



ÚŘAD PRO OCHRANU OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7
tel.: 234 665 555, fax: 234 665 444
e-mail: posta@uouu.cz, www.uouu.cz



Čj. UOOU-01705/16-69

ROZHODNUTÍ

Úřad pro ochranu osobních údajů, jako příslušný správní orgán podle § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, § 2 odst. 2 a § 40 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, rozhodl dne 15. dubna 2016 o uložení opatření k odstranění zjištěných nedostatků takto:

Účastníku řízení: Fakultní nemocnici Olomouc, příspěvková organizace, se sídlem I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, IČ: 000 98 892, se v souvislosti se zpracováním osobních a citlivých údajů uchovávaných na screeningových kartičkách v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu, které je v rozporu s ustanovením § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., tedy v rozporu s povinností správce osobních údajů uchovávat osobní a citlivé údaje pouze po dobu, která je nezbytná k účelu jejich zpracování, ukládá:

- Povinnost zlikvidovat osobní a citlivé údaje novorozenců, uchovávané na screeningových kartičkách v souvislosti s novorozeneckým laboratorním screeninem, v rozsahu: jméno a příjmení novorozence, rodné číslo novorozence nebo matky, pojišťovna novorozence nebo matky, porodní hmotnost, datum a čas narození, datum a čas odběru, kódové číslo odběru, jméno a telefon praktického dětského lékaře, jméno, příjmení, telefon a adresa pobytu matky a informace o tom, zda jde o první nebo opakovaný odběr, včetně nosiče citlivých údajů, tj. biologického materiálu, kterým je suchá kapka krve novorozence, tedy všechny osobní a citlivé údaje uchovávané na screeningových kartičkách novorozenců, které jsou starší 5 let, a to ve lhůtě 6 měsíců od právní moci tohoto rozhodnutí,
- a dále povinnost podle § 79 odst. 5 správního řádu nahradit náklady řízení ve výši 1.000 Kč 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 je IČ účastníka řízení, konstantní symbol 1148.

Odůvodnění

Podkladem pro vydání tohoto rozhodnutí je podnět zapsaného spolku Iuridicum Remedium, z.s. ze dne 4. září 2013 a dále písemný materiál, který byl shromážděn v rámci kontroly č.j. UOOU-01693/14, která byla provedena na základě Kontrolního plánu Úřadu pro ochranu

osobních údajů pro rok 2014 inspektorkou Úřadu pro ochranu osobních údajů (dále jen „Úřad“) PaedDr. Janou Rybínovou ve Fakultní nemocnici Olomouc ve dnech 5. března 2014 – 23. dubna 2015, Protokol o kontrole čj. UOOU- 01693/14-32 ze dne 20. května 2015, spis správního řízení čj. UOOU-07393/15, vedený ve věci uložení opatření k odstranění zjištěných nedostatků podle § 40 zákona č. 101/2000 Sb. Ministerstvu zdravotnictví ČR, se sídlem Palackého náměstí 4, 128 01 Praha 2, IČ: 000 24 341, č.j. UOOU-07393/15, včetně rozhodnutí o rozkladu Ministerstva zdravotnictví ČR předsedkyně Úřadu čj. UOOU-07393/15-31, ze dne 10. prosince 2015, Metodický návod Ministerstva zdravotnictví ČR k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče publikovaném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR č. 6/2009, dále skutečnosti známé správnímu orgánu z úřední činnosti a další spisový materiál, shromážděný na základě šetření podnětu inspektorkou Úřadu PaedDr. Janou Rybínovou, který je součástí správního spisu. Účastník řízení nepodal námítky proti Protokolu o kontrole čj. UOOU-01693/14-32 ze dne 20. května 2015.

Dle § 111 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) v platném znění (dále jen „zákon č. 372/2011 Sb.“), je Fakultní nemocnice Olomouc příspěvkovou organizací, kterou zřídilo Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Fakultní nemocnice Olomouc má způsobilost mít práva a povinnosti, jakož i způsobilost být účastníkem tohoto správního řízení.

