



Čj. UOOU-06285/13-27

## ROZHODNUTÍ

Úřad pro ochranu osobních údajů, jako příslušný správní orgán podle § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, § 2 odst. 2 a § 46 odst. 4 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, rozhodl dne 27. listopadu 2013 takto:

Je prokázáno, že účastník řízení: společnost Lužická nemocnice a poliklinika, a.s., se sídlem Jiráskova 1378/4, 408 01 Rumburk, IČO: 61538990, v souvislosti s vedením zdravotnické dokumentace svých pacientů, jako správce jejich osobních údajů podle § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb.,

- I. tím, že v době od 1. listopadu 2011 nejméně do 1. března 2013 byla zdravotnická dokumentace z gynekologicko-porodnického a chirurgického oddělení v počtu nejméně 1200 spisů uchovávána v nezabezpečené skříni v příruční spisovně u zaměstnankyně účastníka řízení ... v 1. patře budovy U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk, když tato skříň nebyla uzamykatelná, klíče od příruční spisovny byly uloženy v neuzamykatelné skříňce ve vrátnici téže budovy a současně tato spisovna neměla dveře osazené mříží,
- II. dále tím, že přibližně od roku 2010 nejméně do 1. března 2013 byla zdravotnická dokumentace z gynekologicko-porodnického a chirurgického oddělení v počtu nejméně 1200 spisů uchovávána ve spisovně v suterénu budovy na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk, přičemž klíče od této spisovny byly uloženy v neuzamykatelné skříňce ve vrátnici téže budovy a současně tato spisovna neměla dveře osazené mříží, ani nebyla chráněna elektronickým zabezpečovacím systémem,
- III. a dále tím, že v rozporu s povinností stanovenou v § 13 odst. 4 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb. od roku 2003 nejméně do 1. března 2013 nepožíval prostřednictvím nemocničního informačního systému elektronické záznamy, které by umožnily určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu bylo na osobní údaje ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nahlíženo,

porušil povinnost stanovenou v § 13 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb., tedy povinnost správce přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo

nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů,

a tím **v bodech I. až III.** spáchal správní delikt podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000 Sb., neboť nepřijal nebo neprovedl opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů,

za což se mu v souladu s § 45 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb. ukládá

**pokuta ve výši 120.000 Kč**  
(slovy sto dvacet tisíc korun českých)

a dále podle § 79 odst. 5 správního řádu povinnost nahradit **náklady řízení ve výši 1.000 Kč,**

obojí splatné do 30 dnů ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí bezhotovostním převodem na účet vedený u ČNB, č. ú. 19-5825001/0710, variabilní symbol IČO účastníka řízení, konstantní symbol 1148.

IV. Účastníku řízení, společnosti Lužická nemocnice a poliklinika, a.s., se sídlem Jiráskova 1378/4, 408 01 Rumburk, IČO: 61538990,

**nebylo prokázáno,**

že by v souvislosti s vedením zdravotnické dokumentace svých pacientů, jako správce jejich osobních údajů podle § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb., nepřijal dostatečná opatření, aby zaměstnankyně účastníka řízení ... byla schopna provést kvalifikovaně kontrolu úplnosti zdravotnické dokumentace, a to jak při jejím prvním převzetí, tak i při jejím vrácení po zapůjčení, čímž mělo dojít k porušení povinnosti stanovené v § 13 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb., tedy povinnosti správce přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů, a tedy ke spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000Sb.

### **Odůvodnění**

Správní řízení pro podezření ze spáchání správního deliktu podle § 45 odst. 1 písm. h) zákona č. 101/2000 Sb. v souvislosti se zabezpečením zdravotnické dokumentace bylo zahájeno oznámením Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“), které bylo účastníku řízení, Lužické nemocnici a poliklinice, a.s., doručeno dne 1. srpna 2013. Podkladem pro zahájení řízení byl písemný materiál shromážděný v rámci kontroly provedené inspektorkou Úřadu pro ochranu osobních údajů PaedDr. Janou Rybínovou ve dnech 14. září 2012 až 1. března 2013, včetně rozhodnutí předsedy Úřadu o námitkách čj. INSP2-6545/12-24 ze dne 13. března 2013.

Ze spisového materiálu vyplývá, že v průběhu roku 2009 došlo u účastníka řízení ke ztrátě zdravotnické dokumentace jeho pacientky ... . Na základě tohoto zjištění byla

dne 14. září 2012 zahájena kontrola u účastníka řízení, která byla zaměřena na zabezpečení zdravotnické dokumentace podle ustanovení § 13 zákona č. 101/2000 Sb.

V návaznosti na kontrolní zjištění správní orgán vyzval účastníka řízení v oznámení o zahájení správního řízení k doložení počtu pacientů, jejichž zdravotnická dokumentace byla k 1. březnu 2013 uložena v příruční spisovně v 1. patře budovy na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk, ve spisovně (v suterénu) v budově na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk, v centrální spisovně v budově na adrese Jiráskova 1378/4, 408 01 Rumburk a vedena v elektronické formě v nemocničním informačním systému.

Účastník řízení odpověděl na výzvu dopisem ze dne 30. srpna 2013, ve kterém uvedl, že zákon č. 101/2000 Sb. obsahuje jen obecné povinnosti při zabezpečení osobních údajů, kdy neexistuje žádný prováděcí předpis ani obecné standardy, které by stanovily konkrétní povinnosti vyplývající pro účastníka řízení. Dále uvedl, že ani zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, a vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, nestanovovaly a nestanovují žádný požadavek na to, aby zdravotnická dokumentace obsahovala spisový přehled jednotlivých dokumentů.

