

Úřad pro ochranu osobních údajů

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

STANOVISKO č. 3/2004

leden 2004, aktualizace červen 2006

Zpracování osobních údajů v souvislosti s prováděním klinického hodnocení léčiv a léčivých přípravků

Úřad pro ochranu osobních údajů se ve svém stanovisku č. 1/2002 kromě jiného zabýval problematikou zpracovávání osobních údajů v souvislosti s **prováděním klinického hodnocení a "postmarketingového" sledování léčiv**. Vzhledem k tomu, že v roce 2003 byly přijaty zásadní změny právních předpisů upravujících práva a povinnosti týkající se **používání léčivých přípravků při poskytování zdravotní péče**, je nezbytné citované stanovisko v této části novelizovat.

Klinické hodnocení léčiv a léčivých přípravků a s tím související zpracování osobních údajů subjektů údajů je prováděno na základě ustanovení zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), a dále vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění vyhlášky č. 301/2003 Sb. (dále jen „vyhláška“).

Těmito právními předpisy je vymezen základní právní rámec, který umožňuje zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“), a to tak, aby vedle obecného zákona, kterým je zákon o ochraně osobních údajů, mohl jiný zvláštní zákon upravit postupy, práva nebo povinnosti osob zúčastněných na zpracovávání citlivých osobních údajů (viz § 9 zákona o ochraně osobních údajů). Vztah zákona o ochraně osobních údajů a zákona o léčivech je tedy vztahem obecného a zvláštního právního předpisu, kdy aplikace ustanovení předpisu zvláštního má přednost před aplikací ustanovení předpisu obecného. Zákon o léčivech však současně plně respektuje existenci zákona o ochraně osobních údajů, což se promítá do znění ustanovení § 34, který se zabývá ochranou fyzické osoby, která se zúčastní klinického hodnocení (dále jen „subjekt hodnocení!“), kdy podle odstavce 1 tohoto ustanovení se konstatuje, že právní předpisy, vztahující se k ochraně subjektu hodnocení, nejsou zákonem o léčivech dotčeny.

Zákon o léčivech a vyhláška opravňují k zahájení, provádění a řízení klinického hodnocení za splnění podmínek těchto předpisů zadavatele a zkoušejícího. Podle dosavadního znění stanoviska Úřadu pro ochranu osobních údajů č. 1/2002 byl pouze zadavatel považován za správce podle zákona o ochraně osobních údajů (cit.:“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“). V souladu s platným zněním zákona o léčivech je nezbytné uvést, že zadavatelem je fyzická nebo právnická osoba, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení, ale není jí. odpovědná za vlastní průběh klinického hodnocení, neboť za ten odpovídá zkoušející /§ 33 odst. 3 písm. e) a f) zákona o léčivech/.

Ani nová právní úprava zákona o léčivech však nezbavila zadavatele všech povinností, souvisejících se zpracováním osobních údajů o subjektech hodnocení, a to zejména v souvislosti s možností vzniku nežádoucích příhod a účinků, a s oznamovací povinností zkoušejícího vůči zadavateli, včetně předkládání zpráv podle § 38 b zákona o léčivech. V tomto případě je zadavatel správcem stejně jako zkoušející.

Zkoušejícím je podle ustanovení § 33 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech vždy lékař. Ten musí být podle § 34 odst. 4 zákona o léčivech příslušně kvalifikovaný nejen pro poskytování lékařské péče subjektů hodnocení, ale současně i pro lékařská rozhodnutí přijímaná ve vztahu k subjektům hodnocení. I když v zákoně o léčivech se pojem „lékařské rozhodnutí“ blíže nedefinuje, dá se z kontextu celého ustanovení usoudit, že se bude jednat o celý soubor rozhodnutí zkoušejícího směřujících k zajištění průběhu klinického hodnocení podle zákona o léčivech ve vztahu k subjektu údajů, a tedy i o rozhodnutí, zda jsou splněny všechny podmínky ochrany subjektu hodnocení.

Pro posouzení souladu chování zkoušejícího s podmínkami ochrany soukromí je nezbytné zmínit ještě některá související ustanovení zákona o léčivech vyjadřující nejen obecné principy, ale i konkrétní rámec práv a povinností.

Jde zejména o ustanovení § 34 odst. 9, podle něhož **„zájmy pacienta musí vždy převážít nad zájmy vědy a společnosti“**. Na tento princip pak navazuje ustanovení § 34 odst. 3 písm. c), z něhož vyplývá, že **„klinické hodnocení lze provádět pouze tehdy, pokud jsou zajištěna práva subjektu hodnocení na fyzickou a psychickou nedotknutelnost osobnosti, na soukromí a na ochranu údajů o jeho osobě podle zvláštního právního předpisu“**.

