



Od konce 80tých let minulého století byl pozorován trvalý růst automatizovaných zpracování zdravotnických informací nejen pro účely lékařské péče, zdravotnického výzkumu, řízení zdravotnických zařízení a zdravotnického sektoru vůbec, ale také pro účely mimo resort zdravotnictví.

Karel Neuwirt

pečnost zdravotnických informací tak, aby byla respektována práva a základní svobody člověka a zejména jeho právo na soukromí. V roce 1997 tedy přijal Výbor ministrů Rady Evropy Doporučení č. R(97)5 o ochraně zdravotnických údajů. V té době již byla v platnosti Úmluva o ochraně jednotlivců se zřetelem na automatizované zpracování osobních dat č. 108 (1981). Tato Úmluva byla ve své době prvním právně závazným dokumentem o ochraně osobních údajů v Evropě. Úmluva definovala některé základní pojmy, zejména pak pojem „osobní údaj“, a to jako každou informaci týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby. Přičemž až směrnice Evropského parlamentu a rady č. 95/46/ES z roku 1995 upřesnila pojem identifikovatelná osoba: rozumí se tím osoba, která může být identifikována, přímo nebo nepřímo, zejména s odkazem na identifikační číslo nebo na jeden či více zvláštních prvků její fyzické, fyziologické, psychické, ekonomické, kulturní nebo sociální identity. Úmluva č. 108 stanovila zvláštní skupiny osobních údajů – prozrazující rasový původ, politické názory, náboženské nebo jiné

Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví

Průzkumy veřejného mínění

V roce 1997 bylo 75 procent amerických občanů přesvědčeno, že nejméně jednou byly jejich zdravotní osobní údaje zpracovávány počítačovým systémem zneužitými proti jejich soukromí. Jedna čtvrtina amerických adolescentů tehdy prohlašovala, že by si nepřála poskytnutí zdravotní péče, pokud by nebylo chráněno jejich soukromí a důvěrnost údajů o nich. Tato fakta vedla tehdy k návrhům nařídit pouze papírovou zdravotnickou dokumentaci a zakázat zpracování zdravotních údajů na počítačích. V roce 2000 provedl v USA Gallupův ústav průzkum veřejného mínění, v němž 78 procent respondentů odpovědělo, že považuje ochranu důvěrnosti jejich zdravotnické dokumentace za „velice důležitou“. A také 88 procent dotázaných bylo proti zřízení národní počítačové databáze a jejího používání bez souhlasu pacientů. Zajímavých odpovědí se dostalo na otázku přístupu ke zdravotním záznamům nezdravotnickým institucím bez souhlasu pacienta. Studie ukázala, že přístup do zdravotnické dokumentace by neměly mít banky (95 %), státní úřady (92 %), policie a práv-

níci (88 %), zaměstnavatelé (84 %), ale také pracovníci zdravotnického výzkumu (67 %) nebo farmaceuti (59 %). Rovněž 93 procenta dotázaných požaduje, aby lékaři a vědečtí pracovníci potřebovali souhlas pacienta při provádění studia genetických informací. Gallupův ústav provedl v roce 2003 studii o ochraně soukromí, která byla součástí tzv. Eurobarometru. Z ní např. vyplývá, že pouze 32 procent institucí používá hardwarové nebo softwarové nástroje pro zvýšení ochrany soukromí jednotlivců, že až 39 procent institucí v EU nerespektuje ochranu dat, protože vůbec nezná zákon, který ji ukládá a upravuje. Velmi zajímavá je skutečnost, že 80 procent respondentů je ochotno tolerovat vstup do databází za účelem boje proti terorismu. Největší toleranci v této věci dávají najevo Britové.

Stanovení pravidel

Kolem roku 1995 nabyla Rada Evropy přesvědčení, že je nutné upravit zpracování osobních údajů ve zdravotnictví a stanovit pravidla, která by zaručila důvěrnost a bez-



přesvědčení, a také údaje týkající se zdraví a sexuálního života. Tyto zvláštní skupiny osobních údajů mohou být zpracovávány jen tehdy, pokud vnitrostátní právní předpis stanoví vhodné záruky jejich ochrany. Avšak evropská směrnice šla dále. Stanovila, že členské státy musejí zpracování těchto údajů zakázat, pokud dotčená osoba neudělí výslovný souhlas se zpracováním nebo pokud není zpracování v souladu s výjimkami ve směrnici stanovenými. Pro zdravotnictví je podstatné, že mezi výjimkami je uvedeno zpracování údajů nezbytné pro účely preventivního lékařství, lékařské diagnostiky, lékařské péče nebo ošetření, a dále také pro účely řízení zdravotnictví. Tato zpracování musejí provádět zdravotničtí pracovníci, kteří podle vnitrostátního právního řádu podléhají služebnímu tajemství, či lépe řečeno povinnosti mlčenlivosti.