Účastník řízení je toho názoru, že není v jeho moci vykládat právní normy v uvedených právních předpisech tak, aby to bylo v souladu s právním výkladem Úřadu v dané věci a nalézal a odhaloval všechny potencionální hrozby při zabezpečení osobních údajů.

Dále účastník řízení uvedl, že s ohledem na výskyt ztráty části zdravotnické dokumentace pacienta jen v jednom případě za celou dobu existence účastníka řízení, která byla navíc způsobena selháním lidského faktoru, nemohl účastník řízení dospět k závěru, že nepřijal nebo neprovedl dostatečné opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb.

Dle účastníka řízení zákon č. 101/2000 Sb. obsahuje jen obecné povinnosti při zabezpečení osobních údajů, kdy neexistuje žádný prováděcí předpis ani obecné standardy, které by stanovily konkrétní povinnosti vyplývající pro účastníka řízení. Účastník řízení zopakoval již zmíněné speciální právní předpisy, které dle jeho názoru nestanovovaly a nestanovují žádný požadavek na to, jaká opatření mají být přijata nebo provedena pro uchování zdravotnické dokumentace.

Účastník řízení, dle svého vyjádření, splňuje požadavky pro spisovnu stanovené v ustanovení § 68 odst. 4 zákona č. 499/2004 Sb. V tomto ustanovení je pouze stanoveno, že prostory pro ukládání dokumentů musí být zajištěny proti vstupu nepovolané osoby. V tomto ustanovení ani v žádném jiném se nestanovuje povinnost zajištění takových prostor proti násilnému vniknutí určitými způsoby. Dále účastník řízení uvedl, že u něj dne 2. března 2010 proběhla kontrola ze strany Státního okresního archivu Děčín, kdy při této kontrole nebyly shledány žádné nedostatky ohledně existujících spisoven.

Účastník řízení dále uvedl, že možnosti a podmínky opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů se v čase mění a vždy se najdou lepší a novější postupy. Otázkou, dle účastníka řízení, však je, jak účastník řízení může rozpoznat s ohledem na stávající nejasnou právní úpravu, zda jím aplikovaná opatření pro zajištění bezpečnosti osobních údajů jsou v souladu s obecnými požadavky § 13 zákona č. 101/2000 Sb., neboť škála možných opatření je velmi široká, stejně tak jako velké rozmezí nákladů na jejich pořízení a aplikaci, kdy finanční možnosti účastníka řízení jsou dosti omezené, neboť stupňující se zvyšování požadavků ze strany státu, státních orgánů a zdravotních pojišťoven vede ve svém důsledku minimálně ke stagnaci, ne-li až ke zhoršování kvality a úrovně možnosti poskytování zdravotní péče, zejména v závislosti na zvýšení DPH v oblasti zdravotnictví, snížení úhrad zdravotních pojišťoven, zdražování vstupních nákladů, zvyšování mezd zaměstnanců, zvyšování nákladů souvisejících s aplikací rozšíření práv pacientů, zvyšující se náklady v závislosti se zvyšujícími se nároky na zvyšující se administrativu a byrokracii a zvyšující se náklady na nezbytnou údržbu a obnovu technického a přístrojového vybavení pracovišť, které jsou podmínkou pro uzavření smluvních vztahů se zdravotními pojišťovnami pro úhradu poskytované zdravotní péče. Dle účastníka řízení vedou tyto skutečnosti k tragické skutečnosti, že pokud by nebylo většinovým vlastníkem účastníka řízení město Rumburk a neposkytovalo mu každoročně milionové příspěvky na obnovu a rozvoj materiálního vybavení, neměl by účastník řízení prostředky na udržení a zvyšování určité úrovně a kvality poskytování zdravotní péče v daném regionu a dříve či později by účastník řízení nepochybně zanikl s důsledky zániku poskytování zdravotní péče v daném regionu.

Dle účastníka řízení aplikovaný rozšiřující výklad Úřadu nemůže být účastníkovi řízení na základě uvedených skutečností k tíži.

V dané věci je, dle názoru účastníka řízení, naprosto absurdní, že účastník řízení je podle stávající právní úpravy povinen sám si vyhodnotit rizika při zabezpečení osobních údajů za existence obecných vodítek uvedených v § 13 zákona č. 101/2000 Sb. a za absence jakýchkoli konkrétních předpisů, a přesto, že přijme taková opatření při zabezpečení osobních údajů, která v praxi fungují, čehož je důkazem existence jen jediného případu ztráty zdravotnické dokumentace způsobené lidským faktorem, má být odpovědný za spáchání předmětného správního deliktu, neboť dle výkladu Úřadu jsou přijatá opatření nedostatečná a k naplnění skutkové podstaty předmětného správního deliktu má stačit pouze vznik takového stavu, kdy jsou osobní údaje určitým způsobem ohroženy, přestože doposud nedošlo k jejich neoprávněnému zpracování či zneužití.

Stávající legislativní úprava tak dle názoru účastníka řízení není vůbec o právním výkladu předmětných norem jako spíše o spekulacích a dohadách, co se vše může stát a jak se tomu může předejít či zabránit, kdy takových možností je pochopitelně nekonečně mnoho a povinné subjekty tak mají minimální právní jistotu a jsou vydány na milost či nemilost aktuálnímu výkladu Úřadu a následně příslušných soudů.

Účastník řízení je tak toho názoru, že mu nemůže být kladena k tíži neuspokojivá legislativní situace ohledně rozsahu povinností vyplývajících z ustanovení § 13 zákona č. 101/2000 Sb.

