

Úřad pro ochranu osobních údajů

Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, Tel.: 234 665 111, Fax: 234 665 444; e-mail: posta@uouu.cz

STANOVISKO č. 1 /2002

srpen 2002, aktualizace červenec 2006, srpen 2009 – označeno jako neaktuální

Pozn.: Toto stanovisko bylo nahrazeno z části stanoviskem č. 3/2004 pojednávajícím o zpracování osobních údajů v souvislosti s prováděním klinického hodnocení léčiv a léčivých přípravků a z části stanoviskem č. 2/2007 k otázce zpracování osobních údajů při vedení zdravotnické dokumentace. Vzhledem k uvedenému není toto stanovisko již aktuální.

Zpracování osobních údajů v souvislosti se zajišťováním zdravotní péče

Problematika zpracování osobních údajů v souvislosti se zajišťováním zdravotní péče je v zákoně č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“), upravena v několika směrech. Osobní údaj vypovídající o zdravotním stavu patří mezi citlivé osobní údaje subjektu údajů a jeho zpracování se řídí podmínkami upravenými zejména v § 9 zákona o ochraně osobních údajů. V citovaném ustanovení zákon o ochraně osobních údajů očekává, že ke zpracovávání citlivých osobních údajů správcem nebo zpracovatelem může docházet za podmínky, že **subjekt údajů dal ke zpracování výslovný souhlas**. Souhlas subjektu údajů musí být dán písemně, podepsán subjektem údajů a musí z něho být zřejmé, k jakým údajům je dáván, jakému správci údajů, k jakému účelu, na jaké období a kdo jej poskytuje. Souhlas může subjekt údajů kdykoliv odvolat. Správce je povinen předem subjekt údajů o jeho právech poučit. Tento souhlas musí správce uschovat po dobu zpracování osobních údajů, k jejichž zpracování byl souhlas dán, ke zpracovávání citlivého osobního údaje o zdravotním stavu může dále docházet v případě, že **zpracovávání je nezbytné v zájmu zachování života nebo zdraví subjektu údajů nebo jiné osoby nebo odvrácení bezprostředního závažného nebezpečí hrozícího jejich majetku**, pokud není možno souhlas subjektu údajů získat zejména z důvodů fyzické, duševní či právní nezpůsobilosti, v případě, že je subjekt údajů nezvěstný nebo z jiných podobných důvodů. Správce musí ukončit zpracování údajů, jakmile pominou uvedené důvody, a údaje musí zlikvidovat, ledaže by subjekt údajů dal k dalšímu zpracování souhlas. Významným ustanovením zákona o ochraně osobních údajů je § 9 písm. c), podle něhož lze zpracovávat osobní údaj vypovídající o zdravotním stavu subjektu údajů v případě, že jde o **poskytování zdravotní péče, jakož i jiné posuzování zdravotního stavu podle zvláštního právního předpisu, zejména pro účely sociálního zabezpečení nebo je tak stanoveno zvláštním zákonem**.

Zákon o ochraně osobních údajů je tedy obecným právním předpisem, který současně umožňuje, aby zvláštní právní předpis (zákon) upravil zvláštní postupy, práva nebo povinnosti osob zúčastněných na zpracovávání citlivých osobních údajů. Základním z těchto zvláštních předpisů je zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o péči o zdraví lidu“). V části páté tohoto zvláštního zákona se upravuje „Zpracování osobních údajů souvisejících se zajišťováním zdravotní péče“ (§ 67a až § 67d). Zpracováním osobních údajů podle tohoto zákona se rozumí zpracování osobních údajů při vedení zdravotnické dokumentace a další nakládání s ní a zpracování osobních údajů v Národním zdravotnickém informačním systému (dále jen "NZIS"). To je velmi důležité ustanovení, které bylo do zákona o péči o zdraví lidu doplněno jeho novelou č. 260/2001 Sb. Do té doby byla povinnost vést dokumentaci zakotvena výslovně (expresis verbis) v zákoně č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších

předpisů (§ 5 odst. 2 písm. d/ zákona) (viz stanovisko ÚOOÚ č. 1/2000). Nyní jsou podle § 67b odst. 1 zákona o péči o zdraví lidu všechna zdravotnická zařízení povinna vést zdravotnickou dokumentaci v rozsahu, který je obsahem § 67b) odst. 2 až 4 zákona o péči o zdraví lidu. Ostatní práva a povinnosti při zpracování osobních údajů souvisejících se zajišťováním zdravotní péče se podle § 67b odst. 9 řídí zvláštním zákonem, kterým je zákon o ochraně osobních údajů.

