

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Digitalizace zdravotnictví - právní výzvy pro podnikatele

Současným trendem ve zdravotnictví jsou digitalizace a inovace. Tvůrci nových aplikací či zařízení se často potýkají s legislativními překážkami, které mohou zbrzdit uvedení produktu na trh. Následující otázky by si měl položit každý, kdo hodlá proniknout do oblasti digitálního zdravotnictví.

Spadá můj produkt pod regulaci zdravotnických prostředků?

Je odpovědností výrobce posoudit, zda je jeho výrobek zdravotnický prostředek, a tento řádně notifikovat.[1] Zákon o zdravotnických prostředcích[2] vymezuje zdravotnické prostředky jako předmět či programové vybavení, které je výrobcem určeno ke stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění onemocnění a dalším činnostem, které svým obsahem odpovídají zdravotní péči dle zákona o zdravotních službách[3]. [4] S výrobou a prodejem zdravotnických prostředků je spojena řada povinností, včetně sledování kvality a vad, správné zařazení produktu je tak klíčové.

Od 26. 5. 2021 vstupuje v účinnost nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR)[5], které do značné míry rozšiřuje definici zdravotnického prostředku a mění způsob notifikace zdravotnického prostředku. MDR rovněž navíc nově stanoví pravidla pro software jako zdravotnický prostředek. Již nyní je tak vhodné se na tyto změny připravit.

Jak mohu svůj produkt ochránit?

Při vývoji inovativního produktu je zásadní od počátku zabezpečit jeho ochranu před napodobováním či falšování. Tuto ochranu lze rozdělit na fázi před zveřejněním produktu a po jeho zveřejnění.

Zejména v počáteční fázi vývoje je důležité chránit svá obchodní tajemství. Obchodní tajemství však jsou jen konkurenčně významné, určitelné, ocenitelné a v příslušných obchodních kruzích běžně nedostupné skutečnosti, ohledně nichž zajišťuje jejich vlastník utajení. Již od počátku vývoje je tedy zapotřebí jasně komunikovat utajenost informací, nastavit mechanismy jejich ochrany a tuto utajovanost udržovat.[6]

Originálním produktům, které již byly zveřejněné, je poskytována zákonem ochrana, avšak ne každý právní nástroj ochrany lze použít pro každý produkt.

Výrobek, který je nový (není součástí současného stavu techniky)[7], je výsledkem vynálezecké činnosti (pro odborníka nevyplývá zřejmým způsobem ze stavu techniky)[8] a je průmyslově využitelný, může být patentován.[9] Produkty digitálního zdravotnictví jsou často kombinací fyzického výrobku, software a metody jeho použití a patentovatelnost některých z těchto prvků může být problematická.[10] Pokud není produkt natolik inovativní, aby mohl být patentován, je vhodné posoudit, zda není nový a unikátní jeho vzhled či grafická úprava, pak přichází v úvahu ochrana průmyslovým vzorem.[11] Vždy je zároveň nezbytné zkoumat práva autorů výsledků tvůrčí činnosti.[12] Vztahy s dodavateli i zaměstnanci je třeba dostatečně smluvně upravit a vyjasnit si licenční vztahy a výkon práv k dodávanému řešení.

Důležitou součástí každého produktu je jeho název, který jej odlišuje od konkurence. Tento název lze zaregistrovat jako ochrannou známku a tím zajistit vyšší míru ochrany před zneužitím.[\[13\]](#) I bez registrace ochranné známky požívá název výrobku ochrany, pokud je na trhu dostatečně známý a rozlišitelný, zneužití takového názvu je nekalou soutěží.[\[14\]](#)

Jak nakládat s daty uživatelů?

Významnou přidanou hodnotou digitálního zdravotnictví je zpracování velkého množství informací, které poskytuje cenné výstupy o zdravotním stavu uživatele. Jelikož dochází ke zpracování osobních údajů o zdravotním stavu uživatelů (tzv. zvláštní kategorie osobních údajů), uplatní se přísné podmínky nakládání s těmito údaji stanovené GDPR.[\[15\]](#) Ochrana osobních údajů je tak třeba věnovat zvýšenou pozornost a důsledně zpracovat veškerou nezbytnou dokumentaci a nastavit procesy nakládání s osobními údaji a jejich ochrany.