Dále účastník řízení uvedl, že tvrzení o tom, že v rozporu s povinností stanovenou v § 13 odst. 4 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb. od blíže nezjištěné doby minimálně

do 1. března 2013 nepožíval prostřednictvím nemocničního informačního systému elektronické záznamy, které by umožnily určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě zaznamenány nebo jinak zpracovány, je nepravdivé.

Účastník řízení uvedl, že společnost CompuGroup Medical Česká republika s.r.o., která je poskytovatelem nemocničního informačního systému CLINICOM/CareCentre, užívaného účastníkem řízení, opakovaně prohlásila, že uvedený nemocniční informační systém splňuje veškeré zákonné požadavky tedy i povinnosti stanovené v ustanovení § 13 zákona č. 101/2000 Sb.

Dále účastník řízení k nemocničnímu informačnímu systému uvedl, že dle článku 5 a bodu 8.9 všeobecných servisních podmínek ke smlouvě o zajištění údržby nemocničního informačního systému č. 2002/12/21/1068/3 uzavřené dne 31. března 2003 mezi výše uvedenou společností a účastníkem řízení, má účastník řízení, dle dodatku č. 3 ze dne 30. dubna 2008, zajištěny urgentní aktualizace uvedeného nemocničního informačního softwaru v důsledku změn předpisů a legislativy.

Účastník řízení dále uvedl, že inspektorka Úřadu, PaedDr. Jana Rybínová, stanovila v rámci provádění kontroly termín ústního jednání a místního šetření na 7. listopadu 2012 v 10:30 hod., a to v prostorách účastníka řízení na adrese Jiráskova 1378/4, 408 01 Rumburk. Dále účastník řízení uvedl, že v rozporu s výše uvedeným pak byla kontrola dne 7. listopadu 2012 zahájena v 10:00 hod. v jeho prostorách na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk, a to bez přítomnosti člena statutárního orgánu účastníka řízení, který čekal na kontrolu v prostorách účastníka řízení na adrese Jiráskova 1378/4, 408 01 Rumburk. Účastník řízení tak má za to, že veškeré důkazy získané v jeho prostorách na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk byly získány nezákonně a nemohou být použity v rámci správního řízení.

V reakci na výzvu správního orgánu uvedenou v oznámení o zahájení správního řízení, účastník řízení uvedl, že s ohledem na neexistenci povinnosti vést takovéto statistické údaje ani takové údaje neeviduje, a proto není v jeho možnostech požadované údaje sdělit či doložit, natož ještě zpětně ke dni 1. března 2013.

Dále účastník řízení uvedl, že je přesvědčen, že vynaložil veškeré úsilí, které bylo po něm možné požadovat, aby k tvrzenému porušení právních povinností zabránil, a proto by neměl být za předmětný správní delikt odpovědný.

Účastník řízení, v případě, že by se Úřad neztotožnil s jeho názorem, že není za předmětný správní delikt odpovědný, namítá, že při rozhodování o výši pokuty by mělo být především přihlédnuto k absenci následků tvrzeného protiprávního jednání a k okolnostem, za nichž mělo být tvrzené protiprávní jednání spácháno, a ke skutečnosti, že výše uložené pokuty bude mít přímý vliv na úroveň a kvalitu poskytované zdravotní péče, na možnost vyhovění oprávněným požadavkům na zabezpečení osobních údajů, případně dokonce na další existenci účastníka řízení.

Na základě vyjádření účastníka řízení správní orgán předvolal k podání svědecké výpovědi ..., vedoucího výpočetního střediska účastníka řízení, ..., zaměstnankyni účastníka řízení, a ..., hlavní dokumentační sestru účastníka řízení.

Svědék ... k věci uvedl, že Nemocniční informační systém (dále také „NIS“) je běžně užívaný systém v nemocnicích a v Lužické nemocnici je užívaný od roku 2003. Pro přihlášení do systému je nutné jméno a heslo a uživatel se v systému zobrazuje pod unikátním identifikačním kódem. Systém umožňuje sledování, kdo zakládá, vytváří a mění údaje ve zdravotnické dokumentaci, avšak systém neumožňuje zjistit, kdo do zdravotnické dokumentace nahlížel. Funkce samotného nahlížení do zdravotnické dokumentace není běžně používaná, a jak je svědkovi známo, používá ji pouze jedno zdravotnické zařízení v republice, neboť se jedná o nadstandardní a finančně nákladný software. Svědek dále uvedl, že společnost dodávající NIS deklaruje shodu s aktuálními právními předpisy na základě smlouvy uzavřené mezi nemocnicí a dodavatelem softwaru. Dále svědek uvedl, že uživatelé NIS jsou nuceni si měnit svá hesla každého půl roku. Svědek také uvedl, že přístup do NIS mají sestry, lékaři, dokumentační sestry a osoby s administrátorskými právy (jedná se o 2 osoby), a pokud chce někdo nahlédnout do NIS, musí mít jméno, heslo a přístupová práva na příslušnou stanici, tj. dle hierarchizovaných práv zaměstnanců až na úroveň jednotlivých pracovišť (např. CHL 1, 2)

Svědčce ... byla na úvod dotázána na svou pracovní pozici v rámci nemocnice. Svědkyně uvedla, že je zaměstnána jako dokumentační pracovnice, tj. stará se o zdravotnickou dokumentaci ve fyzické podobě.