Tomuto správnímu řízení předcházelo správní řízení vedené Úřadem jako odvolacím orgánem ve věci uložení opatření k nápravě ve smyslu § 40 zákona č. 101/2000 Sb. s Ministerstvem zdravotnictví ČR, vedené pod č.j. UOOU-07393/15. Proti Rozhodnutí ve správním řízení čj. UOOU-07393/15-25 ze dne 31. srpna 2015, podal účastník řízení, tj. Ministerstvo zdravotnictví ČR rozklad dne 7. září 2015, na základě kterého předsedkyně Úřadu jako odvolací orgán dne 10. prosince 2015 rozhodla (č.j. UOOU-07393/15-31), že uvedené prvostupňové Rozhodnutí Úřadu čj. UOOU-07393/15-25 ze dne 31. srpna 2015 se zrušuje a řízení se zastavuje. Odvolací orgán kromě jiného uvedl, že se zaměřil na problematiku stanovení toho, kdo v rámci předmětného zpracování (v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu) zastává pozici správce a připomenul „že *fakultní nemocnice je podle § 111 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb. státní příspěvkovou organizací, vůči níž vykonává zřizovatelskou funkci Ministerstvo zdravotnictví ČR. Žádný zákon ani obecně závazný právní předpis však tento vztah neupravuje. To ve svém důsledku v jisté míře problematizuje jakýkoli řídicí akt Ministerstva zdravotnictví ČR vůči nemocnicím. Tyto řídicí akty proto je třeba odvozovat spíše z pravomoci Ministerstva zdravotnictví ČR jakožto ústředního správního orgánu pro oblast zdravotnictví*“.

Dále odvolací orgán analyzoval Metodický návod Ministerstva zdravotnictví ČR k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče publikovaném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR č. 6/2009 (dále také „Metodický návod“) a konstatoval, „že se neodvolává na žádné zákonné zmocnění a jeho závaznost je tedy sporná. Co se týká jeho obsahu, zahrnuje především popis postupů při provádění novorozeneckého laboratorního screeningu včetně popisu postupů při pořizování dokumentace a stanovuje kompetence při provádění laboratorních vyšetření a zajištění následné péče pro případ diagnostikované choroby. Ohledně vlastního zpracování osobních údajů fakultními nemocnicemi Metodický návod v zásadě pouze stanoví, že laboratoře novorozeneckého screeningu (tedy určené fakultní nemocnice) „zajistí adekvátní skladování a archivaci novorozeneckých screeningových kartiček po dobu minimálně 5 let tak, aby mohly být použity pro opakování vyšetření při jakékoli nejasnosti z předcházejícího vyšetření (např. při podezření na falešnou negativitu) a zároveň byly chráněny před případným zneužitím.“ (viz čl. 4 odst. 8). Metodický návod tedy ve svém důsledku postihuje všechna zdravotnická zařízení poskytující péči novorozencům a neomezuje se na fakultní nemocnice. Z obsahového hlediska tudíž musí být hodnocen jako akt sui generis (spíše doporučujícího charakteru) a nikoli jako řídicí úkon zřizovatele. Podle názoru odvolacího orgánu pak výše uvedené v žádném případě neodůvodňuje závěr, že by účastník řízení byl v pozici správce