Pokud jde o **právo subjektu údajů na informace** o zpracovávaných osobních údajích, řídí se podmínky přístupu k zpracovávaným osobním údajům nejen zákonem o ochraně osobních údajů, ale především zákonem o péči o zdraví lidu, a to zejména proto, že podle § 67b odst. 12 má subjekt údajů (pacient) právo na poskytnutí veškerých informací shromážděných ve zdravotnické dokumentaci vedené o jeho osobě a v jiných zápisech, které se vztahují k jeho zdravotnímu stavu; pacient se z informací, které jsou mu sděleny o jeho zdravotním stavu, nesmí dozvědět informace o třetí osobě. Za osoby mladší 18 let nebo osoby zbavené způsobilosti k právním úkonům mají právo na informace podle věty první jejich zákonní zástupci.

Právo subjektu údajů na informace podle zákona o ochraně osobních údajů bývá častým předmětem diskuse v souvislosti s řešením otázek, jejichž obsahem je spor, zda si lékař smí nechat pacientem zaplatit za výpis ze zdravotnické dokumentace. Česká lékařská komora, stejně jako Všeobecná zdravotní pojišťovna v této souvislosti vyjádřily názor, že za tuto činnost lze žádat úhradu pacientem, Svaz pacientů je naopak názoru opačného a odvolává se přitom na ustanovení § 12 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“).

Podle názoru Úřadu pro ochranu osobních údajů se ani jedna ze stran sporu nezabývá základní otázkou, kterou je nezbytné zodpovědět, a to otázkou, co „výpis ze zdravotnické dokumentace“ jako dokument o zdravotním stavu pacienta vlastně obsahuje a jaká je jeho právní úprava. Z tohoto důvodu je vyjadřovaný vztah ustanovení § 12 zákona o ochraně osobních údajů, jehož obsahem je povinnost správce (zdravotnického zařízení) poskytnout subjektu údajů (pacientovi) bez zbytečného odkladu informace o osobních údajích o něm zpracovávaných a ustanovení zvláštních právních předpisů obsahujících úpravu výpisu ze zdravotní dokumentace nesprávný a nepřesný.

Úřad pro ochranu osobních údajů se domnívá, že základním východiskem pro posouzení této záležitosti je § 11 zákona o péči o zdraví lidu, jehož obsahem je poskytování zdravotní péče (§ 11), jejíž nedílnou součástí je posudková činnost (§ 21). I když se v zákoně o péči o zdraví lidu pojem „výpis ze zdravotní dokumentace“ nevyskytuje, je existence tohoto dokumentu již obsahem navazujících nebo prováděcích právních předpisů, které se zejména zabývají posuzováním zdravotní způsobilosti (např. zákon č. 585/2004 Sb., branný zákon, zákon č. 361/2000 Sb., o provozu na pozemních komunikacích a o změnách některých zákonů, vyhláška ministerstva vnitra č 361/2003 Sb. apod.).

V případě vykazování zdravotní péče podle seznamu zdravotních výkonů s bodovými hodnotami (Metodické opatření MZ č. POJ 2773/5/95) se výpis ze zdravotní dokumentace považuje za administrativní úkon praktického lékaře, popř. registrujícího lékaře, který je prováděn např. pro jiné zdravotnické pracoviště nebo pro nově registrujícího lékaře pro zajištění návaznosti zdravotní péče. Z tohoto výčtu vyplývá, že obsahem výpisu ze zdravotnické dokumentace mohou být i jiné než osobní údaje pacienta nebo údaje o zdravotním stavu pacienta (subjektu údajů). Bylo by tedy potřeba definovat vztah mezi výpisem ze zdravotnické dokumentace a informacemi o osobních údajích. Podle názoru Úřadu pro ochranu osobních údajů informace o osobních údajích poskytovaná podle § 11 odst. 1, popřípadě podle § 12 odst. 2 zákona o ochraně osobních údajů, neznamená, že jsou subjektu údajů sděleny přímo ony osobní údaje (respektive jejich obsah), ale jde o informaci, jejíž nedílnou součástí je informace o „rozsahu osobních údajů“ (§ 11 odst. 1), popřípadě informace „o osobních údajích o něm zpracovávaných“ (§ 12 odst. 2). Pokud by tedy pacient požadoval takové informace, pak má nárok na jejich obdržení bez zbytečného odkladu,

protože zvláštní zákony (zákon o péči o zdraví lidu či zákony o veřejném zdravotním pojištění) toto právo nijak neomezuje.