Svědčce ke spisovně v 1. patře uvedla, že jsou v ní uloženy spisy zdravotnické dokumentace oddělení gynekologicko-porodnického a chirurgického. Dle odhadu svědkyně je v současné době ve spisovně uloženo cca 1200 spisů. K zabezpečení místnosti svědkyně uvedla, že vstupní dveře jsou opatřeny bezpečnostním zámkem a dále mříží s bezpečnostním zámkem. Samotná skříň s dokumenty není nikterak zabezpečena. Klíče od místnosti má svědkyně a dále jsou z bezpečnostních důvodů uloženy na vrátnici a lze je vydat pouze oproti podpisu. Svědkyně uvedla, že úklid místnosti se děje pouze za její přítomnosti. V případě nepřítomnosti svědkyně na pracovišti má klíče od místnosti její jediný konkrétní zástupce. Svědkyně dále uvedla, že ve spisovně rovněž přijímá pacienty chirurgie. Dále svědkyně uvedla, že jí není znám jiný případ, mimo případ ..., kdy by došlo ke ztrátě zdravotnické dokumentace a rovněž jí není známo, že by se někdo do spisovny pokoušel vloupat. Svědkyně dále uvedla, že jiná osoba kromě jejího zástupce nemá do místnosti přístup. Pokud jde o dobu, před kterou byla spisovna zřízena, svědkyně uvedla, že si není jistá, ale dle jejího odhadu to bylo od roku 2011.

Svědčce ke spisovně v suterénu uvedla, že ji obhospodařuje jen ona sama. Spisovna v suterénu slouží pouze k ukládání zdravotnické dokumentace (v současnosti cca 1200 spisů). Svědkyně uvedla, že předává ze spisovny v suterénu spisy do centrální spisovny a její pracovní náplň se již na centrální spisovnu nevztahuje. Svědkyně dále uvedla, že spisovna má dveře s bezpečnostním zámkem a mříž s bezpečnostním zámkem a okna jsou zajištěna mřížemi. Dále svědkyně uvedla, že v budově je umístěn kamerový systém, ale podrobnosti o jeho provozu nezná. Ohledně nakládání s klíči svědkyně uvedla, že systém je zcela shodný jako v případě spisovny v 1. patře, včetně fungování zástupu v její nepřítomnosti. Dále svědkyně uvedla, že spisovna v suterénu není označena a současně jí není znám žádný pokus o vloupání do této spisovny ani ztráta zdravotnické dokumentace z této spisovny. Svědkyně uvedla, že spisovna v suterénu je funkční nejméně poslední 3 roky. Svědkyně uvedla, že v současné

době spisovna obsahuje pouze zdravotnickou dokumentaci z roku 2013 a v dřívější době obsahovala dokumentaci cca 4 roky nazpět.

Svědkyňě ohledně pohybu zdravotnické dokumentace uvedla, že dostane zdravotnickou dokumentaci od zdravotní sestry, provede soupis do formuláře, do něhož se запиše počet listů a provede součet. V případě zapůjčení provede kontrolu dokumentace (počet listů, součet). Zapůjčování zdravotnické dokumentace je, podle vyjádření svědkyně, možné pouze oproti podpisu a je výjimečné.

Na dotaz právního zástupce účastníka řízení, zda si svědkyně vzpomíná, jak probíhal den v průběhu kontroly Úřadu pro ochranu osobních údajů, svědkyně uvedla, že při kontrole prováděné Úřadem pro ochranu osobních údajů se dostavily 2 osoby do spisovny v 1. patře, kde je svědkyně odkázala na vedení nemocnice.

Svědkyňě ... byla na úvod dotázána na svou pracovní pozici v rámci nemocnice. Svědkyně uvedla, že pracuje jako dokumentační sestra v rámci celé nemocnice a její pracovní náplň je zejména kontrolní činnost. V rámci NIS provádí kontrolu informací a následně předává nezbytné informace pojišťovně.

Svědkyňě k věci uvedla, že v návaznosti na náplň práce se dostane ke všem zdravotnickým dokumentacím. Dále svědkyně uvedla, že NIS umožňuje kontrolu, že někdo nahlížel do zdravotnické dokumentace. Pokud je svědkyni známo, tak jsou nastavena pravidla pro používání systému (změna hesla, práva jednotlivých uživatelů; sestry, doktoři a dle jednotlivých oddělení). Svědkyně uvedla, že co do systému zadá, to je logováno. Kontrola činnosti svědkyně (co se týče práce v NIS) není prováděna. Svědkyně uvedla, že zaměstnanci jsou po nástupu do zaměstnání proškoleni ohledně pravidel používání NIS a dále v průběhu svého působení jsou dále školeni o jeho případných změnách. Na dotaz, zda elektronická zdravotnická dokumentace musí být stejného obsahu jako fyzická, odpověděla svědkyně, že určitě ano, a na zodpovědnost to mají jednotlivé dokumentační sestry jednotlivých oddělení.

K dotazu právního zástupce účastníka řízení, zda jí je známo, že by došlo ke ztrátě či zneužití elektronické zdravotnické dokumentace, svědkyně uvedla, že za používání NIS k ničemu takovému nedošlo.

V návaznosti na provedené svědecké výpovědi správní orgán vyzval společnost CompuGroup Medical Česká republika s.r.o., jako dodavatele NIS pro účastníka řízení, ke sdělení, zda jí dodaný NIS ke dni 1. března 2013 umožňoval pořizovat elektronické záznamy (tzv. logy), které identifikují osobu přistupující do tohoto systému, čas přístupu a jeho důvod, a to při založení zdravotnické dokumentace, resp. nového záznamu do zdravotnické dokumentace, při změně údajů v jednotlivých záznamech, které jsou součástí zdravotnické dokumentace, a při nahlížení do jednotlivých záznamů, které jsou součástí zdravotnické dokumentace.

