

Aktuální stav přípravy podkladů pro DNA legislativu



Marek Minárik

www.dnalegislativa.cz

**Koordinační centrum pro přípravu podkladů k
DNA legislativě**



Důvod vzniku

I. Všeobecná potřeba úpravy stávajících zákonů v oblasti DNA analýz

- Absence jednotných pravidel
- Nejasný výklad práv a povinností
- Dopad Zákona o ochraně osobních údajů
- Absence kontrolního systému



Důvod vzniku

II. Předcházení situace vzniku nesystémových zákonných úprav z důvodu

- Kdy návrhy mají nechtěný dopad na nezúčastněné
- Kdy návrhy připravují nespecifická lobby
- Kdy návrhy nepřipravuje nikdo

ZÁKON 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů

§ 3 Působnost zákona

- (1) Tento zákon se vztahuje na osobní údaje, které zpracovávají **státní orgány**, orgány územní samosprávy, jiné orgány veřejné moci, jakož i **fyzické a právnické osoby**.
- (2) Tento zákon se vztahuje **na veškeré zpracovávání osobních údajů**, ať k němu dochází automatizovaně nebo jinými prostředky.
- (3) Tento zákon se **nevztahuje** na zpracování osobních údajů, které provádí fyzická osoba výlučně **pro osobní potřebu**.
- (4) Tento zákon **se nevztahuje na nahodilé shromažďování** osobních údajů, pokud tyto údaje nejsou dále zpracovávány.

ZÁKON 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů

§ 4 Vymezení pojmů

Pro účely tohoto zákona se rozumí

b) **citlivým údajem** osobní údaj vypovídající o národnostním, rasovém nebo etnickém původu, politických postojích, členství v odborových organizacích, náboženství a filozofickém přesvědčení, odsouzení za trestný čin, zdravotním stavu a sexuálním životě subjektu údajů a **genetický údaj subjektu údajů**; citlivým údajem je také biometrický údaj, který umožňuje přímou identifikaci nebo autentizaci subjektu údajů,

c) **anonymním údajem** takový údaj, který buď v původním tvaru nebo po provedeném zpracování **nelze vztáhnout k určenému** nebo určitelnému subjektu údajů,

ZÁKON 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů

§ 9 Citlivé údaje

Citlivé údaje je možné **zpracovávat, jen jestliže**

- a) **subjekt údajů dal ke zpracování výslovný souhlas**. Subjekt údajů musí být při udělení souhlasu informován o tom, pro jaký účel zpracování a k jakým osobním údajům je souhlas dáván, jakému správci a na jaké období. Existenci souhlasu subjektu údajů se zpracováním osobních údajů musí být správce schopen prokázat po celou dobu zpracování. Správce je povinen předem subjekt údajů poučit o jeho právech podle § 12 a 21,
- b) je to nezbytné v zájmu zachování života
- c) se jedná o zpracování při **zajišťování zdravotní péče**, ochrany veřejného zdraví, zdravotního pojištění atd.

ZÁKON 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů

PRÁVA A POVINNOSTI PŘI ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

§ 5 (1) Správce je povinen

- a) **stanovit účel**, k němuž mají být osobní údaje zpracovány,
- b) **stanovit prostředky a způsob** zpracování osobních údajů,
- c) zpracovat pouze přesné osobní údaje, ...
- d) shromažďovat osobní údaje odpovídající **pouze stanovenému účelu**
- e) uchovávat osobní údaje **pouze po dobu, která je nezbytná k účelu jejich zpracování**. Po uplynutí této doby mohou být osobní údaje **uchovávány pouze pro účely státní statistické služby, pro účely vědecké ...a osobní údaje anonymizovat, jakmile je to možné,**

ZÁKON 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů

§ 11 (informační povinnost)

(1) Správce je při shromažďování osobních údajů povinen subjekt údajů **informovat** o tom, v jakém **rozsahu** a pro jaký **účel** budou osobní údaje zpracovány, **kdo** a jakým způsobem bude osobní údaje zpracovávat a komu mohou být osobní údaje zpřístupněny, nejsou-li subjektu údajů tyto informace již známy. Správce musí subjekt údajů informovat o jeho **právu přístupu k osobním údajům, právu na opravu osobních údajů**, jakož i o dalších právech stanovených v **§ 21**.

...