Úřad pro ochranu osobních údajů se rovněž zabýval problematikou zpracovávání osobních údajů v souvislosti s **prováděním klinického hodnocení a postmarketingového sledování léčiv**. Klinické hodnocení humánních léčiv a s tím související zpracování osobních údajů subjektů údajů je prováděno na základě zmocnění, daného příslušnými ustanoveními zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv. Zadavatel, který zpracovává osobní údaje subjektů hodnocení, může tuto činnost provádět na základě zmocnění citovaných právních předpisů, ale současně musí dodržet všechny své povinnosti správce, které jsou na něj současně kladeny zákonem o ochraně osobních údajů. Zadavatel je tedy v pozici správce osobních údajů, a proto se na něj vztahují všechny povinnosti správce, které vyplývají ze zákona o ochraně osobních údajů. Pokud jde o splnění oznamovací povinnosti zadavatele – správce, vztahuje se na tento postup ustanovení § 18 písm. b) zákona o ochraně osobních údajů, z něhož vyplývá, že oznamovací povinnost správce podle § 16 se nevztahuje na zpracování osobních údajů, jejichž zpracování je správci uloženo zákonem nebo kterých je třeba k uplatnění práv vyplývajících ze zvláštních zákonů.

V rámci tzv. postmarketingového sledování, v jehož průběhu se hodnotí podávání registrovaného přípravku v rámci běžné lékařské praxe, nejsou již předmětem zpracování osobní údaje, které by mohly přímo či nepřímo identifikovat konkrétní subjekt údajů, nýbrž tzv. anonymní údaje ve smyslu ustanovení § 4 písm. c) zákona o ochraně osobních údajů (anonymním údajem je podle tohoto ustanovení takový údaj, který buď v původním tvaru nebo po provedeném zpracování nelze vztáhnout k určenému nebo určitelnému subjektu údajů). Pro zpracování těchto údajů se souhlas subjektu údajů nevyžaduje, nezávisle na tom, zda se jedná o osobní údaje ve smyslu § 4 písm. a) nebo § 4 písm. b) zákona o ochraně osobních údajů. Výčet uváděných údajů se však nesmí v žádném případě vázat ke konkrétnímu subjektu údajů, proto nelze souhlasit s tím, aby součástí takovéto databáze byly iniciály subjektu údajů nebo identifikační kód subjektu údajů, jehož prostřednictvím lze identitu subjektu údajů zjistit. Přitom není rozhodující, zda ony klíče ke zjištění identity subjektu údajů budou použity či nikoliv. V takovém případě se pak nejedná o zpracovávání anonymních údajů a správce musí při plnění svých povinností dodržet všechny své povinnosti včetně zpracovávání osobních údajů se souhlasem subjektu údajů.

V případech, kdy se jedná o zpracovávání informací z tzv. genové sondy, lze konstatovat, že pokud jsou předmětem zpracování „epidemiologické údaje o populaci v určitých oblastech ČR“, půjde zřejmě o určité druhy statistických informací. V tomto případě v zásadě platí ustanovení § 3 odst. 5 zákona o ochraně osobních údajů, z něhož vyplývá, že zpracování osobních údajů pro účely statistické stanoví zvláštní zákony, s přihlédnutím k některým dalším ustanovením zákona o ochraně osobních údajů, např. k § 5 odst. 4 zákona o ochraně osobních údajů, z něhož vyplývá, že bez souhlasu subjektu údajů lze osobní údaje zpracovávat pro účely statistické nebo vědecké. Pro tyto účely zpracování je nutno osobní údaje anonymizovat, jakmile je to možné. Bez souhlasu subjektu údajů však nelze pro účely statistické a vědecké zpracovávat citlivé údaje. Při zpracování osobních údajů pro tyto účely je však nutno zajistit požadovanou úroveň jejich zabezpečení podle § 13 zákona o ochraně osobních údajů.