Výše uvedená společnost v reakci na výzvu správního orgánu v prvním bodě sdělení ze dne 10. října 2013 uvedla, že NIS umožňuje pořizovat elektronické záznamy, které identifikují osobu přistupující do systému a čas přístupu při založení zdravotnické dokumentace, resp. nového záznamu do zdravotnické dokumentace. Důvod přístupu do systému je pak jednoznačně identifikován účelem založení zdravotnické dokumentace, resp. účelem provedení nového záznamu

do zdravotnické dokumentace, které jsou popsány přímo v záznamu do zdravotnické dokumentace a u kterých je vždy pořízen elektronický záznam, kdo a kdy záznam do zdravotnické dokumentace vložil.

Ve druhém bodě společnost uvedla, že NIS umožňuje pořizovat elektronické záznamy, které identifikují osobu přistupující do systému a čas přístupu při změně údajů v jednotlivých záznamech, které jsou součástí zdravotnické dokumentace. Důvod přístupu do systému je pak jednoznačně identifikován účelem provedené změny údajů v jednotlivých záznamech, které jsou součástí zdravotnické dokumentace, která je popsána přímo v záznamu do zdravotnické dokumentace a u které je vždy pořízen elektronický záznam, kdo a kdy změnu záznamu do zdravotnické dokumentace vložil.

V posledním bodě společnost uvedla, že do záznamů NIS mohou nahlížet pouze osoby oprávněné k provádění záznamů a změn do příslušných záznamů uložených a zpracovávaných v NIS, a to vždy jen k té části záznamů, které může příslušná osoba provádět nebo upravovat. Oprávnění k přístupu do zdravotnické dokumentace za účelem provádění záznamů a změn je již v kompetenci provozovatele NIS. Standardně je poskytováno výlučně osobám oprávněným poskytovat zdravotní služby, které jsou do zdravotnické dokumentace zaznamenávány, a poskytnutí oprávnění je evidováno s tím, že je evidována specifikace osoby a účel poskytnutí oprávnění. Jednotlivé náhledy do zdravotnické dokumentace od osob oprávněných do zdravotnické dokumentace provádět záznamy standardně zaznamenávány nejsou, protože evidence uskutečněných náhledů do zdravotnické dokumentace není ve vztahu k vedení zdravotnické dokumentace právními předpisy vyžadováno. Nicméně technické prostředky pro sledování činnosti osob oprávněných přistupovat k příslušné patientské dokumentaci existují i na úrovni pouhého nahlížení do patientské dokumentace, a to prostřednictvím volitelného modulu MemoMXS. Jeho pořízení a používání zákazníky je však dobrovolné, neboť právní předpisy pořizování elektronických záznamů o nahlížení do dokumentace pacienta nevyžadují. Lužická nemocnice s poliklinikou modul MemoMXS nepoužívá.

Účastník řízení zaslal Úřadu doplnění vyjádření ve správním řízení ze dne 24. října 2013. V tomto vyjádření účastník řízení doplnil ke svědecké výpovědi ..., že zdravotnická dokumentace v příruční spisovně dokumentační sestry v 1. patře budovy na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk, je v této místnosti uchovávána od přelomu měsíce října a listopadu 2011.

Ze spisového materiálu, zejména z provedeného místního šetření provedeného dne 7. listopadu 2012 v příruční spisovně v 1. patře v budově na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk vyplývá, že pro ukládání zdravotnické dokumentace je využívána skříň umístěná v této kanceláři, která není uzamykatelná. Současně je zřejmé, že se v této místnosti běžně vyskytují třetí osoby; pacienti přijímaní na oddělení chirurgie.

Dále ze spisového materiálu, zejména z místního šetření provedeného dne 7. listopadu 2012 ve spisovně v suterénu v budově U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk, vyplývá, že spisovna je umístěna v jedné místnosti za uzamčenými dveřmi s oknem osazeným mříží a přístup do spisovny má pouze dokumentační sestra, tj. .... Ve spisovně není instalován elektronický zabezpečovací systém. Do suterénu je možný přístup po schodech z přízemí budovy, ke kterým vedou neuzamčené



dveře umístěné naproti kanceláři vrátného a dále zadním vchodem do budovy. Dveře do spisovny nejsou osazeny bezpečnostním zámekem a nejsou chráněny ani jiným zabezpečovacím systémem. Budova samotná je chráněna kamerovým systémem, který čítá 6 kamer v režimu on-line, tj. bez záznamu. Náhradní klíče od spisovny jsou uloženy ve vrátnici budovy a jejich vypůjčení je zaznamenáváno do knihy, která je umístěna tamtéž.

Ze spisového materiálu, zejména z fotografií pořízených dne 27. února 2013 a výpovědi ..., vyplývá, že zdravotnická dokumentace v počtu nejméně 1200 spisů z gynekologicko-porodnického a chirurgického oddělení, která se nachází v příruční spisovně dokumentační sestry v 1. patře budovy na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk, byla od 1. listopadu 2011 nejméně do 1. března 2013 uchovávána v neuzamykatelné skříni a současně dveře této místnosti byly osazeny mříží až na základě provedené kontroly, a tedy v průběhu kontroly tak prokazatelně tyto dveře mříží osazeny nebyly.

Dále ze spisového materiálu, zejména z fotografií pořízených dne 27. února 2013, vyplývá, že klíče, které jsou k dispozici na vrátnici v budově na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk (tj. včetně klíčů od příruční spisovny v 1. patře a spisovny v suterénu), jsou uloženy v neuzamykatelné skřínce.

Ze spisového materiálu, zejména z dopisu účastníka řízení ze dne 28. srpna 2013, ve kterém deklaruje přijatá opatření k zajištění bezpečnosti osobních údajů, vyplývá, že dveře ve spisovně v suterénu v budově na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk, byly osazeny mříží až na základě provedené kontroly, a tedy v průběhu kontroly tak prokazatelně tyto dveře mříží osazeny nebyly.

