupci poskytovatelů zdravotní péče a plátců byli nemocnice na třech různých úrovních (univerzitní, velká a regionální), sdružení poskytovatelů primární péče (lékaři) a zdravotní pojišťovny. Po shromáždění údajů od respondentů jsme přistoupili k analýze shromážděných údajů a závěry jsme projednali se všemi členy WP7.2 na osobním setkání.

Po analýze shromážděných údajů bylo identifikováno mnoho různých národních postupů. Analýza ukázala mnoho různých národních postupů implementace GDPR. Vzhledem ke specifické legislativě a zkušenostem v oblasti zdravotnictví v každé zemi je však zavádějící volit osvědčené postupy, zejména proto, že neexistuje žádná doporučená metodika pro implementaci GDPR ve zdravotnictví. Proto byly vybrány příklady s nejpodrobnějším popisem nebo příklady s užitečným přístupem nebo názorem.

Mimo jiné bylo zjištěno, že GDPR zvýšila pozornost, kterou zdravotničtí pracovníci věnují práci s osobními údaji. Základní myšlenka GDPR „harmonizovat pravidla ochrany osobních údajů ve všech členských státech EU“ je obecně přijímána, avšak vzhledem k řadě výjimek a různým vnitrostátním právním předpisům není tento cíl zdaleka splněn.

Občané a zdravotníci mají nízkou povědomí o pravidlech ochrany osobních údajů a právech a povinnostech jednotlivých subjektů při nakládání s těmito údaji. Většina zdravotnických pracovníků postrádá digitální zdravotní gramotnost. Často trpí nedostatečnou znalostí práv a povinností zavedených ochranou osobních údajů v klinické praxi.

Jako klíčový výsledek tohoto dokumentu lze doporučit síti eHealth Network:

- Podporovat systematické zvyšování informovanosti občanů a zdravotnických pracovníků o řádném nakládání s osobními údaji ve zdravotnictví a o významu práva na přístup ke zdravotním informacím.
- Podpůrné činnosti pro zdravotnické pracovníky a poskytovatele zdravotní péče zaměřené na vysvětlení důležitosti řádného nakládání s citlivými osobními údaji a na výhody řádného sdílení a výměny informací pro kvalitu, efektivitu a bezpečnost zdravotní péče, a to i na právní aspekty ochrany poskytovatelů zdravotní péče.
- Schválit vytvoření obecného rámce pro vzdělávání zdravotnických pracovníků v pregraduálním a postgraduálním vzdělávání a celoživotní učení o správě osobních údajů a ochraně ve zdravotnictví, jakož i o právech pacientů.
- Ve spolupráci s Evropským výborem pro ochranu údajů vypracovat interpretace a pokyny pro provádění GDPR ve specifických zdravotnických prostředích. Tyto pokyny by měly být jasné, srozumitelné a proveditelné.

Aby bylo možné splnit očekávání ke zlepšení a harmonizaci pravidel ochrany údajů v celé Evropě ku prospěchu pacientů a občanů, je zapotřebí dalších aktivit. Mělo by se zabránit nevhodným opatřením v oblasti ochrany údajů, aby se zablokovalo nebo ztížilo používání, výměna a sdílení lékařských údajů v primárním i sekundárním použití. Existuje mnoho výzev a příležitostí pokračovat v této práci na úrovni EU a členských států.

Cílem projektu eHAction je poskytovat podporu síti eHealth Network. Síť eHealth Network má napomáhat najít nejlepší způsob, jak využívat elektronické služby a nástroje k řešení této velké výzvy. Úkol 7.2 je tímto způsobem menší, ale důležitou součástí. Úkol 7.2 se zaměřuje na ochranu údajů ve zdravotnictví. Hlavní výzvou dnes je provádění GDPR a jeho důsledky pro přeshraniční zdravotní péči.

Cílem 7.2 je poukázat na konkrétní situaci a ukázat přístupy k ochraně údajů ve zdravotnictví na vnitrostátní úrovni a situaci, kterou nové požadavky s GDPR přináší eHealth.

