

# 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, poslední revize duben 2013

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

#### Úvod

Problematika zpracovávání osobních údajů v souvislosti s prováděním klinického hodnocení léčiv je od roku 2007 upravena zákonem o léčivech a příslušnou prováděcí vyhláškou. Z tohoto právního stavu poté také vychází následující stanovisko Úřadu pro ochranu osobních údajů.

#### Odůvodnění

Klinické hodnocení léčiv a léčivých přípravků a s tím související zpracování osobních údajů subjektů údajů je prováděno na základě ustanovení zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon o léčivech“), a dále vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen „vyhláška“).

Výše uvedené právní předpisy tvoří spolu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o ochraně osobních údajů“) základní právní rámec pro zpracování osobních údajů při provádění klinického hodnocení léčiv a léčivých přípravků. 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 § 52 tohoto zákona, které se zabývá ochranou subjektu hodnocení – fyzické osoby účastnící se 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 vydaná k jeho provedení opravňují k zahájení, provádění a řízení klinického hodnocení za splnění podmínek těchto předpisů zadavatele a zkoušejícího. Zadavatelem je § 51 odst. 2 písm. d) fyzická nebo právnická osoba, která odpovídá za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení. Povinnosti související se zpracováním osobních údajů o subjektech hodnocení se na zadavatele vztahují zejména v souvislosti s možností vzniku nežádoucích příhod a účinků, a s oznamovací povinností zkoušejícího vůči zadavateli, včetně předkládání zpráv podle § 58 zákona o léčivech. V tomto případě je zadavatel správcem ve smyslu § 4 písm. j) zákona o ochraně osobních údajů subjektů zapojených do výzkumu.

Zkoušejícím je podle ustanovení § 52 odst. 2 zákona o léčivech vždy lékař. Ten musí být podle § 52 odst. 4 tohoto zákona příslušně kvalifikovaný nejen pro poskytování lékařské péče subjektům hodnocení, ale současně i pro lékařská rozhodnutí přijímaná ve vztahu

k těmto osobám. 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 směřující k zajištění průběhu klinického hodnocení podle zákona o léčivech, a tedy i o rozhodnutí, zda jsou splněny všechny podmínky ochrany subjektu hodnocení. Také na zkoušejícího je nutno hledět jako na správce osobních údajů podle § 4 písm. j) zákona o ochraně osobních údajů.

Pro posouzení souladu chování zkoušejícího s podmínkami ochrany soukromí je nezbytné dále zmínit některá související ustanovení zákona o léčivech vyjadřující nejen obecné principy, ale i konkrétní rámec práv a povinností. Jde zejména o ustanovení § 51 odst. 1 zákona o léčivech, podle něhož „práva, bezpečnost a kvalita života subjektu hodnocení vždy převažují nad zájmy vědy a společnosti“. Na tento princip pak navazuje ustanovení § 52 odst. 3 písm. c) tohoto zákona, 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 zvláštních právních předpisů“.

Na tyto obecné zásady navazují konkrétní práva a povinnosti zkoušejícího a oprávnění subjektu hodnocení. Zejména se při zpracování osobních údajů bude jednat o aplikaci ustanovení § 52 odst. 3 písm. d) zákona o léčivech, které se týká povinnosti zkoušejícího získat k provádění klinického hodnocení informovaný souhlas subjektu hodnocení nebo jeho zákonného zástupce. Náležitosti informovaného souhlasu jsou pak stanoveny v § 51 odst. 2 písm. h) citovaného zákona<sup>1</sup>. Bližší určení poučení a obsahu informovaného souhlasu stanoví vyhláška v § 8.

## **Závěr**

Právní předpisy o klinickém hodnocení rozdělují povinnosti mezi zadavatele a zkoušejícího tak, že zadavatel přebírá odpovědnost za zahájení, řízení, popřípadě financování klinického hodnocení<sup>2</sup>.

Pouze některé z těchto povinností však přinášejí zadavateli nutnost zpracovávat takové údaje o subjektech hodnocení, které mu umožňují tyto údaje vztáhnout k určenému nebo určitelnému subjektu údajů. Obecně lze konstatovat, že zadavatel klinického hodnocení nemusí vůbec znát totožnost jednotlivých subjektů hodnocení a nemusí disponovat žádnými informacemi, které jsou osobními údaji ve smyslu § 4 písm. a) nebo citlivými údaji podle § 4 písm. b) zákona o ochraně osobních údajů.

Zadavatel je tedy správcem osobních údajů podle § 4 písm. j) zákona o ochraně osobních údajů pouze ve výjimečných a zákonem stanovených situacích, zatímco zkoušející je správcem těchto údajů vždy, a to zejména proto, že zkoušející, popřípadě hlavní zkoušející, je podle § 52 odst. 2 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 je spojena řada povinností pro zkoušejícího, mezi které patří např. 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 umožňuje přiřadit je k určenému nebo určitelnému subjektu údajů, tj. konkrétnímu subjektu hodnocení. S plněním

---

<sup>1</sup> Informovaným souhlasem je dle tohoto ustanovení takový projev vůle k účasti v klinickém hodnocení, který má písemnou formu, je opatřen datem a vlastnoručním podpisem subjektu hodnocení, je učiněn svobodně po obdržení podrobných informací o povaze, významu, dopadech a rizicích klinického hodnocení, je příslušně zdokumentován, je učiněn osobou způsobilou k jeho udělení nebo jejím zákonným zástupcem. Dále je vyžadováno, aby text informovaného souhlasu byl srozumitelný a v jazyce, kterému subjekt hodnocení dobře rozumí.

<sup>2</sup> § 51 odst. 2 písm. d) zákona o léčivech

těchto povinností spojují právní předpisy pro zkoušejícího také 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<sup>3</sup>. 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; identifikační kódy subjektů hodnocení se uchovávají nejméně po dobu 15 let<sup>4</sup>. Všechny výše uvedené povinnosti zkoušejícího jsou neodmyslitelně spjaty se shromažďováním a dalším využíváním osobních a citlivých údajů subjektů hodnocení, za které dle zákona o ochraně osobních údajů primárně odpovídá zkoušející.

---

<sup>3</sup> § 9 odst. 7 vyhlášky

<sup>4</sup> § 9 odst. 7 vyhlášky