Dále ze spisového materiálu, zejména z odpovědi společnosti CompuGroup Medical Česká republika s.r.o. ze dne 10. října 2013, vyplývá, že účastník řízení ve svém nemocničním informačním systému nemá možnost pořizovat elektronické záznamy (tzv. logy), které identifikují osobu přistupující do tohoto systému, čas přístupu a jeho důvod, a to při nahlížení do jednotlivých záznamů, které jsou součástí zdravotnické dokumentace.

Podle § 4 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. je osobním údajem jakákoliv informace týkající se určeného nebo určitelného subjektu údajů. Subjekt údajů se považuje za určený nebo určitelný, jestliže lze subjekt údajů přímo či nepřímo identifikovat zejména na základě čísla, kódu nebo jednoho či více prvků, specifických pro jeho fyzickou, fyziologickou, psychickou, ekonomickou, kulturní nebo sociální identitu. Informace vedené ve zdravotnické dokumentaci pacienta tak nepochybně jsou osobními údaji.

Citlivým údajem je podle § 4 písm. b) zákona č. 101/2000 Sb. 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. Účastník řízení jako poskytovatel zdravotní péče vede ve zdravotnické dokumentaci citlivé údaje pacienta, neboť zpracovává osobní údaje vypovídající o zdravotním stavu.

Dle § 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. je zpracováním osobních údajů jakákoliv operace nebo soustava operací, které správce nebo zpracovatel systematicky provádějí s osobními údaji, a to automatizovaně nebo jinými prostředky. Zpracováním osobních údajů se rozumí zejména shromažďování, ukládání na nosiče informací, zpřístupňování, úprava nebo pozměňování, vyhledávání, používání, předávání, šíření, zveřejňování, uchovávání, výměna, třídění nebo kombinování, blokování a likvidace. Účastník řízení osobní údaje zpracovává, a to jak automatizovaně – prostřednictvím NIS, tak v listinné formě.

Správce se podle § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb. rozumí každý subjekt, který určuje účel a prostředky zpracování osobních údajů, provádí zpracování a odpovídá za něj. Účastník řízení je tak správcem osobních údajů, neboť určuje účel zpracování osobních údajů (poskytování zdravotní péče) a prostředek zpracování osobních údajů (vedení zdravotnické dokumentace).

Podle § 13 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. je správce osobních údajů povinen přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.

Z výše uvedeného vyplývá, že v případě obou spisoven (tj. jak v příruční spisovně v 1. patře budovy U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk, tak ve spisovně v suterénu téže budovy) nebyla přijata dostatečná opatření k ochraně osobních údajů, neboť klíče od obou spisoven byly uloženy v neuzamykatelné skříňce ve vrátnici budovy na adrese U Nemocnice 1298/6, 408 01 Rumburk a dále dveře obou spisoven nebyly osazeny mřížemi. V případě spisovny v suterénu je s ohledem na skutečnost, že není běžně využívána jinak než k pouhému uložení zdravotnické dokumentace, významná i absence elektronického zabezpečovacího systému. V případě příruční spisovny byla zdravotnická dokumentace uložena v neuzamykatelné skříni. Lze tedy konstatovat, že, byť byla přijata určitá opatření k ochraně osobních údajů (uzamykatelné dveře do spisoven, předávání klíčů od spisoven vůči podpisu, kamerový systém v on-line režimu), nelze je považovat za opatření maximálně možné.

Dále z výše uvedeného vyplývá, že účastník řízení v rámci NIS neměl aktivovaný software, který by umožňoval pořizovat elektronické záznamy, které by umožnily určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu bylo na osobní údaje ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nahlíženo.

Pokud jde o možnost provedení kvalifikované kontroly úplnosti zdravotnické dokumentace, a to jak při jejím prvním převzetí, tak i při jejím vrácení po zapůjčení ze strany ..., lze konstatovat, že s ohledem na obsah výpovědi ..., nebylo prokázáno, že není schopna kvalifikovaně zjistit úplnost zdravotnické dokumentace, neboť, dle svého vyjádření, provádí soupis jednotlivých částí zdravotnické dokumentace, včetně počtu listů.

Jako správce je účastník řízení, jak je uvedeno výše, povinen dodržet veškeré povinnosti stanovené zákonem č. 101/2000 Sb. pro zpracování osobních údajů, včetně § 13 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. Splnění této povinnosti, tj. povinnosti přijmout dostatečná opatření směřující k tomu, aby osobní údaje nebyly vystaveny

riziku neoprávněného zpracování či využití, předpokládá, že účastník řízení důsledně zváží veškerá rizika, která jsou s jím prováděným zpracováním osobních údajů spojená, a přijme odpovídající opatření k jejich maximálnímu vyloučení.

Povinnost dle § 13 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. a této povinnosti odpovídající skutková podstata správního deliktu v § 45 odst. 1 písm. h) téhož zákona je formulovaná jako odpovědnost za následek. Odpovědnost za správní delikt je přitom postavena na objektivní odpovědnosti (tedy bez ohledu na zavinění), přičemž zákon č. 101/2000 Sb. upravuje v § 46 odst. 1 liberační důvod, při jehož naplnění se právnická osoba může odpovědnosti za správní delikt zprostit.

Podle § 46 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. právnická osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila. Posuzování naplnění liberačního ustanovení je přitom závislé vždy na konkrétních okolnostech daného případu a nelze jej dle názoru správního orgánu jakkoliv předem zobecnit (při současném respektování limitu vyjádřeného v § 2 odst. 4 správního řádu).