Téma je řešeno v 5 krocích:

1. Přezkum GDPR obecně a přezkum jeho dopadu na zúčastněné strany ve zdravotnictví;
2. Charakteristika hlavních bodů a požadavků na přijetí GDPR ve zdravotnictví;
3. Návrh souboru příslušných doporučení / politik pro úspěšné dokončení přijetí GDPR v zdravotnictví;
4. Nastínění nástrojů spolupráce pro související informace a vzdělávání v současnosti a v budoucnu s tématem GDPR v prostředí zdravotní péče.
5. Předvídavost: vize a poslání budoucího plnění a rozvoje GDPR. Úkol je motivován jak naléhavými potřebami podporovat přijetí GDPR ve zdravotnictví, tak i využitím potenciálu GDPR k dlouhodobému dosažení komplexního dodržování lidských práv pro poskytování zdravotní péče.

1.3.2 Klíčové závěry a doporučení[5]

Na základě analýzy údajů shromážděných prostřednictvím dotazníků a dalších zdrojů byly učiněny následující závěry:

ZAV-01. Jednotlivé země přikládají ochraně osobních údajů při poskytování zdravotní péče různý stupeň důležitosti. Mezi členskými státy byly identifikovány různé úrovně připravenosti.

ZAV-02. Myšlenka GDPR „harmonizovat pravidla ochrany osobních údajů ve všech členských státech EU“ je obecně přijímána, avšak vzhledem k řadě výjimek a různým vnitrostátním právním předpisům není cíl zdaleka splněn.

ZAV-03. Vedení poskytovatelů zdravotní péče dosud nepřijalo plnou odpovědnost za správu citlivých osobních údajů. Státní orgány často ukládají závazky bez podpůrných pokynů, pravidel a finanční podpory.

ZAV-04. Pravidla GDPR zavedla nové překážky vědecké činnosti (sekundární použití údajů).

ZAV-05. Občané a zdravotničtí pracovníci nejsou dostatečně informováni o pravidlech ochrany osobních údajů ani o právech a povinnostech jednotlivých subjektů při nakládání s těmito údaji.

ZAV-06. Většina zdravotnických pracovníků postrádá digitální zdravotní gramotnost. Často trpí nedostatečnou znalostí práv a povinností zavedených ochranou osobních údajů v klinické praxi.

ZAV-07. Ve vnímání nákladů GDPR je rozpor: státní úřady to nevidí, zatímco zdravotníci čelí vysokým výdajům. Vnitrostátní orgány nepodporují poskytovatele zdravotní péče při vytváření podmínek pro provádění GDPR a jejich uplatňování ponechávají na poskytovatele zdravotní péče a zdravotnické pracovníky. To má negativní dopad na úroveň ochrany údajů.

ZAV-08. Složitost provádění GDPR, nedostatek jasných pokynů a hrozby sankcí staví zdravotníky do nejisté situace. To vede ke strachu a má za následek mnohem nižší ochotu sdílet informace a mít negativní dopad na léčbu.

ZAV-09. V rozporu s původním záměrem harmonizace pravidel se některá doporučení, která byla zveřejněna na úrovni EU, snadno nevztahují na všechny členské státy, které mají zvláštní vnitrostátní právní předpisy. Je problematické poskytnout obecné doporučení na úrovni EU, které je třeba následně transponovat do vnitrostátních právních předpisů.

[5] [4]*eHAction: Report on best practices and approaches on data protection at national level. [Document For Discussion] 26.9.2019* [cit. 2019-10-15].

Na základě shromážděných a vyhodnocených informací lze doporučit eHealth Network provést následující kroky:

DOP-01. Podporovat systematické zvyšování povědomí občanů a zdravotnických pracovníků o řádném nakládání s osobními údaji ve zdravotnictví a o významu práva na přístup ke zdravotním informacím.

