

Akademija medicinskih znanosti Hrvatske

Kolegij javnog zdravstva

Odbor za e-zdravlje

„E-zdravlje: zaštita pojedinca s obzirom na obradu osobnih podataka - Učinak i utjecaj EU Uredbe 2016/679“

Dana 19. listopada 2017. godine održana rasprava u obliku okruglog stola pod nazivom „E-zdravlje: zaštita pojedinca s obzirom na obradu osobnih podataka - Učinak i utjecaj EU Uredbe 2016/679“ a u organizaciji triju institucija:

1. Akademija medicinskih znanosti Hrvatske
2. Akademija pravnih znanosti Hrvatske
3. Škola narodnog zdravlja „Andrija Štampar“ Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu

Skupu je prisustvovalo 55 sudionika (medicinara, pravnika, informatičara i sl.). Moderator rasprave bila je prof.dr.sc. Jadranka Mustajbegović.

U raspravi su sudjelovali članovi Akademije medicinskih znanosti Hrvatske, Akademije pravnih znanosti Hrvatske, Škole narodnog zdravlja „Andrija Štampar“, predstavnici pravnih fakulteta u Splitu, Osijeku i Zagrebu, ekonomskog fakulteta u Rijeci, liječnici iz HZJZ-a, Zavoda za javno zdravstvo Primorsko-goranske županije, članovi Hrvatskog društva za medicinsku informatiku i drugi čije je uključivanje neophodno u rasvjetljavanju prilagodbe hrvatskog zakonodavstva s Uredbom EU-a.

Istaknuti su problemi i pitanja vezani uz zaštitu osobnih podataka (pitanje odgovornosti glede osobnih podataka – LOM, HZZO ili MZ; pitanje zaštite liječnika s obzirom na pravo pacijenata na informaciju o svojim osobnim podacima - ističe se potreba za pravnim okvirom za zaštitu liječnika).

Postavilo se je i pitanje terminologije, npr. tko je (u smislu Uredbe) voditelj obrade, a tko izvršitelj obrade u konkretnoj situaciji, npr. u ordinaciji obiteljske medicine, bolnici i sl..

Kao rezultat poduže rasprave na skupu su formulirani sljedeći zaključci:

1. Uredba o zaštiti pojedinca s obzirom na obradu osobnih podataka 2016/679 je obvezujuća i ima opću i neposrednu primjenu. Učinak i utjecaj EU Uredbe 2016/679 zahtijeva interdisciplinarnan pregled i analizu postojeće pravne regulative u području zaštite osobnih podataka s posebnim osvrtom na sigurnosne, pravne i etičke izazove zaštite osobnih podataka. Nužno sačiniti obuhvatan, jasan i razumljiv pravni okvir, koji će biti i svojevrsni vodič kako za prikupljanje osobnih podataka, tako i za njihovu zakonitu obradu i diseminaciju, kada je to potrebno,
2. Potrebno je razviti sustav upravljanja rizicima (za prava i slobode ispitanika) uz poštivanje načela pouzdanosti (sve dokumentirati i moći dokazati); Provedba Uredbe zahtijeva organizacijske mjere kao i procjenu učinka obrade podataka (prije samog početka obrade); Procjena učinka zahtijeva opis predviđenih postupaka i svrhe obrade; visoki rizik obrade osobnih podataka (npr. o zdravlju i genetskim podacima) zahtijeva

definiranje obveze procjene učinka obrade osobnih podataka (kako to učiniti – razviti metodologiju tj, javlja se potreba za tzv. šprancom).