osobních údajů. Především proto, že v rozporu s definicí dle § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb. závazně a ani komplexně neurčil prostředky zpracování osobních údajů a tyto záležitosti v zásadě ponechal v pravomoci fakultních nemocnic. Je také sporné, do jaké míry určil účel zpracování osobních údajů; tento účel totiž primárně vyplývá ze zákona, především z ustanovení § 28 zákona č. 373/2011 Sb. Odvolací orgán tudíž došel k názoru, že účastník řízení jako ústřední správní orgán, resp. jako zřizovatel pouze uložil příslušným fakultním nemocnicím činnosti, ze kterých vyplynula nutnost vystupovat v pozici správce osobních údajů, aniž by sám tuto pozici zastával. To v zásadě připouští i samo rozhodnutí, které ve výrokové části uvádí, že účastník řízení... „ponechal odpovědnost za zpracování osobních a citlivých údajů na zdravotnických zařízeních, tedy porodnicích, pediatrických zařízeních, laboratořích a fakultních nemocnicích...“ Lze dále připomenout, že odpovědnost za zpracování je jedním z imanentních znaků správce osobních údajů dle definice obsažené v § 4 písm. j) zákona č. 101/2000 Sb. Z uvedených důvodů tedy odvolací orgán shledal, že účastník řízení není subjektem, kterému jako správci bylo možné ukládat jakákoliv opatření k nápravě. Ohledně opatření k nápravě 1) považuje odvolací orgán za nezbytné doplnit, že vztah mezi správcem a zpracovatelem má dle § 6 zákona č. 101/2000 Sb. buď vyplývat z právního předpisu (tj. být jím upraven) anebo být založen smlouvou obsahující vymezené náležitosti. Vzhledem k nejasnému charakteru Metodického návodu, je nutno zpochybnit tu část opatření k nápravě 1), podle níž by žádoucí stav měl být dosažen prostřednictvím novely (změny) Metodického návodu; zde by bylo na místě uzavření příslušné smlouvy. Příslušná pasáž opatření k nápravě 1) proto je v rozporu s § 6 zákona č. 101/2000 Sb. Z řečeného nicméně nevyplývá, že se na Ministerstvo zdravotnictví neklade v rovině ústavněprávní povinnost vytvořit odpovídající regulační rámec v oblasti ochrany soukromí a osobních údajů. Ochrana ústavnosti není a ani z povahy věci nemůže být pouze úkolem Ústavního soudu, nýbrž je úkolem všech orgánů veřejné moci. Patří se předeslat, že zákon č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, v § 10 odst. 1 stanoví, že Ministerstvo zdravotnictví je ústředním orgánem státní správy pro zdravotní služby, ochranu veřejného zdraví, zdravotnickou vědeckovýzkumnou činnost, poskytovatele zdravotních služeb v přímé řídicí působnosti, (...) a zdravotnický informační systém (...).5/6 Již vzhledem k tomuto vymezení kompetencí Ministerstva zdravotnictví je třeba připomenout judikaturu Evropského soudu pro lidská práva a Ústavního soudu týkající se povinností zákonodárce přijmout normativní řešení. Parlamentní shromáždění Rady Evropy v rezoluci č. 428 z roku 1970 v odstavci C7 konstatovalo, že čl. 8 Úmluvy by měl chránit nejen před státem, ale i před soukromými osobami. Že čl. 8 Úmluvy nezahrnuje pouze zákaz zásahů do soukromého života, nýbrž i pozitivní závazky, dokládají kupř. rozsudky *ESLP Marckx v. Belgie*, *Airey v. Irsko* a *Leander v. Švédsko*. K vytvoření odpovídající úpravy se *ESLP vyjádřil rovněž ve věcech Z a další v. Spojené království, E. v. Spojené království a KU v. Finsko*“.

Dále odvolací orgán uvedl „Pochybení Ministerstva zdravotnictví vyplývá rovněž z ustáleného náhledu na kategorii „genetického soukromí“, které představuje jednu z nejvýznamnějších a nejdiskutovanějších komponent práva na informační sebeurčení. Toto právo je nezbytnou podmínkou nejen pro svobodný rozvoj a seberealizaci jednotlivce ve společnosti, nýbrž i pro ustavení svobodného a demokratického společenského řádu. Relevanci genetického soukromí spolehlivě dokládá též literatura z oblasti přírodních věd. Dlužno zmínit zejména texty E. E. Schadt, Sangsoon Woo, Ke Hao: *Bayesian method to predict individual SNP genotypes from gene expression data*. *Nat Genet.* 2012 May; 44(5):603-8, a dále M. Gymrek, A. L. McGuire, D. Golan, E. Halperin, Y. Erlich: *Identifying personal genomes by surname inference*. *Science.* 2013.; 339(6117):321-4. Výroková část tohoto rozhodnutí tudíž v žádném případě neimplikuje absenci povinností Ministerstva zdravotnictví stran vytvoření úpravy splňující požadavky na adekvátní ochranu soukromí a osobních údajů. Toto byly hlavní důvody, na jejichž základě odvolací orgán shledal nesprávnost a nezákonnost rozhodnutí včetně nesprávnosti a nezákonnosti uložených opatření k nápravě a rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí. Pro pořádek se pak odvolací orgán zabýval i dalšími relevantními aspekty rozhodnutí včetně procesu předcházejícímu jeho vydání, především zahrnutými v další argumentaci účastníka řízení.