DOP-02. Podpůrné činnosti pro zdravotnické pracovníky zaměřené na vysvětlení důležitosti řádného nakládání s citlivými osobními údaji a na výhody řádného sdílení a výměny informací pro kvalitu, efektivitu a bezpečnost zdravotní péče.

DOP-03. Podporovat zřízení obecného rámce pro vzdělávání zdravotnických pracovníků v pregraduálním a postgraduálním vzdělávání a celoživotní učení v oblasti správy a ochrany osobních údajů ve zdravotnictví a v oblasti práv pacientů.

DOP-04. Vypracovat ve spolupráci s Evropským výborem pro ochranu údajů interpretace a pokyny pro provádění GDPR ve specifických zdravotnických prostředích. Tyto pokyny by měly být jasné, srozumitelné a proveditelné.

DOP-05. Podporovat zřízení národních konzultačních a informačních středisek pro správu citlivých osobních údajů ve zdravotnictví.

DOP-06. Podporovat další rozvoj standardů a pokynů pro výměnu zdravotních informací, například standardizovaný souhrn pacienta a zpráva o propuštění.

DOP-07. Podporovat nadnárodní spolupráci inspektorů ochrany údajů při sdílení osvědčených postupů a zejména při vytváření pokynů pro práci s citlivými osobními údaji ve zdravotnictví.

DOP-08. Zvýšit odpovědnost managementu zdravotní péče, abyste zajistili, že zdravotničtí pracovníci vědí, jak zacházet s citlivými zdravotními údaji a zná procesy a pravidla v lékařské praxi související s GDPR.

DOP-09. Schválit zavedení přesnějších odpovědností vedení poskytovatelů zdravotní péče o odpovědnosti za stanovení interních pravidel pro nakládání se zdravotními údaji.

DOP-10. Stanovit druhotné použití zdravotních údajů. Je nutné najít rovnováhu mezi ochranou soukromí pacienta a sekundárním využíváním zdravotních údajů pro akademické účely.

1.3.3 Přínosy GDPR identifikované respondenty průzkumu (shrnutí)

Mezi závěry provedeného průzkumu bezesporu patří téměř univerzální shoda na prospěšnosti obecného nařízení a jeho implementace do národních legislativ i do praxe, nicméně tak výrazná shoda už nepanuje na tom, v čem uvedené přínosy spočívají a také zda jsou či nejsou doprovázeny negativními jevy. Za nejvýraznější přínos je považováno samo otevření (či spíše zviditelnění) tématu ochrany osobních údajů. Shoda na tom, zda GDPR skutečně přispívá ke změně v této oblasti v běžné praxi poskytovatelů zdravotnických služeb či zda vede ke změně chování pacientů ve vztahu k jejich osobním údajům již tak výrazná není. I přes to bylo jako jeden z významných benefitů zavedení GDPR často zmiňováno také zvýšení bezpečnosti osobních údajů

1.3.4 Přínosy GDPR identifikované respondenty průzkumu (převzato)[6]

- Harmonizace na federální a státní úrovni (státní ochrana údajů a nemocniční zákony); pokud je provedeno správně.
- Lepší organizace a bezpečnost dat. Důvěra klientů.
- Žádné významné změny, takže žádné významné očekávané přínosy. Mezi pacienty a širokou veřejností však byla zvýšena úroveň povědomí o této oblasti.
- Obecně transparentnější zpracování osobních údajů a větší důraz na ochranu základních práv jednotlivců.

[6] [4]*eHAction: Report on best practices and approaches on data protection at national level. [Document For Discussion] 26.9.2019* [cit. 2019-10-15].