Legislativa v ČR

Termín „ochrana osobních údajů“ byl do českého právního řádu poprvé zaveden v roce 1992, zákonem tehdejší České a Slovenské Federativní Republiky č. 256/1992 Sb., o ochraně osobních údajů v informačních systémech. Tento zákon měl však jen nepatrný vliv na praktickou ochranu osobních informací zpracovávaných ve zdravotnických zařízeních. Neměl rovněž žádný vliv na změnu zákona o péči o zdraví lidu

(č. 20/1966 Sb.) či jiných zdravotnických zákonů. Teprve nový zákon o ochraně osobních údajů z roku 2000 (č. 101/2000 Sb.), který stanovil sankce za jeho porušení a zřídil dozorový orgán – Úřad pro ochranu osobních údajů, zahájil proces novelizace právních předpisů pro zdravotnictví, směřující k právní ochraně zdravotnických informací.

Ochrana osobních údajů tak byla do zákona o péči o zdraví lidu zahrnuta teprve v roce 2001 zákonem č. 260/2001 Sb., tedy 20 let po vyhlášení Úmluvy Rady Evropy č. 108. Do roku 2001 tak byl základním právně vykonatelným a všeobecně respektovaným opatřením pro ochranu osobních údajů ve zdravotnictví režim povinnosti mlčenlivosti (§ 55 zákona č. 20/1966 či § 22 zákona č. 256/1992 Sb.). Je zřejmé, že v době moderních informačních technologií, paměťových nosičů, mobilních komunikací a Internetu nelze v oblasti ochrany soukromí jednotlivců vystačit pouze s režimem povinné mlčenlivosti. Při digitalizovaném zpracování zdravotnických informací mohou být osobní údaje zpřístupněny třetím stranám a následně zneužity, aniž by lékař či jiný zdravotnický pracovník porušil povinnost mlčenlivosti. Musíme však připustit, že v mnoha případech ochrana osobních údajů není dosud některými zdravotnickými pracovníky vnímána jinak než skrze povinnost mlčenlivosti.

Problémy při ochraně osobních údajů

Jedním ze zásadních problémů vnímání ochrany osobních údajů je správné pochopení identifikace jednotlivců, pacientů. Zákon o péči o zdraví lidu stanoví, že zdravotnická dokumentace obsahuje „osobní údaje pacienta v rozsahu nezbytném pro identifikaci pacienta a zjištění anamnézy“ (§ 67b odst. 2 písm. a zákona o péči o zdraví lidu). Toto poměrně nejasné ustanovení je ve zdravotnické praxi obvykle provedeno zá-

znamem jména, příjmení, data narození, rodného čísla nebo čísla pojištění a adresy bydliště pacienta. Tedy tato skupina osobních údajů je pro vedení zdravotnické dokumentace většinou považována za identifikaci pacienta.

Podstatně větší problémy činí identifikace, resp. anonymizace osobních údajů pro účely zdravotnického výzkumu. U tohoto problému je vhodné se zastavit. Výše zmíněné Doporučení Rady Evropy č. R(97)5 stanoví pro oblast vědeckého výzkumu požadavek zpracovávání anonymních dat (pokud je to vzhledem k účelu výzkumu možné). Vědecké instituce a veřejné orgány mají podporovat techniky a procedury zajišťující anonymitu zpracovávaných osobních dat. Co je však nutno provést, aby údaje ve vědeckém výzkumu byly anonymní? Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů v platném znění stanoví, že anonymním údajem je takový údaj, který buď v původním tvaru nebo po provedeném zpracování nelze vztáhnout k určenému nebo určitelnému subjektu údajů (v našem případě tedy k pacientovi). Aplikace této definice působí ve zdravotnickém výzkumu řadu problémů. Často se vědečtí pracovníci domnívají, že odstraněním jména a příjmení pacienta v souboru dat je anonymizací účinně zadosť. Zapomínají však na tu část definice anonymního údaje, která hovoří o „určitelném“ subjektu údajů. Je tedy např. pacient určitelný (identifikovatelný), pokud ve zkoumaném souboru je „jen“ číslo pojištění a název zdravotnického zařízení, z jehož databáze byly údaje získány? Samozřejmě že je. Dotazem na ono číslo pojištění ve zdravotnickém zařízení lze získat úplnou identifikaci pacienta. Nelze tedy takový soubor považovat za anonymní, ale pouze za pseudoanonymní. Toto platí i v případě, kdy vědecký pracovník nemá v úmyslu takový dotaz na zdravotnické zařízení vznést. Rozhodná je možnost zpětné identifikace pacienta, nikoliv praktická skutečnost jejího provedení. Nelze tedy v obecném pojednání stanovit, kdy je vědecký soubor s osobními informacemi anonymní a kdy nikoliv. Je nutno postupovat individuálně v každém jednotlivém případě. Je zapotřebí vždy samostatně posoudit rozsah osobních údajů v souboru vědeckého výzkumu. Identifikaci pacienta (přímou či nepřímou) lze tedy v zásadě použít jen s jeho souhlasem. Tyto okolnosti jistě působí vědeckému zkoumání řadu problémů.