Ohledně problematiky stanovení doby uchování osobních údajů vztahujících se k novorozeneckému screeningu odvolací orgán shledal, že předmětné údaje se týkají zdravotních služeb, resp. nepochybně mají relevanci ke zdravotnímu stavu pacienta. Dále je nutné uvést, že podle § 2 zákona č. 373/2011 Sb. se ustanovení zákona č. 372/2011 Sb. v souvislosti s poskytováním specifických zdravotních služeb použijí, pokud není stanoveno jinak; ohledně vedení zdravotnické dokumentace ovšem jinak stanoveno není. Předmětné údaje tedy v každém případě podléhají režimu podle § 53 a násl. zákona č. 372/2011 Sb. a prováděcí vyhlášky č. 98/2012 Sb. Dále lze připomenout ustanovení § 53 odst. 2 zákona č. 372/2011 Sb., podle něhož zdravotnická dokumentace obsahuje též informace „o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb“ a dalších významných okolnostech 6/6 „při poskytování zdravotních služeb“. Ostatně sama vyhláška č. 98/2012 Sb. v ustanovení § 1 odst. 3 stanoví, že zdravotnická dokumentace obsahuje i „záznamy, součásti a jiné skutečnosti stanovené... zákonem o specifických zdravotních službách“. Z druhé strany je zjevné, že vyhláška č. 98/2012 Sb. se předmětnou záležitostí specificky nijak nezabývá, resp. její aplikace působí v praxi problémy. O tom ostatně svědčí i vyjádření účastníka řízení v dopise čj. MZDR 38530/2015-5/PRO ze dne 26. srpna 2015. Nicméně odvolací orgán má za to, že pokud by bylo důsledně postupováno podle vyhlášky č. 98/2012 Sb. mělo být vycházeno z § 5 odst. 2 uvedené vyhlášky a dokumentaci uchovávat po dobu 5 let. Dále odvolací orgán konstatuje, že pokud bude obecně zvaženo uplatnění § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., je třeba vzít v úvahu, že se stanovení lhůty pro uchovávání osobních údajů váže k účelu zpracovávání. Jím ani vlastním stanovením lhůty pro uchovávání předmětných osobních údajů se však rozhodnutí nijak zvláště nezabývalo a opatření k nápravě 1) toto v zásadě ponechalo na úvaze účastníka řízení. K tvrzení účastníka řízení, dle něhož je výrok napadeného rozhodnutí o uložení nápravných opatření nepřezkoumatelný, odvolací orgán konstatuje, že s tímto argumentem se lze částečně ztotožnit. Opatření k nápravě musí obsahovat takové vymezení povinností, která je pro jejího adresáta dostatečně jasná a určitá a nevyvolává pochybnosti o tom, co má splnit. Ponechání posouzení skutečnosti, která podmiňuje likvidaci osobních údajů, na účastníkovi řízení, vyvolává pochybnosti o určitosti takto uložených opatření k nápravě“.