(3) **Informace a poučení** podle odstavce 1 **není povinen** správce poskytovat v případech, kdy osobní údaje **nezískal od subjektu údajů**, pokud

a) zpracovává osobní údaje výlučně pro účely výkonu státní statistické služby, vědecké nebo archivní účely ...

b) zpracování osobních údajů mu ukládá **zvláštní zákon**

ZÁKON 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů

§ 16 Oznamovací povinnost

(1) Ten, kdo hodlá jako správce zpracovávat osobní údaje nebo změnit registrované zpracování podle tohoto zákona, s výjimkou zpracování uvedených v § 18, je povinen tuto skutečnost písemně oznámit Úřadu před zpracováním osobních údajů.

§ 18

(1) Oznamovací povinnost podle § 16 se nevztahuje na zpracování osobních údajů,

...

b) které správci ukládá zvláštní zákon nebo je takových osobních údajů třeba k uplatnění práv a povinností vyplývajících ze zvláštního zákona, nebo.

ZÁKON 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů

PŘEDÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ DO JINÝCH STÁTŮ

§ 27

(1) Volný pohyb osobních údajů nemůže být omezován, pokud jsou údaje předány do členského státu Evropské unie.



Cíle

Cílem tohoto projektu je:

Dát prostor pro širokou diskusi napříč odbornými skupinami, zástupci institucí či jiných zájmových skupin

Vypracovat materiál (publikace, doporučení, atd.), který bude uceleně reprezentovat názor (názory) subjektů, které se v současné době testováním DNA zabírají

Cílem tohoto projektu není:

konsenzus

Za každou cenu najít všeobecný

Prosadit jedno stanovisko na úkor jiného



První akce

Pracovní schůzka 15.1.2008 hotel Voroněž, Brno:

- účastníci byli pozváni na základě e-mailu, který byl rozeslán na kontakty uvedené v Databázi cytogenetických a DNA laboratoří a dalším odborníkům z oblasti DNA analýz (soukromé laboratoře, soudní znalci, kriminalistické laboratoře, IVF centra a další)
- stanoveny pracovní skupiny a zásadní otázky
- zkušenosti s kontrolou ÚOOÚ



Pracovní skupiny

- 4 hlavní pracovní skupiny, jejichž zástupci by se měli účastnit úpravy DNA legislativy:

Skupina pro zdravotní genetická testování - Klinika

Skupina pro genetická testování identity a příbuznosti - Identita

Skupina pro výzkumná genetická testování - Výzkum

Skupina pro ostatní genetická testování - Jiné



Klíčové otázky

- základní otázky, na základě kterých by úprava DNA legislativy měla být stavěna:
 - KDO - problematika způsobilosti k provádění testů a interpretaci (certifikáty, ISO)
 - CO/PROČ - problematika regulace testů (účel, provedení, etika, atd.)
 - JAK - problematika kontroly kvality (laboratorní, správa osobních údajů, atd.)



www.dnalegislativa.cz

- zdroj a výměna informací k přípravě DNA legislativy:
 - O projektu - základní informace
 - Aktuality - plánované akce, media a další
 - Pracovní skupiny - subjekty, diskuzní fórum, dokumenty, aktivity
 - Ke stažení - zákony, dokumenty
 - Kontakt - kontaktní formulář



O projektu

Aktuality

Pracovní skupiny

Fórum

Ke stažení

Kontakt

Užitečné odkazy



úřad pro ochranu
osobních údajů
the office for personal
data protection



AKADEMIE VĚD
ČESKÉ REPUBLIKY



Aktuality

20.4.2008

AKCE: Konference "DNA analýza V."

Ve dnech 4. a 5.6. pořádají Ústav klinické biochemie a laboratorní diagnostiky VFN a 1. LF UK v Praze, Immunotech a.s. a Sigma-Aldrich s.r.o konferenci "DNA analýza". Jedná se o již pátý ročník této akce, který je nově pořádán v kongresovém salónku hotelu Novotel (Kateřinská 38, Praha 2) nedaleko obvyklého místa konání - Lékařského domu. Program akce je opět dvoudenní - 1. den - analýza nukleových kyselin, 2. den - buněčný cyklus a buněčná analýza.

Program konference a místo konání naleznete zde: [☐](#)

15.4.2008

OZNÁMENÍ: Přesun stránek na vlastní doménu

Dnes byly stránky Koordinačního centra pro přípravu DNA legislativy přesunuty z dočasné adresy dnalegislativa.kvalitne.cz na vlastní doménu www.dnalegislativa.cz. Současně jsou od dnešního dne zpřístupněny i široké veřejnosti.