Ve Velké Británii byla v roce 2004 vedena silná kampaň (v čele s prof. Julianem Peto z London School of Hygiene and Tropical Medicine) za volný přístup do zdravotnických dokumentací pacientů pro vědecká bádání. Zastánci této kampaně prohlašovali, že medicínský výzkum bude vážně poškozen, pokud bude nutno vždy žádat o souhlas dotčeného pacienta, aby bylo možno jeho zdravotní záznam použít pro vědecké bádání. Nesouhlasili se zásadami ochrany osobních dat, jak je stanoví zákon o ochraně dat z roku 1998 (Data Protection Act). Neomezený přístup do patientské dokumentace však nebyl přijat. Je ale nutno při-



pomenout, že podle zákona o zdravotní a sociální péči (Health and Social Care Act, 2001) je možno ve Velké Británii bez souhlasu pacienta použít jeho zdravotní záznam pro vědecký účel, pokud je to ovšem ve prospěch pacienta (za účelem pomoci mu) nebo pro veřejný zájem.

Zajímavým problémem, co se týče identifikace osob, je používání biometrických údajů. V běžné zdravotnické dokumentaci se tento způsob identifikace nepoužívá, avšak jistá rizika jsou u databází genetikých informací (DNA). Američtí vědci např. před časem upozornili, že u genetikých databází může být problém s jejich ochranou, pokud jsou údaje používány pro farmakogenetické výzkumy a studie. Jedinci totiž mohou být identifikováni pomocí jednoduchých polymorfismů přesto, že jejich jméno a ostatní identifikační údaje jsou z databáze DNA odstraněny. Vychází tedy otázka, zda databáze genetikých informací mohou být dostatečně chráněny dosud používanými technickými prostředky (např. šifrováním).

Dalším problémem souvisejícím s ochranou osobních údajů je technické a organizační a další opatření při zabezpečení dat proti neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, či jinému neoprávněnému zpracování či zneužití. Povinnost přijetí těchto opatření stanoví §13 odst. 1 zákona o ochraně osobních údajů. Nově je také stanovena povinnost zpracovat dokument, popisující, ja-

Společenské zájmy kontra ochrana údajů před masovým zneužitím

Národní zdravotní registry jsou velmi specifickým problémem co se týče ochrany osobních údajů. V roce 2004 byla v České republice schválena novela zákona o péči o zdraví lidu, která nově vymezuje rozsah osobních údajů v národních registrech. Pro identifikaci pacienta je v nich možno použít pouze rodné číslo (nebo číslo pojištěnce, pokud je odlišné od rodného čísla) a datum narození. Nová úprava zákona tedy nařizuje odstranit z většiny dosud používaných národních registrů identifikační údaje, jméno, příjmení a bydliště. Přípravu této změny zákona provázely bouřlivé diskuze mezi zastánci dosavadního rozsahu údajů v těchto registrech a zastánci větší anonymizace shromážděných dat. Návrh na shromažďování těchto údajů v národním registru pouze se souhlasem pacienta se ukázal jako neschůdný a prakticky nerealizovatelný.

Znovu se v této souvislosti vrátím k výsledkům studie Gallupova ústavu v USA z roku 2000. Tehdy na dotaz o možnosti předání osobních informací ze zdravotnické dokumentace do národní databáze, odpovědělo 96 procent (!) respondentů, že by tak mělo být činěno pouze se souhlasem pacienta. Jsem přesvědčen, že na tomto názoru by se nic nezměnilo ani dnes. Ukazuje to jasně, že v demokratických státech nelze počítat s velkými celoplošnými databázemi, do nichž by údaje byly zaznamenávány bez