- Zdravotní údaje jsou zpracovávány transparentněji a odpovědněji. Stále více zdravotnických pracovníků a dalších zaměstnanců získává nové odborné znalosti v oblasti ochrany osobních údajů, pacienti mají větší zájem o ochranu svých osobních údajů. Od vstupu nařízení v platnost dosáhla kultura ochrany osobních údajů velmi vysokých standardů.
- Očekávané přínosy plynoucí z obecného přijetí (tohoto špatně formulovaného) GDPR jsou skutečně diskutabilní a ty, které vyplývají ze souvisejících vnitrostátních právních předpisů, jsou v souladu s GDPR (a tudíž zamezení řízení o nesplnění povinnosti před ESD).
- Zvyšování povědomí.
- Větší důraz na pravidla ochrany údajů, větší transparentnost v Evropě
- Soulad, vyšší úroveň zabezpečení, spolehlivější systémy, ochrana soukromí, uplatňování zásad ochrany údajů.
- Zvýšené povědomí o právech jednotlivce na soukromí, důležitosti a hodnotě osobních údajů. Zvýšené povědomí o požadavcích na kybernetickou bezpečnost, což má za následek harmonizaci procesů a postupů.
- Zásady a pravidla ochrany jednotlivců s ohledem na zpracování jejich osobních údajů by měla respektovat jejich základní práva a svobody, a zejména jejich právo na ochranu osobních údajů, bez ohledu na státní příslušnost nebo bydliště jednotlivců. Provádění obecného nařízení o ochraně údajů přispěje k vytvoření prostoru svobody, bezpečnosti a práva a hospodářské unii, hospodářskému a sociálnímu pokroku, posílení a sbližování ekonomik na vnitřním trhu a k blahu jednotlivců. Posílení a podrobné určení práv respondentů a povinností těch, kteří zpracovávají a určují zpracování osobních údajů, jakož i rovné pravomoci při sledování a zajišťování dodržování pravidel ochrany osobních údajů a rovných sankcí za porušení předpisů v členských státech. Členské státy zajistí účinnou ochranu osobních údajů v celé Unii.
- Společný přístup k ochraně údajů.
- Definovaná pravidla pro sběr, zpracování, zabezpečení, ochranu a použití zdravotních údajů.
- Bezpečnější a robustnější prostředí, vědomí důležitosti práv pacientů na ochranu jejich údajů.
- Posílení práv na ochranu údajů / soukromí, zákazník má kontrolu nad svými vlastními údaji.
- Správci údajů budou muset být mnohem konkrétnější, pokud jde o účel zpracování dat; budou muset subjektům údajů poskytnout podrobnější popisy zpracování jejich údajů.
- Především se potýkáme s problémy, protože stávající vnitrostátní právní předpisy nejsou plně harmonizovány s GDPR. Podle našeho názoru existují výhody, pokud jde o zvyšování povědomí všech zúčastněných stran. Pacienti jsou opatrnější ohledně důležitosti svých osobních údajů.
- Zřídit a zaručit bezpečný přístup a výměnu zdravotních údajů na vnitrostátní úrovni.
- Byl prokázán význam zajištění ochrany osobních údajů a harmonizována regulace ochrany osobních údajů.
- Jasný právní základ pro obě strany – naši organizaci a orgán dohledu.
- Bezpečné zpracování dat.
- Podle našeho názoru jsou hlavními výhodami jednotná pravidla pro zpracování osobních údajů na úrovni EU a jasná definice zpracování osobních údajů – jakákoli operace s osobními údaji (čl. 4 odst. 2). Také důležitá role inspektora ochrany údajů. Poradenství a vzdělávání zaměstnanců GDPR je v naší organizaci stálou činností.
- Ochrana soukromého života, větší důvěra v CASMB ohledně ochrany osobních údajů / informací.
- Vyšší bezpečnost osobních informací a větší obavy při práci s osobními údaji.
- Zvýšené povědomí a ostražitost v zacházení s osobními údaji. Přehled systémů.
- Výhodou by měla být lepší ochrana osobních údajů na základě společných evropských pravidel. Např. při pokusech o léčivé přípravky se strany z různých zemí řídí stejnými pravidly a stejným zdrojovým dokumentem. Jinak by strana měla v každém případě studovat a interpretovat vnitrostátní právo země druhé strany a spor by byl delší a komplikovanější.
- Větší zaměření na osobní integritu, dodržování právních předpisů, ochranu údajů.