3. Revidirane smjernice (objavljene početkom listopada 2017) o postupcima procjena učinka u skladu s Uredbom, od strane radne skupine članka 29. (budućeg Europskog odbora za zaštitu podataka) nužno je uzeti u obzir pri izradi metodologije i provedbe postupaka procjene učinka koji će se primjenjivati na domaćoj razini. Nužno je osim toga pratiti razvoj metodologija na sektorskoj razini, čiju izradu Uredba potiče, kao i razvoj relevantnih međunarodnih standarda.
4. Potrebno je čim prije razmotriti uspostavu projek(a)ta u svrhu razvoja metodologije za provedbu postupaka procjene učinka za zdravstveni sektor na domaćoj razini, koja će osim potrebnog ujednačavanja relevantne prakse doprinijeti rasterećenju administrativnih i drugih resursa kako za provedbu navedenih postupaka tako i za nadzor nad istima.
5. Nedoželjena uporaba osobnih podataka je kazneno djelo; razriješiti pitanje podliježe li nedoželjena uporaba kaznenom pravu (i u kojem slučaju) ili primjeni propisa izvan kaznenog zakona (tzv. blanketno kazneno djelo); zahtijeva se zakonom definirati vlasništvo nad medicinskim dokumentima kao i odgovornost vlasnika; zaštita od „curenja“ osobnih podataka, posebno kada se radi o djeci ili sportašima vezano uz doping; utvrditi kodekse ponašanja (etičke kodekse) dionika u sustavu zdravstvene zaštite (zdravstvene profesije, medicinski informatičari i sl.)
6. Traženje informacija o zdravstvenom stanju pacijenta od strane samih pacijenata ili njihovih srodnika ne smije se smatrati zahtjevom za javnim informacijama, već je potrebno postupati prema Zakonu o zaštiti prava pacijenata, te Uredbi o zaštiti osobnih podataka.
7. Potrebno je pravno prevođenje termina iz Uredbe za potrebe nacionalnog zakonodavstva (voditelj obrade osobnih podataka prema voditelj zbirke osobnih podataka; nastan prema prebivalište, boravište; privola prema informirani pristanak i sl); potrebno je i usvojiti jasne (međunarodno prihvaćene) termine poput „elektronički zdravstveni zapis“ umjesto e-karton (staviti izvan snage Pravilnik o načinu vođenja osobnog zdravstvenog kartona u elektroničkom obliku, odnosno uskladiti terminologiju u cjelokupnom pravnom području vezano uz medicinsku dokumentaciju u elektroničkom obliku) i uskladiti ukupnu odnosnu pravnu regulativu.
8. Potreba za provedbenim propisima radi implementacije Uredbe; Uredba predviđa kazne (upravne i kaznene) – otvoreno je pitanje kome se plaćaju upravne kazne
9. Općenito, potrebno je jačanje savjetovanja umjesto sankcioniranja, edukacija svih dionika u procesu i jasno reguliranje pitanja odgovornosti. Pozivaju se pripadnici medicinske struke za davanje odgovarajućih prijedloga.
10. Usprkos regulaciji zaštite osobnih podataka, zdravstvene ustanove i druga tijela u području zdravstva (osobito MZ, agencije, zavodi i komore), dužna su sukladno propisima kojima se jamči pristup javnim podacima, osigurati objavljivanje odgovarajućih informacija na internetu kao i dostupnost baza i registara.
11. Sastanci ovog tipa su važni jer ukazuju na probleme koji postoje u praksi i razumijevanju uzajamnosti potreba i posljedica pravnih propisa na zaštitu zdravlja pojedinca, provoditelje te zaštite i samog sustava zdravstvene zaštite.
12. Zadužuju se Organizatori ovog skupa da dobivene sugestije prosljede nadležnim zakonodavnim tijelima, koji rade ili će raditi na izradi novela iz ovog područja prava.

Premda su svi zaključci jednako važni, posebno treba istaknuti zaključak pod brojem 4 koji ukazuje na potrebu „uspostave projek(a)ta u svrhu razvoja metodologije za provedbu postupaka procjene učinka Uredbe za zdravstveni sektor“. S obzirom na činjenicu da je krajnji rok za primjenu Uredbe vrlo blizu (svibanj 2018) smatramo da je uspostava projek(a)ta kakve sugerira zaključak na vrhu prioriteta koje treba realizirati.

Predsjednica Odbora za e-zdravlje:

prof. dr. sc. Josipa Kern

Predsjednica Kolegija javnog zdravstva:

prof. dr. sc. Jadranka Mustajbegović

Predsjednica Akademije medicinskih znanosti Hrvatske:

prof. dr. sc. Jasna Lipozenčić