Zcela zvláštním aspektem ochrany osobních údajů je jejich ochrana před masovým zneužitím, s efektem hromadného útoku vůči soukromí jednotlivců. Zde mám na mysli nikoliv pochybení při ochraně jednotlivých záznamů, ale pochybení při ochraně rozsáhlých databází se zdravotnickými informacemi. Nepochybně budoucnost spěje k naprosté digitalizaci zdravotnických informací a jejich uchování pouze na technických nosičích. Tyto databáze (obdobně jako např. databáze bankovních informací) mohou být cílem útoku, včetně útoku teroristického. Zničení takových databází může mít fatální dopad nejen na soukromí, ale zejména na zdraví a životy velkých skupin obyvatel. Například někteří vědci upozorňují na (zatím teoretické) riziko zneužití on-line přístupu do databází s genetikými informacemi pro vývoj etnický zaměřených biologických zbraní. Tyto zbraně by pak byly použity proti skupinám osob se zvláštními (společnými) genovými vlastnostmi. Profesorka V. Nathansonová z Britské lékařské asociace (BMA) dokonce v této souvislosti tvrdí, že „nikdy nebylo snadnější vyvinout biologickou zbraň“. Naproti tomu řada světových vědeckých institucí podporuje volný přístup k těmto informacím na Internetu.

Bez ohledu na výsledek těchto debat, bude naprosto klíčovou záležitostí chránit nejen data samotná, ale také technická a komunikační zařízení, jejichž prostřednictvím jsou lékařům a dalším zdravotnickým pracovníkům data zpřístupňována. Zničení celého systému, nebo podstatných částí jeho infrastruktury, může mít ve zdravotnictví stejné dopady jako zničení elektronických navigačních, rezervačních, bankovních a dalších aplikací. Připomeňme v této souvislosti poškození elektrické rozvodné sítě v USA a Kanadě v srpnu roku 2003. Výpadkem elektrické energie bylo postiženo na 50 milionů osob. Spekulovalo se tehdy nejen o teroristickém útoku, ale také o napadení počítačovým virem Blaster (obě možnosti pak byly vyloučeny). Náhradní řešení déletrvajících výpadků elektrické energie prakticky neexistuje. Obdobně by tomu bylo při rozsáhlejších zničeních zdravotnických záznamů. Náhrada zničených informací by byla složitá a problematická, často nemožná. Těmto rizikům lze, kromě jiného, předcházet důsledným dodržováním bezpečnostních pravidel, zásad a opatření.

Konečné rozhodnutí je na člověku

Je nutno vždy připomínat, že konečné rozhodnutí o zpracování, použití či interpretaci informací má člověk. Sebelepší technické a bezpečnostní systémy nezajistí důvěrnost zdravotnických informací, pokud ji nebude respektovat každý zdravotnický pracovník či manažer. Ochrana osobních údajů ve zdravotnictví tak prakticky začíná a končí vzděláváním a osvětou pracovníků ve zdravotnictví, a také pacientů a občanů samotných. V této oblasti čeká zdravotnické školství a vzdělávání (včetně postgraduálního) řada nových úkolů.

*autor je předsedou
Úřadu pro ochranu osobních údajů*



ká technicko-organizační opatření byla přijata a provedena. Rovněž v těchto případech není možné jednoznačně stanovit, která konkrétní opatření mají být přijata. Je objektivní povinností správce a zpracovatele osobní údaje náležitě chránit před možným zneužitím. Bude tedy vždy nutno vycházet ze specifických podmínek a okolností zpracovávání osobních údajů. Jistě bude nutno přijmout jiná opatření pro ochranu manuálně zpracovávaných údajů a jiná pro zpracovávání automatizovaná. A u počítačových zpracování pak bude nutno rozlišit zpracování na jednotlivém počítači lékaře v ordinaci od zpracování v síti počítačů (např. v nemocničním informačním systému) s možností napojení na Internet. Koneckonců soukromí a bezpečnost informací jsou sice odlišné kategorie, nicméně spolu souvisejí. Soukromí je právo pacienta ke zpracování a používání zdravotnických informací o něm, bezpečnost je povinnost zdravotnického zařízení tyto informace chránit před neoprávněným přístupem a zneužitím.

souhlasu pacientů. Argumenty některých zastánců národních databází, že jen téměř 100 procentní databáze má smysl, se ukazuje jako mylné. Jsem přesvědčen, že ochota strpět zaslání zdravotních informací do národních databází se u nás bude snižovat s přechodem dnešních teenagerů do produktivního a středního věku. Dnešní lhostejnost k ochraně osobních údajů a soukromí u části populace (zejména pak u starší generace) je nepochybně ovlivněna praktikami v období totalitního režimu, kdy nebyla občanům dána možnost rozhodovat o vlastním soukromí resp. o jeho ochraně. Ovšem s dalším rozvojem „digitálního věku“ bude narůstat vědomí důležitosti ochrany soukromí. Ve zdravotnickém právu bude nutno přesně rozlišit mezi používáním a odkrytím informací ze zdravotnické dokumentace bez svolení pacienta (např. pro nepochybnitelné zájmy společnosti) a se svolením pacienta (např. pro výzkum, management). Mám zde na mysli vždy takové informace, které současně identifikují či mohou identifikovat pacienta.