1.3.5 Klíčové problémy identifikované respondenty průzkumu (shrnutí)

V rámci sebraných názorů se objevily nejen přínosy a pozitiva, ale také problémy a výzvy. Mezi jeden z hlavních problémů artikulovaných v dokumentu patří fakt, že se GDPR ne zcela podařilo naplnit svůj účel, který měla být harmonizace problematiky ochrany osobních údajů napříč EU. Tento cíl nejen že nebyl bezezbytku splněn, ale dokonce je v souvislosti se specifiky národních implementačních právních norem ještě více oddálen od svého naplnění.

Další problém, který limituje přínosy zavádění GDPR, jsou s ním spojené náklady, a to jak finanční, tak i personální, specificky pak nedostatek kvalifikovaných odborníků a růst provozních nákladů poskytovatelů zdravotních služeb v souvislosti se zaváděním GDPR do praxe.

1.3.6 Klíčové problémy identifikované respondenty průzkumu (převzato)[7]

- Nedostatečná harmonizace na státní úrovni (státní ochrana údajů a nemocniční zákony); právní nejistota poskytovatelů péče (nedostatek kapacit a znalostí); nejistota ohledně platnosti souhlasu u poskytovatele – nastavení pacienta; právní nejistota ohledně anonymizace zdravotních údajů.
- Legislativa nemocničních a lékařských center, která zahrnují legislativu GDPR a bezpečnostní otázky.
- Správci údajů podle nařízení GDPR byli nuceni provádět interní audity, aby přezkoumali, jak shromažďují osobní údaje, za jakým účelem atd. Jednou z největších výzev je nalezení pracovníků se znalostí toho, jak má zdravotnictví zpracovávat osobní údaje. Sektor zdravotnictví musí také investovat do školení v oblasti ochrany osobních údajů, aby zaměstnanci věděli, jak by měli jednat, aby nedošlo k porušení požadavků GDPR. Existují výzvy týkající se každodenní práce poskytovatelů zdravotní péče, např. pokud by byli pacienti hlasitě povoláni jménem a příjmením; měly by být zdravotní záznamy vedeny v blízkosti nemocničních lůžek atd.
- Žádné, protože nebyly zavedeny žádné významné změny. Další zaměstnanec odpovědný za oblast.
- Rozdílný charakter poskytování služeb napříč odvětvími (veřejné zdraví, soukromé zdraví, dobrovolné nemocnice). Nedostatek propojených zdravotních informačních systémů.
- Gramotnost zdravotnických pracovníků a pacientů v této oblasti. Nedostatek lidských zdrojů na místní úrovni, nedostatek zdrojů k zajištění řádného monitorování.
- I z pohledu MZČR příliš brzy na odpověď, protože GDPR je často nejasný, zatím jen málo literatury a téměř žádná jurisprudence.
- Úředníci pro ochranu údajů.
- Zdroje. Složitost GDPR.
- Nedostatek lidských a finančních zdrojů. Nedostatek kompetencí.
- Mnoho zákonů upravujících konkrétní činnosti ve zdravotnictví obsahuje ustanovení o správě, uchovávání a výměně údajů z lékařských záznamů a je nutné je v praxi uvést do souladu s ustanoveními obecného nařízení o ochraně údajů.
- Pacienti, kteří odmítají souhlas, zpomalují nebo dokonce zastavují zdravotnické služby.
- Organizace lékařských studií s omezeným přístupem k údajům o pacientech
- Dobré pochopení významu a výhod všech aktérů v systému zdravotní péče (pacientů, poskytovatelů zdravotní péče, manažerů zdraví, analytiků…).
- Dozorčí úřad považuje za problematické možnost prohlížet a číst data pacienta ve zdravotnických databázích, protože je to jeden z hlavních problémů a problémů, kterým je také věnována pozornost DPA

[7] [4]*eHAction: Report on best practices and approaches on data protection at national level. [Document For Discussion] 26.9.2019* [cit. 2019-10-15].

kvůli stížnostem subjektu údajů (pokud pacienti zjistí nebo si budou jejich údaje prohlížet v databázích) nezákonně / bez účelu / jen ze zvědavosti).