Dále odvolací orgán uvedl, že „nesouhlasí s tvrzením účastníka řízení, podle něhož by Úřad pro ochranu osobních údajů neměl být příslušný k posuzování ustanovení § 28 zákona č. 373/2011 Sb. a tedy nebyl oprávněn ke konstatování, že došlo k porušení tohoto zákona. V této souvislosti odvolací orgán uvádí, že Úřad pro ochranu osobních údajů podle § 29 odst. 1 písm. a) zákona č. 101/2000 Sb. provádí dozor nad dodržováním povinností stanovených zákonem (a to jakýmkoli) při zpracování osobních údajů. Má-li tedy předmětné ustanovení vztah ke zpracování osobních údajů, což je v tomto případě nepochybné, je hodnocení jeho dodržování jednoznačně v kompetenci Úřadu pro ochranu osobních údajů. Odvolací orgán naopak souhlasí s tvrzením účastníka řízení, podle něhož by mělo být mimo působnost Úřadu pro ochranu osobních údajů direktivní stanovení povinností upravit uchování zdravotnické dokumentace právním předpisem. Dle odvolacího orgánu vydání právního předpisu jako opatření k nápravě nemůže být Úřadem pro ochranu osobních údajů vůbec uloženo, neboť je tím zasahováno do zákonodárné (původní i odvozené) pravomoci. Konečně odvolací orgán konstatuje, že směrnice č. 95/46/ES neobsahuje ustanovení, na něž účastník řízení odkazoval a v tomto smyslu se tedy účastník řízení mýlil. Z druhé strany však lze uvést, že Pracovní skupina pro ochranu údajů zřízená podle článku 29 směrnice č. 95/46/ES vydala „Stanovisko č. 4/2007 k pojmu osobní údaje“, kde se mj. uvádí, že „vzorky lidských tkání (například krve) jsou zdrojem, z něhož jsou biometrické údaje získávány, ale samy biometrickými údaji nejsou (podobně jako je biometrickým citlivým údajem vzor otisku prstu, avšak nikoliv sám prst). Získávání informací ze vzorků tkání je proto shromažďováním osobních údajů, na které se vztahují pravidla směrnice.“ Z takto 7/6 izolovaně podaného závěru, vydaného orgánem, který má „poradní a nezávislou povahu“ (viz čl. 29 odst. 1 směrnice č. 95/46/ES), by bylo možno vyvodit, že stopa krve sama o sobě není citlivým údajem. Jinou otázkou však je, do jaké míry byl tento závěr akceptovaný dalšími autoritami, ať vědeckými a zejména justičními, jako např. Evropský soud pro lidská práva anebo Soudní dvůr Evropské unie. S ohledem na kontext tohoto rozhodnutí však

odvolací orgán nepovažoval za potřebné se touto záležitostí hlouběji zabývat. Má však za nepochybné, že předmětná kartička je nosičem osobních údajů začleněných do režimu zpracování a jako taková podléhá režimu zákona č. 101/2000 Sb. Celkově pak odvolací orgán konstatuje, že ačkoli rozhodnutí zrušil a řízení ve vztahu k účastníkovi řízení zastavil, zároveň shledal, že v případě předmětného zpracování osobních údajů zřejmě dochází k porušování povinností stanovených zákonem. Tato porušení se patrně týkají především nedostatečného právního titulu pro zpracování osobních údajů a lhůty uchovávání osobních údajů. Očekává proto, že správní orgán prvního stupně zahájí řízení o uložení opatření k nápravě dle § 40 zákona č. 101/2000 Sb. s příslušnými subjekty v postavení správců osobních údajů a při formulaci opatření k nápravě bude vycházet se stanovisek odvolacího orgánu uvedených v tomto rozhodnutí“.

Oznámení o zahájení správního řízení čj. UOOU-01705/16-66 ze dne 15. února 2016 (dále jen „Oznámení“), bylo účastníku řízení dodáno do datové schránky téhož dne. V Oznámení o zahájení správního řízení byl účastník řízení správním orgánem informován o předmětu správního řízení a také byl poučen o svých právech a povinnostech dle příslušných ustanovení správního řádu. Účastníku řízení bylo v Oznámení sděleno, že mu budou uložena opatření k likvidaci všech osobních údajů uchovávaných na screeningových kartičkách zpracovávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu starších 5 let, neboť uchováním screeningových kartiček s osobními údaji novorozenců starších 5 let je účastníkem řízení porušena povinnost, která je správcem osobních údajů uložena v § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb. Dále bylo v Oznámení správním orgánem konstatováno, že účastník řízení zapříčinil uvedený protiprávní stav tím, že jako správce osobních údajů subjektů údajů zpracovávaných na screeningových kartičkách v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu, nedodržel dobu uchování osobních údajů, shromažďovaných a zpracovávaných v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu, čímž uchovává osobní údaje v rozporu s ustanovením § 5 odst. 2 vyhlášky č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve kterém je doba uchovávání zdravotnické dokumentace stanovena na 5 let. Účastníku řízení bylo také sděleno, že správním orgánem bude stanovena lhůta k odstranění zjištěných nedostatků (lhůta k likvidaci osobních údajů).