Konkrétní rámec práv a povinností zkoušejícího a oprávnění subjektu hodnocení pak na tyto obecné podmínky navazují. Zejména se při zpracování osobních údajů bude jednat o aplikaci ustanovení § 34, která se týká povinnosti zkoušejícího získat k provádění klinického hodnocení informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce. Náležitosti informovaného souhlasu jsou pak stanoveny v § 33 odst. 3 písm. j) v tomto rozsahu:

„informovaným souhlasem je rozhodnutí subjektu hodnocení o své účasti v klinickém hodnocení“, které

1. má písemnou formu,
2. je opatřeno datem a podpisem,
3. je učiněno svobodně po obdržení podrobných informací o povaze, významu, dopadech a rizicích klinického hodnocení,
4. je příslušně zdokumentováno,

5. je učiněno osobou způsobilou k jeho udělení, nebo, pokud tato osoba není k udělení informovaného souhlasu způsobilá, pak jejím zákonným zástupcem; pokud zmíněná osoba není schopna psát, je přípustný ústní souhlas učiněný za přítomnosti alespoň jednoho svědka;

o udělení takového ústního souhlasu musí být pořízen písemný záznam; text informovaného souhlasu musí být srozumitelný a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí; bližší určení poučení a obsahu informovaného souhlasu stanoví vyhláška v § 8.

Závěr

Celkově právní předpisy o klinickém hodnocení rozdělují povinnosti mezi zadavatele a zkoušejícího tak, že **zadavatel** přebírá odpovědnost za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení § 33 odst. 3 písm. e) zákona o léčivech/. To zadavateli přináší povinnost **podat žádost o povolení** nebo **ohlášení** klinického hodnocení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (§ 37 odst. 2 zákona o léčivech, § 13, odst. 1 vyhlášky), dále **určit zkoušejícího** s přihlédnutím k jeho kvalifikaci, povaze klinického hodnocení a vybavení zdravotnického zařízení, ve kterém má být klinické hodnocení provedeno (§ 12 odst. 2 vyhlášky), **uzavřít pojištění** odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele a pojištění subjektů hodnocení pro případ škody vzniklé na zdraví v důsledku provádění klinického hodnocení /§ 34 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech/, **informovat** Státní ústav pro kontrolu léčiv **o zahájení** klinického hodnocení (§ 37 odst. 7 zákona o léčivech), **vést podrobnou dokumentaci** o všech nežádoucích příhodách, které mu byly ohlášeny zkoušejícím nebo zkoušejícími (§ 38b odst. 4, 6 a 7 zákona o léčivech), **zajišťovat a poskytovat další informace** (§ 38b odst. 9 a 10 zákona o léčivech) a **další povinnosti** (například § 38 b odst. 14 zákona o léčivech).

Pouze některé z těchto uvedených povinností však přinášejí zadavateli nutnost zpracovávat údaje o subjektech hodnocení ve tvaru, který mu umožňuje tyto údaje vztáhnout k určenému nebo určitému subjektu údajů. Zadavatel tak při bezproblémovém průběhu klinického hodnocení nemusí vůbec znát totožnost jednotlivých subjektů hodnocení a nemusí mít žádné informace, které jsou osobními údaji ve smyslu § 4 písm. a) nebo citlivými údaji ve smyslu § 4 písm. b) zákona o ochraně osobních údajů.

Zkoušející je proto správcem ve smyslu příslušných ustanovení zákona o ochraně osobních údajů vždy, zatímco zadavatel je správcem pouze za zcela výjimečných a zákonem stanovených situací. A to zejména proto, že zkoušející, popřípadě hlavní zkoušející, je podle § 33 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech odpovědný za průběh klinického hodnocení v daném místě hodnocení. Pokud klinické hodnocení v jednom místě hodnocení provádí tým osob, je hlavním zkoušejícím vedoucí, který nese odpovědnost za celý tým. S touto odpovědností spojují právní předpisy řadu povinností pro zkoušejícího. Tyto povinnosti s sebou přinášejí zkoušejícímu nutnost získávat od subjektů hodnocení údaje o jejich zdravotním stavu, tedy citlivé údaje ve smyslu § 4, písm. b) zákona o ochraně osobních údajů a tyto údaje zpracovávat ve tvaru, který mu umožňuje tyto údaje vztáhnout k určenému nebo určitému subjektu údajů. Jde

například o získávání informovaného souhlasu subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce, poskytování informací subjektu hodnocení, získávání souhlasného stanoviska etické komise, hlášení nežádoucích příhod a nežádoucích účinků, uchovávání dokumentace o klinickém hodnocení a o řadu dalších povinností souvisejících s prováděním klinického hodnocení, kdy zkoušející zpracovává údaje o zdravotním stavu subjektu hodnocení. S plněním těchto povinností spojují právní předpisy pro zkoušejícího povinnost uchovávat dokumentaci klinického hodnocení tak, aby byla zajištěna ochrana údajů o osobě subjektu hodnocení podle zvláštního právního předpisu, kterým je zákon o ochraně osobních údajů. Rovněž po ukončení klinického hodnocení je zkoušející povinen zajistit uchování zdrojových dokumentů v souladu s předpisy stanovujícími uchovávání zdravotnické dokumentace a podle zvláštního právního předpisu a identifikační kódy subjektů hodnocení uchovávat nejméně po dobu 15 let (§ 9 odst. 8 vyhlášky).