- Na jedné straně je největší výzvou zajistit bezpečnost dat a účinný dohled. Úřad dohledu považuje za problematickou možnost prohlížet a číst údaje o pacientech ve zdravotnických databázích, protože je to jeden z hlavních problémů a problémů, kterým je také věnována pozornost DPA kvůli stížnostem subjektu údajů (pokud pacienti zjistí nebo považují svá data v databázích za nezákonné) / bez účelu / jen ze zvědavosti). Za tímto účelem musí správce zlepšit sledovatelnost zpracování dat – například zajistit sledovatelnost jeho zpracování prostřednictvím zobrazení protokolů, vytvořit kontrolní mechanismy, které jsou založeny na logech a automatizovány atd. Určitě je to užitečné zde sdílet různá nová technická řešení. Dostupnost zdrojů se u různých poskytovatelů služeb liší. To je otázka, zda a do jaké míry může samotný veřejný sektor převzít vedoucí úlohu a pomoci. Omezení různých práv, kde určité role vidí pouze druh informací, které potřebují, pomáhá zabránit nadměrnému nebo neúmyslnému zpracování dat. Zároveň je však velmi závislá na zdrojích poskytovatele služeb a na tom, kdo v současné době používá informační systém. Schopnost a znalost různých poskytovatelů je rozhodně odlišná. Z pohledu ministerstva je důležité mít směrnice a certifikační procesy, které harmonizují různé způsoby a metody.
- Žádné jasné pokyny k tomu, jak je třeba vynucovat GDPR, žádné jasné možnosti testování a certifikace. Náklady. Probíhající diskuse o eID – k tomuto tématu potřebujeme rozhodnutí, abychom se mohli pohnout kupředu. Žádná standardizovaná řešení pro ověřování, autorizaci, souhlas, protokolování. Stanovení priorit vedením, náklady na dodržování předpisů, závislost na několika velkých dodavatelích, žádná certifikace pro organizace, žádná certifikace pro DPO, nedostatek oprávnění a měření prováděná AP.
- Získat souhlas s dalším použitím údajů o pacientovi je náročné.
- identifikace shromažďovaných osobních údajů; analýza stávajícího stavu ochrany údajů; přijímání organizačních a technických opatření souvisejících s nakládáním s osobními údaji
- Stávající vnitrostátní právní předpisy budou muset být harmonizovány s GDPR, aby se usnadnilo provádění GDPR v praxi. Je třeba dosáhnout jednomyslného výkladu a porozumění GDPR. Je třeba poskytovat informace a zvyšovat povědomí uživatelů údajů, zpracovatelů dat, správců údajů (všechny zúčastněné strany – poskytovatelé zdravotního pojištění, poskytovatelé zdravotní péče a pojištěné osoby / občané).
- Autentizace a autorizace uživatelů pomocí digitálních certifikátů. Výzvy týkající se správy certifikátů.
- Odolný přístup k počítačové bezpečnosti. Detekce a prevence porušení. Ochrana před malwarem. Kybernetická odolnost.
- Pravděpodobně je třeba zmínit několik aspektů: finance, lidské zdroje, nedostatek běžné praxe, nedostatek personálu pracujícího s pacienty, nedostatek znalostí a dovedností v oblasti ochrany osobních údajů, nedostatek znalostí a dovedností pacientů a jejich příbuzných v oblasti ochrany osobních údajů.
- Téměř není možné konzultovat konkrétní otázky s orgánem dozoru, v dokumentech chybí oficiální vysvětlení. Některé vysvětlující dokumenty pracovní skupiny zřízené podle článku 29 jsou příliš pozdě nebo stále neexistují. Implementovali jsme požadavky GDPR na základě našeho porozumění GDPR, některých konzultací se soukromými konzultanty. Nejsme si jisti, zda je vše implementováno správně, protože jsme neměli žádný audit ze strany orgánu dohledu.
- Zajistit účinnou a rychlou zdravotní péči při dodržování zásad ochrany osobních údajů.
- Naše organizace má 8 obchodních jednotek působících na 14 místech. Je nanejvýš důležité, aby se všude prováděly stejné postupy zpracování dat, a je úkolem zajistit jednotné zásady ve všech organizačních jednotkách. Dalším problémem je ničení dokumentů. Ačkoli máme dobře definované prostředky ničení, neexistují žádná jasná pravidla pro doby uchovávání podle GDPR. (Tento problém se týká jiných dokumentů než zdravotní dokumentace, protože pozdější doby uchovávání jsou jasně definovány vnitrostátními právními předpisy.)