V písemné reakci ze dne 22. února 2016 čj. UOOU-01705/16-67 na Oznámení účastník řízení uvedl, že „*po dlouhou dobu nebyl řádně definován ani postup při uchovávání/skartaci zdravotnické dokumentace pacientů (stav do r. 2006), natož pak postup při uchovávání/skartaci kartiček novorozeneckého screeningu, a zdravotnická zařízení tak byla odkázána jednat s nejvyšší obezřetností a v očekávání nastolení jasných pravidel. Otázka postupu při uchovávání/skartaci kartiček byla komplikovaná navíc nejednoznačností věcného zařazení kartičky jako takové. Žádným právním předpisem ani rozhodnutím příslušného orgánu nebylo dosud postaveno na jisto, zda jde o součást zdravotnické dokumentace a má s ní být takto nakládáno, či zda pro ni platí zvláštní režim, a proto naše nemocnice jednala s nejvyšší opatrností a vyčkávala odstranění této legislativní mezery. V této souvislosti je třeba také zmínit, že ve stavu právní nejistoty ani zřizovatel Fakultní nemocnice Olomouc, Ministerstvo zdravotnictví ČR, nevyslovil jednoznačné řešení“.* Účastník řízení zároveň ve svém sdělení poukázal na to, že již v průběhu kontroly provedené Úřadem v průběhu března a dubna 2015 uváděl, že má za to, že Fakultní nemocnici Olomouc nelze její postup přičíst k tíži.

S odvoláním na Rozhodnutí předsedkyně Úřadu jako odvolacího orgánu ze dne 15. prosince 2015, čj. UOOU-07393/15-31 správní orgán konstatuje, že osobní a citlivé údaje novorozence, včetně suché kapky krve novorozence na screeningové kartičce se týkají zdravotních služeb, resp. nepochybně mají relevanci ke zdravotnímu stavu pacienta (novorozence), čemuž svědčí i dikce uvedená v ustanovení § 1 odst. 1 vyhlášky č. 98/2012 Sb., dle kterého „*zdravotnická dokumentace, s ohledem na rozsah poskytovaných zdravotních služeb obsahuje údaje o zdravotním stavu pacienta a skutečnostech souvisejících s poskytováním zdravotních služeb pacientovi“* a dále dikce dle ustanovení

§ 1 odst. 1 písm. h) uvedené vyhlášky, dle které zdravotnická dokumentace obsahuje „informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb, včetně anamnestických údajů potřebných pro poskytování zdravotních služeb“. Podobná úprava je uvedena také v ustanovení § 53 odst. 2 písm. d) zákona č. 372/2011 Sb., podle něhož zdravotnická dokumentace obsahuje též „informace o zdravotním stavu pacienta, o průběhu a výsledku poskytovaných zdravotních služeb a o dalších významných okolnostech souvisejících se zdravotním stavem pacienta a s postupem při poskytování zdravotních služeb“. Předmětné údaje tedy v každém případě podléhají režimu § 53 a násl. zákona 372/2011 Sb. a prováděcí vyhlášky č. 98/2012 Sb. Vyhláška č. 98/2012 Sb. se předmětnou záležitostí (novorozeneckým screeningem a uchováním osobních a citlivých údajů s ním souvisejících) specificky nijak nezabývá, na což upozorňuje i sám účastník řízení ve svém sdělení k Oznámení ze dne 22. února 2016 čj. UOOU-01705/16-67, resp. její aplikace působí v praxi problémy. Správní orgán konstatuje, že pokud by bylo důsledně postupováno podle vyhlášky č. 98/2012 Sb., mělo být vycházeno z § 5 odst. 2 uvedené vyhlášky a dokumentaci uchovávat 5 let.

Novorozenecký screening je aktivní a celoplošné vyhledávání chorob v jejich časném, preklinickém stadiu tak, aby se tyto choroby diagnostikovaly a léčily dříve, než se stačí projevit a způsobit dítěti nevratné poškození zdraví. Je založen na analýze suché kapky krve na filtračním papírku, tzv. novorozenecké screeningové kartičce. Krev se odebírá za definovaných podmínek všem novorozencům narozeným na území České republiky, rodiče dítěte (matka) musí být před odběrem vzorku pro novorozenecký screening informováni o jeho principu a způsobu provedení. Novorozenecký screening spočívá v odběru několika kapek krve na screeningovou kartičku, jejich následné biochemické analýze a případně molekulárně genetickém testu genu pro cystickou fibrózu.