Správní orgán přitom považuje za nezbytné konstatovat, že v případě ustanovení § 46 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. (a ostatně všech liberačních ustanovení) se přenáší důkazní břemeno na účastníka řízení a je to on, kdo musí k prokázání liberace navrhopvat důkazy (srov. Mates P. a kolektiv: Základy správního práva trestního, 3. vydání, Praha: C.H. Beck, 2002, str. 12; dále také § 52 správního řádu).

Správní orgán tedy na základě shora uvedeného posuzoval jednání účastníka řízení z hlediska ustanovení § 46 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. Správní orgán v této souvislosti uvádí, že vynaložení veškerého úsilí, které bylo možno požadovat, neznamená jakékoliv úsilí, které správce vynaloží, ale musí se ve vztahu ke každému, konkrétně posuzovanému případu, jednat o úsilí maximálně možné, které je správce objektivně schopen vynaložit (zákon používá kritérium veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, a nikoliv např. spravedlivě požadovat, požadovat s ohledem na poměry atp.).

Správní orgán po zhodnocení výše uvedeného dospěl k závěru, že v případě účastníka řízení § 46 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb. nelze aplikovat. V daném případě je tak správní orgán názoru, že se ze strany účastníka řízení nejednalo o vynaložení maximálně možného úsilí k ochraně osobních údajů obsažených ve zdravotnické dokumentaci, resp. uložených spisů ve spisovnách, neboť lze konstatovat, že, jak je výše podrobně popsáno, prostory, kde je uložena zdravotnická dokumentace, postrádaly některé prvky zabezpečení, které lze považovat za standardní. Pokud se týká automatizovaného zpracování osobních údajů v NIS je správce osobních údajů podle § 13 odst. 4 písm. c) zákona č. 101/2000 Sb. povinen pořizovat elektronické záznamy, které umožní určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu byly osobní údaje zaznamenány nebo jinak zpracovány. Nahlížení, resp. přístup k osobním údajům je přitom nutno považovat za zpracování ve smyslu § 4 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. a podmínka tzv. logování tak musí být splněna. Jak vyplývá z výše uvedeného, účastník řízení od roku 2003 nejméně do 1. března 2013 takovéto záznamy prostřednictvím nemocničního informačního systému nepořizoval. Správní orgán přitom zdůrazňuje, že skutečnost, že jednotliví zaměstnanci mají diverzifikovaná oprávnění dle svých pracovních pozic (jak vyplývá z provedených

výslechů), na tomto právním závěru nic nemění; tato skutečnost má však vliv na posouzení závažnosti jednání účastníka řízení.

Pokud jde o tvrzení účastníka řízení, že neexistuje žádný prováděcí předpis ani obecné standardy, které by stanovily konkrétní povinnosti vyplývající pro účastníka řízení, a dále že ani zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, vyhláška č. 385/2006 Sb., o zdravotnické dokumentaci, a vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, nestanovovaly a nestanovují žádný požadavek na to, aby zdravotnická dokumentace obsahovala spisový přehled jednotlivých dokumentů, resp. jaká opatření mají být přijata nebo provedena pro uchování zdravotnické dokumentace, je nutné konstatovat, že toto tvrzení je v dané situaci irelevantní. Zákon č. 101/2000 Sb. je vůči uvedeným zákonům zákonem speciálním a pokud jde o ochranu osobních údajů, musí se účastník řízení řídit právě tímto zákonem, resp. není podstatné, zda uvedené právní předpisy upravují či neupravují požadavky na obsah zdravotnické dokumentace, nebo opatření pro uchování zdravotnické dokumentace, protože zdravotnická dokumentace vždy obsahuje osobní údaje a podléhá tak režimu zákona č. 101/2000 Sb.

Pokud se týká tvrzení obecnosti právní úpravy obsažené v § 13 zákona č. 101/2000 Sb., je třeba konstatovat, že míra obecnosti právní normy je rozhodnutím zákonodárce a dále, že bližší kritéria jsou upravena v § 13 odst. 3 zákona č. 101/2000 Sb. v případě jakéhokoli zpracování osobních údajů a v § 13 odst. 4 zákona č. 101/2000 Sb. v případě automatizovaného zpracování osobních údajů.

Správní orgán zdůrazňuje, že je na účastníkovi řízení, jaká opatření k zabezpečení osobních údajů přijme, avšak přijatá opatření musí vždy odpovídat charakteru jím prováděného zpracování. Pokud jde o tvrzení účastníka řízení o finanční náročnosti zabezpečení osobních údajů, nelze než opětovně uvést, že tato skutečnost nezbavuje účastníka řízení zákonné povinnosti zabezpečit osobní údaje v maximální možné míře.

Irelevantní je i argumentace účastníka řízení týkající se provedené kontroly Státním okresním archivem Děčín, neboť pokud se týká osobních údajů je příslušným dozorovým orgánem Úřad. Objekt ochrany v právních předpisech upravujících oblast archivnictví a právních předpisech upravujících ochranu osobních údajů je přitom zásadně odlišný.

K argumentu účastníka řízení, že společnost CompuGroup Medical Czech s.r.o. opakovaně prohlásila, že NIS splňuje veškeré zákonné požadavky tedy i povinnosti stanovené v ustanovení § 13 zákona č. 101/2000 Sb., lze konstatovat, že prohlášení uvedené společnosti je zcela irelevantní, neboť pokud jde o aplikaci zákona č. 101/2000 Sb., resp. posuzování co je s tímto zákonem v souladu či nikoli, tak k uvedenému je na základě § 2 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. svěřena kompetence Úřadu. Současně správní orgán konstatuje, že odpovědnost za zpracování osobních údajů a za jejich zabezpečení je na účastníkovi řízení, jako správci. Pokud je tato odpovědnost spojena se sankcí, nic nebrání účastníkovi řízení vymáhat uloženou sankci jako vzniklou škodu po svém dodavateli.