- Jak plně chránit osobní údaje, zejména v případě konfliktu mezi veřejným zájmem a ochranou osobních údajů pacienta.
- Udržovat povědomí na vysoké úrovni. Ostražitost, když se systémy a aplikace mění. Konstituční ochrana ochrany integrity představuje zvláštní výzvy, například v souvislosti s přenosem informací ze zdravotnictví.
- Před výkonem obecného nařízení nařídila nemocnice audit za účelem posouzení souladu dostupné dokumentace s požadavky obecného nařízení. Závěr předložený auditorem poskytl základ pro vývoj provozních pravidel. Zároveň by mohl existovat společný národní standard nebo politika pro nemocnice, který by nemocnicím poskytoval společné pokyny pro zpracování osobních údajů. To by zjednodušilo posuzování rizik a provádění opatření. Na základě předchozích zkušeností lze říci, že nemocnice provádějí obecnou regulaci odlišně. Například v případě smluv s podobným obsahem bylo nařízení o ochraně údajů provedeno různými způsoby v různých estonských nemocnicích. Vzniká tedy situace, kdy jsou stejná osobní data pacientů chráněna různě v rámci stejné smlouvy (pro službu atd.).
- Nedostatek času a personálních zdrojů

1.4 Společný rámec kybernetické bezpečnosti

Kapitola nebyla zpracována z důvodu nedostupnosti validních výstupů z projektu eHAction. Výstupy jsou v procesu tvorby a Ministerstvo zdravotnictví není jejich zpracovatelem. Po uvolnění vstupů z eHealth Network bude kapitola dopracována.

2 Literatura

[1] *CHAFEA Health PRogrammes Database:* Joint Action to support the eHealth Network [JAseHN] [677102] - Joint Actions [online]. [cit. 2019-10-15]. Dostupné z: https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/projects/677102/summary

[2] *eHealth Network Multiannual Work Programme2018-2021* [online]. 28.11.2019 [cit. 2019-10-15]. Dostupné z: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20171128_co01_en.pdf

[3] *eHAction: Joint Action – what is?* [online]. [cit. 2019-10-15]. Dostupné z: http://ehaction.eu/2017/06/14/joint-action/

[4] *eHAction: Report on best practices and approaches on data protection at national level. [Document For Discussion] 26.9.2019* [cit. 2019-10-15].

Web strategie: http://www.nsez.cz

Toto dílo podléhá licenci Creative Commons CC BY 4.0. Dílo je možné libovolně šířit a upravovat za předpokladu uvedení citace tohoto díla. Pro zobrazení podrobných licenčních podmínek navštivte http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/. Licence se nevztahuje na použití loga Ministerstva zdravotnictví České republiky mimo reprodukci tohoto díla. Veškerá práva k logu jsou vyhrazena.

Citace dle ČSN ISO 690:2011:

MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ ČESKÉ REPUBLIKY. *Průběžná doporučení z projektu Joint Action supporting the eHealth Network (JASeHN)*. Verze 1.0. Praha, 2019. Licencováno pod CC BY 4.0, licenční podmínky dostupné z: http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/.