20.3.2008

DOKUMENT: Presentace na kurzu "Klinická genetika" [☐](#)

V rámci 7. Kaprasova dne pořádaného Společností Lékařské Genetiky a Společností pro prevenci dědičných poruch ČLS JEP, který proběhl včera v Lékařském domě v Praze vystoupila Dr. Lucie Benešová s příspěvkem "Aktuální informace z Koordinačního centra pro přípravu podkladů k DNA legislativě". Tento příspěvek je k dispozici zde [☐](#)

18.3.2008








AKCE: 7. Kaprasův den [☐](#)

Dne 19.3.2008 pořádají Společnost Lékařské Genetiky a Společnost pro prevenci dědičných poruch ČLS JEP v Lékařském domě v Praze 7. Kaprasův den, který bude jako již tradičně věnován klinické genetice v celé její šíři. Program pracovního dne naleznete zde [☐](#)

Ke stažení: | [Zákony](#) | [Dokumenty](#) | [Akce](#)

ZÁKONY

Upozornění: Aktuální znění vybraných zákonů ke dni 26.2.2008

Soubor	Velikost	Vloženo	Zdroj
 Trestní zákon 140/1961 Sb.	400,0 kB	26.2.2008	Admin
 Zákon o ochraně osobních údajů 101/2000 Sb.	113,0 kB	26.2.2008	Admin
 Zákon o péči o zdraví lidu 20/1966 Sb.	190,0 kB	26.2.2008	Admin
 Zákon o rodině 94/1963 Sb.	113,0 kB	26.2.2008	Admin
 Zákon o trestním řízení soudním (Trestní řád) 41/1961 Sb.	910,0 kB	26.2.2008	Admin
 Zákon o znalcích a tlumočnících 36/1967 Sb.	37,2 kB	26.2.2008	Admin
 Živnostenský zákon 455/1991 Sb.	368,0 kB	26.2.2008	Admin

Fórum

Fórum

[Úvodní stránka fóra](#)

| [Vložit nový příspěvek](#)

| [Skrýt/zobrazit témata](#)

Témata diskusního fóra

[Informovaný souhlas v klinické diagnostice](#)

[Ochrana osobních údajů v klinické diagnostice](#)

[Způsobilost pro provádění klinických genetických testů](#)

[Etika poskytování klinických genetických testů](#)

[Užitečné odkazy - legislativa](#)

[Je správné právo na informaci o výsledku v případě vědeckých projektů?](#)

Nejnovější příspěvky

	Datum	Autor/ka
Téma: Užitečné odkazy - legislativa Název příspěvku: Umístění dokumentu Áno, nejste první s tímto dotazem, dokument umístíme do sekce: "Ke stažení", s pozdravem, MM. ...	16.5.2008 14:03:02	Marek Minárik
Téma: Užitečné odkazy - legislativa Název příspěvku: Doplnění odkazů Dobrý den všem diskutujícím.V názvu stránek a cílem celé iniciativy je příprava podkladů k DNA legislativě. Pokud ...	15.5.2008 12:49:42	Jiří Fišer
Téma: Ochrana osobních údajů v klinické diagnostice Název příspěvku: Páně doktore, děkuji za příspěvky. Pro rozhodování o povinnosti registrace na ÚOOU (tzv. oznamovací povinnost dle § 16) je r ...	14.5.2008 09:35:07	Marek Minárik
Téma: Etika poskytování klinických genetických testů Název příspěvku: Povinnost postupovat podle profesních standardů je vzhledem k neexistenci speciálního standardu v České republice obtí ...	14.5.2008 09:25:56	JUDr. Matěj Stejskal
Téma: Informovaný souhlas v klinické diagnostice Název příspěvku: Pokud se týká informovaného souhlasu, je myslím již běžné, že pacient písemnou formou svolí s výkonem. Navíc dle ...	14.5.2008 09:24:24	JUDr. Matěj Stejskal



www.dnalegislativa.cz

Připravujeme:

Informace o DNA legislativě v zahraničí

- zákonné předpisy Evropské Unie (EC)

- zákonné předpisy v různých zemích
(Německo, Francie, Velká Británie)

- překlady(?)



ZÁKLADNÍ STRUKTURA

Mapování současného stavu:

- rozesílání dotazníku podle pracovních skupin

Odborné společnosti, AV ČR, vysoké školy a další výzkumné instituce, KÚ PČR, laboratoře lékařské genetiky, soukromí poskytovatelé a biotechnologické společnosti, a další

Zaměření v oblastech:

Způsobilost

Regulace

Kvalita

Etika



Všichni jsou vítáni

- jakékoliv dotazy, návrhy, připomínky, dokumenty a další je možno zasílat na tyto kontakty:
 - info@dnalegislativa.cz
 - prostřednictvím kontaktního formuláře nebo diskuzního fóra www.dnalegislativa.cz

Děkuji za pozornost