Uživatel musí být řádně informován o tom, jakým způsobem jsou jeho osobní údaje zpracovány a pakliže je to nezbytné, udělit se zpracováním souhlas. Zpracování osobních údajů o zdravotním stavu znamená zvýšení rizika při zpracování osobních údajů a může vyžadovat učinění dalších kroků spočívajících v přísnějším zabezpečení dat, posouzení vlivu procesů na zpracování osobních údajů či ustanovení pověření pro ochranu osobních údajů.

Jakou nesu odpovědnost za použití produktu?

Před uvedením výrobku na trh je třeba nejdříve prověřit, jaké technické normy a další podmínky musí daný typ výrobku splňovat. Zda je výrobek bezpečný se posuzuje zejména s ohledem na jeho vlastnosti, balení srozumitelnost informací pro uživatele ohledně užívání, údržby a likvidace.[\[16\]](#) Nesplnění zákonem stanovených náležitostí může vést k uložení vysokých pokut.

V případě, že dojde k vadě výrobku a v důsledku této vady vznikne uživateli škoda, je povinen výrobce (společně s dovozcem) tuto škodu nahradit.[\[17\]](#) Uživatel je přitom povinen prokázat vadu výrobku, způsobenou škodu a příčinnou souvislost mezi nimi, nemusí prokazovat, že vadu způsobil výrobce, zavinění výrobce není pro náhradu škody určující.

Závěr

Digitální zdravotnictví je rapidně rostoucím odvětvím, které přináší nová řešení pro pacienty i běžné spotřebitele. S ohledem na specifickou povahu této oblasti je však třeba již od počátku zvažovat možné právní výzvy. Součástí vývoje produktu by tak měla být průběžná analýza souladu s požadavky regulatoriky i možností ochrany unikátních řešení.

JUDr. Barbora Dubanská, LL.M., MHA, Ph.D.

Mgr. Patrick Boháček

TaylorWessing

[TaylorWessing e|n|w|c advokáti v.o.s.](#)

U Prašné brány 1078/1
110 00 Praha 1

Tel.: +420 224 819 216
e-mail: b.dubanska@taylorwessing.com



-
- [1] Ust. § 31 z. č. [268/2014](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- [2] Z. č. [268/2014](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- [3] Z. č. [372/2011](#) Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů
- [4] Srov. ust. § 2 odst. 1 z. č. [268/2014](#) Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů
- [5] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
- [6] Ust. § 504 z. č. [89/2012](#) Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů
- [7] Ust. § 5 z. č. [527/1990](#) Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů
- [8] Ust. § 6 z. č. [527/1990](#) Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů
- [9] Ust. § 3 odst. 1 z. č. [527/1990](#) Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů
- [10] Ust. § 3 odst. 3 z. č. [527/1990](#) Sb., o vynálezech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů
- [11] Dle z. č. [207/2000](#) Sb., o ochraně průmyslových vzorů, ve znění pozdějších předpisů
- [12] Ust. § 2 z. č. [121/2000](#) Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským, ve znění pozdějších předpisů
- [13] Ust. § 1a z. č. [441/2003](#) Sb., o ochranných známkách, ve znění pozdějších předpisů

[14] Ust. § 2976 a násl. z. č. [89/2012](#) Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

[15] Čl. 9 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 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) (GDPR)

[16] Ust. § 3 z. č. [102/2001](#) Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů

[17] Ust. § 2939 a násl. z. č. [89/2012](#) Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

© EPRAVO.CZ - Sběrka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- [Když obecní pozemky již nemusí být obecní - institut mimořádného vydržení v obecním právu](#)
- [Střet zájmů členů volených orgánů obchodních korporací: pravidla, proces a následky](#)
- [Dvě kiwi denně: EU schválila první zdravotní tvrzení pro čerstvé ovoce](#)
- [Nová „tlačítková“ povinnost pro e-shopy](#)
- [Digital Omnibus: Revoluce v datech, nebo jen nová zátěž pro podnikatele?](#)
- [Darování pro případ smrti nemovité věci zapsané v katastru nemovitostí a určení výše odměny soudního komisaře](#)
- [Flotilová novela: Kdo a kdy musí nově získat licenci k distribuci pojištění?](#)
- [Nová pravidla pro ground handling v EU a jejich dopady na letecký sektor](#)
- [Právní due diligence nemovitostí: na co se v praxi skutečně zaměřit](#)
- [Hmotněprávní opatrovník obchodní korporace: mezi efektivní ochranou a zásahem do korporáční autonomie](#)
- [Byznys a paragrafy, díl 32.: Konkurenční doložka](#)