Správní orgán dále konstatuje, že suchou kapku krve na screeningové kartičce nelze označit přímo za osobní nebo citlivý údaj (obdobně jako není údajem list papíru nebo média typu CD či USB), avšak jedná se o nosič těchto údajů, přičemž v daném případě jsou osobní údaje s tímto svým nosičem neoddělitelně spjaty. Osobními, resp. citlivými údaji jsou v daném případě až údaje získané analýzou kapky krve. Vzorky lidských tkání (například krve) jsou zdrojem, z něhož jsou biometrické údaje získávány, ale samy biometrickými údaji nejsou (podobně jako je biometrickým údajem vzor otisku prstu, avšak nikoli sám prst). Získávání informací ze vzorků tkání je proto shromažďováním osobních údajů, na které se vztahují pravidla Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, viz stanovisko č. WP 136 pracovní skupiny pro ochranu osobních údajů, která byla zřízená na základě čl. 29 uvedené Směrnice. Dle správního orgánu je zcela zjevné, že opatření k likvidaci, které má směřovat k ukončení nezákonného uchovávání osobních a citlivých údajů, musí zahrnovat i nosič citlivých údajů, na kterém se předmětné údaje nacházejí, tedy i suchou kapku krve.

Na screeningových kartičkách, které uchovává účastník řízení, jsou uvedeny osobní a citlivé údaje v tomto rozsahu: jméno a příjmení novorozence, rodné číslo novorozence nebo matky, pojišťovna novorozence nebo matky, porodní hmotnost, datum a čas narození, datum a čas odběru, kódové číslo odběru, jméno a telefon praktického dětského lékaře, jméno, příjmení, telefon a adresa pobytu matky a informace o tom, zda jde o první nebo opakovaný odběr a dále biologický materiál, kterým je suchá kapka krve novorozence.

Správní orgán ke zpracování osobních a citlivých údajů účastníkem řízení konstatuje, že každé zpracování tedy i uchovávání osobních a citlivých údajů musí být v souladu s povinnostmi stanovenými v zákoně č. 101/2000 Sb. a s povinnostmi stanovenými ve zvláštním právním předpise, jenž je v daném případě prováděcí vyhláška č. 98/2012 Sb. k § 69 zákona č. 372/2011 Sb., ve které je doba uchovávání zdravotnické dokumentace

samostatně stanovena v § 5 odst. 2 na 5 let. Správní orgán je v daném případě toho názoru, že osobní a citlivé údaje na screeningové kartičce, zpracovávané v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu se týkají zdravotních služeb, které nepochybně mají vztah ke zdravotnímu stavu pacienta a jsou součástí zdravotnické dokumentace a jejího vedení ve smyslu § 53 a násl. zákona č. 372/2011 Sb. Účastník řízení je proto povinen uchovávat osobní a citlivé údaje na screeningové kartičce, včetně suché kapky krve jako součást zdravotní dokumentace, a to pouze po dobu 5 let tak, jak je uvedeno v § 5 odst. 2 vyhlášky č. 98/2012 Sb.

Vzhledem k tomu, že zákon č. 372/2011 Sb., ani zákon č. 373/2011 Sb. dobu uchování osobních a citlivých údajů na screeningových kartičkách, včetně suché kapky krve neupravuje, je správní orgán v daném případě toho názoru, že je zapotřebí při jejich uchování vycházet z obecně stanovené doby uchování zdravotnické dokumentace, tedy doby 5 let, která je stanovena v § 5 odst. 2 vyhlášky č. 98/2012 Sb., pro uchování zdravotnické dokumentace. Vyhláška č. 98/2012 Sb. je prováděcím právním předpisem k § 69 zákona č. 372/2011 Sb., ve kterém je pod písm. d) uvedeno, že *„zvláštní právní předpis stanoví dobu uchování zdravotnické dokumentace, postup při vyřazování zdravotnické dokumentace a způsob jejího zničení po uplynutí doby uchování“*. Dle správního orgánu je tímto zvláštním právním předpisem vyhláška č. 98/2012 Sb., podle které je účastník řízení povinen řídit se dobou 5 let pro uchování screeningových kartiček s osobními a citlivými údaji.