Pokud se týká tvrzení účastníka řízení o nezákonně získaných důkazech, považuje správní orgán toto tvrzení za zcela účelové, neboť účastník řízení ani v průběhu kontroly ani v námitkách proti kontrolnímu protokolu tento argument neuvedl. Správní orgán dále uvádí, že ze spisového materiálu pořízeného v průběhu kontroly jasně vyplývá, že kontrola byla zahájena dopisem zn. INSP2/6545/12-4 ze dne 13. září 2012, který byl účastníkovi řízení doručen do datové schránky následujícího dne a ve kterém byl poučen o oprávněních a povinnostech souvisejících s prováděnou kontrolou. Dále z tohoto spisového materiálu vyplývá, že dne 7. listopadu 2012 se konalo u účastníka řízení ústní jednání a místní šetření, jehož výstupem byl protokol zn. INSP2/6545/12-9, který za účastníka řízení podepsal (a jeho obsah stvrdil) ..., místopředseda představenstva účastníka řízení. Správní orgán má tedy za prokázané, že průběh kontroly (v rozsahu namítaném účastníkem řízení, tj. shromáždění podkladů dne 7. listopadu 2012) nebyl stížen žádnou vadou, která by mohla účastníka řízení jakkoli zkrátit na jeho právech v tomto správním řízení.

Správní orgán má tedy za prokázané, že účastník řízení svým jednáním popsaným ve výroku tohoto rozhodnutí porušil povinnost stanovenou v § 13 odst. 1 zákona č. 101/2000 Sb., tedy povinnost správce přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů, a to v rozsahu popsaném ve výroku tohoto rozhodnutí.

Podle § 46 odst. 2 zákona č. 101/2000 Sb. se při rozhodování o výši pokuty přihlíží k závažnosti, způsobu, době trvání, následkům protiprávního jednání a k okolnostem, za nichž bylo protiprávní jednání spácháno. Správní orgán v souladu s tímto ustanovením při stanovení výše pokuty vycházel z následujících skutečností.

Při stanovení výše sankce bylo z hlediska závažnosti jednání přihlédnuto jako k přitěžující okolnosti k povaze osobních údajů, které účastník řízení zpracovává, tedy k tomu, že ve zdravotnické dokumentaci jsou obsaženy i citlivé údaje, resp. údaje o celkovém zdravotním stavu pacienta, které tak byly ohroženy neoprávněným zpracováním. Za přitěžující okolnost z hlediska závažnosti považuje správní orgán i počet dotčených subjektů údajů.

Způsob protiprávního jednání účastníka řízení správní orgán nevyhodnotil jako přitěžující nebo polehčující okolnost. Účastník řízení se správního deliktu dopustil jednáním, které je popsáno ve výroku, tj. nepřijetím opatření k zabezpečení osobních údajů, což je v zásadě obvyklý způsob, kterým je zákon č. 101/2000 Sb. porušován. K uvedenému kritériu proto správní orgán při úvaze o výši sankce nepřihlížel.

Dobu trvání protiprávního jednání správní orgán zhodnotil jako okolnost přitěžující, neboť nemožnost určit a ověřit, kdy, kým a z jakého důvodu bylo na osobní údaje ve zdravotnické dokumentaci vedené v elektronické podobě nahlíženo, trvala po dobu 10 let a, pokud jde o listinnou zdravotnickou dokumentaci, tak tato byla nedostatečně zabezpečena v případě spisovny v 1. patře po dobu přesahující 1 rok a v případě spisovny v suterénu po dobu cca 3 let.

Jako polehčující okolnosti, za kterých došlo k porušení povinností účastníkem řízení, hodnotí správní orgán skutečnost, že v případě zpracování osobních údajů v NIS sice nejsou pořizovány tzv. logy v případech nahlížení, ale k ostatním operacím

s osobními údaji ano. Za polehčující správní orgán považuje i skutečnost, že riziko neoprávněného zpracování údajů v NIS je sníženo tím, že přístup ke zdravotnické dokumentaci mají (s výjimkou administrátorů a hlavní dokumentační sestry) zaměstnanci podle hierarchizovaných oprávnění odpovídacích jejich pracovnímu zařazení na jednotlivých odděleních.

Po zhodnocení všech těchto okolností byla uložena sankce při dolní hranici zákonné sazby.

Při rozhodnutí o uložení povinnosti uhradit náklady řízení správní orgán vycházel z ustanovení § 79 odst. 5 správního řádu, který správnímu orgánu ukládá povinnost uložit paušální částkou náhradu nákladů řízení účastníkovi, který řízení vyvolal porušením své právní povinnosti, a z § 6 odst. 1 vyhlášky č. 520/2005 Sb., o rozsahu hotových výdajů a ušlého výdělku, které správní orgán hradí jiným osobám, a o výši paušální částky nákladů řízení, kterou se stanoví paušální částka nákladů správního řízení ve výši 1.000 Kč.

S ohledem na výše uvedené, bylo rozhodnuto, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

**Poučení:** V souladu s § 152 odst. 1 správního řádu lze u odboru správních činností, který rozhodnutí vydal, proti tomuto rozhodnutí podat ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení rozhodnutí rozklad předsedovi Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Rozhodnutí je doručeno dnem převzetí stejnopisu, nejpozději ale desátým dnem od jeho uložení na poště. V případě doručování do datové schránky je dnem doručení okamžik přihlášení oprávněné osoby do datové schránky, nejpozději ale desátý den ode dne dodání rozhodnutí do datové schránky.

Praha, 27. listopadu 2013

otisk  
úředního  
razítka

Vanda Foldová  
ředitelka odboru správních činností