Správní orgán považuje za prokázané, že účastník řízení jako správce osobních a citlivých údajů subjektů údajů zpracovávaných na screeningových kartičkách v rámci novorozeneckého laboratorního screeningu, nedodržel dobu uchování osobních a citlivých údajů zpracovávaných a uchovávaných za účelem provedení novorozeneckého screeningu a osobní údaje na screeningových kartičkách, včetně suché kapky krve jako nosiče citlivých údajů, uchovává po dobu delší než 5 let, což je v rozporu s ustanovením § 5 odst. 2 vyhlášky č. 98/2012 Sb., dle kterého je doba uchování zdravotnické dokumentace stanovena na 5 let, neboť předmětné osobní a citlivé údaje, týkající se novorozeneckého screeningu se týkají zdravotních služeb, resp. nepochybně mají relevanci ke zdravotnímu stavu pacienta, čímž současně účastník řízení porušil povinnost uloženou mu jako správci osobních údajů v § 5 odst. 1 písm. e) zákona č. 101/2000 Sb., podle kterého je správce osobních údajů povinen *„uchovávat osobní údaje pouze po dobu, která je nezbytná k účelu jejich zpracování. Po uplynutí této doby mohou být osobní údaje uchovávány pouze pro účely státní statistické služby, pro účely vědecké a pro účely archivnictví. Při použití pro tyto účely je třeba dbát práva na ochranu před neoprávněným zasahováním do soukromého a osobního života subjektu údajů, a osobní údaje anonymizovat, jakmile je to možné“*.

Správní orgán má za prokázané, že účastník řízení je ve smyslu Metodického návodu Ministerstva zdravotnictví ČR k zajištění celoplošného novorozeneckého laboratorního screeningu a následné péče, publikovaném ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví ČR č. 6/2009 subjektem, který provádí novorozenecký screening a uchovává screeningové kartičky se suchou kapkou krve novorozenců, jimž byl proveden novorozenecký laboratorní screening, a to od 1. října 2009, kdy tento Metodický návod nabyl účinnosti. Účastník řízení započal osobní údaje na screeningových kartičkách, včetně nosiče citlivých údajů, tj. suché kapky krve, uchovávat od 1. října 2009, proto měla jejich průběžná likvidace započít od 1. října 2014, tj. od doby, kdy uplynulo 5 let od uchování prvních screeningových kartiček s osobními údaji novorozence, včetně nosiče citlivých údajů, kterým je suchá kapka krve novorozence.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti uložil správní orgán účastníku řízení povinnost zlikvidovat osobní a citlivé údaje novorozenců, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

V návaznosti na výše uloženou povinnost provést opatření k nápravě se současně stanovuje lhůta pro její splnění. Lhůtu, uloženou ke splnění výše uvedené právní povinnosti v délce 6 měsíců od právní moci tohoto rozhodnutí, považuje správní orgán za přiměřenou, a to i s ohledem na předpokládanou náročnost a množství screeningových kartiček s osobními údaji a nosiči citlivých údajů tj. suchými kapkami krve, které mají být zlikvidovány a na náročnost fyzické skartace dostatečnou k tomu, aby účastník řízení učinil příslušná opatření k tomu, aby osobní údaje na screeningových kartičkách, včetně nosiče citlivých údajů, tj. suché kapky krve starší 5 let, zlikvidoval.

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

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 výtěžku, 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.

Poučení o odvolání: V souladu s § 81 odst. 1 a § 86 odst. 1 správního řádu lze u Úřadu pro ochranu osobních údajů, který rozhodnutí vydal, podat proti výrokové části rozhodnutí ve lhůtě 15 dnů ode dne oznámení rozhodnutí odvolání.

Rozhodnutí je doručeno dnem převzetí stejnopisu, nejpozději však desátým dnem od jeho uložení u provozovatele poštovních služeb. V případě doručování do datové schránky je rozhodnutí doručeno okamžikem přihlášení oprávněné osoby do datové schránky, nejpozději však desátý den ode dne dodání příkazu do datové schránky.

Praha, 15. dubna 2016

otisk
úředního
razítka

PaedDr. Jana Rybínová
inspektorka Úřadu pro ochranu osobních údajů