

## 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](mailto:posta@uouu.cz), [www.uouu.cz](http://www.uouu.cz)

### **Informace k pozměňovacímu návrhu poslance Toma Phillipa, Marty Lisové, Jana Kuchaře, Zdenky Němečkové Crkvenjaš, Víta Kaňkovského a Roberta Teleky (SD 904) k vládnímu návrhu zákona, kterým se mění zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony (sněmovní tisk č. 73)**

Na rozdíl od vládního návrhu, který se týká ryze **veterinární problematiky**,<sup>1</sup> se pozměňovací návrh SD 904 týká **očkování fyzických osob**. S návrhem zákona nijak nesouvisí; lze uzavřít, že se zřejmě jedná o přílepek.

K návrhu zákona bylo předloženo celkem 6 pozměňovacích návrhů. Garanční Zemědělský výbor Poslanecké sněmovny Parlamentu dne 5. května 2022 doporučil návrh zákona schválit bez pozměňovacích návrhů (nemohl však posoudit předmětný pozměňovací návrh, protože byl předložen až 13. června 2022).

Předmětným pozměňovacím návrhem je dle odůvodnění navrhováno odstranění duplicit zápisu při zachování vedení záznamů o očkování na centrální úrovni v obou systémech (v systému eRecept podle zákona o léčivech a v registrech podle zákona o ochraně veřejného zdraví).

Stanovisko ÚOOÚ je k pozměňovacímu návrhu **negativní**. Z hlediska ochrany osobních údajů je nutno nejprve obecně konstatovat, že pro modul OČKO v ISIN zákonná úprava zcela absentuje, neboť § 79 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví<sup>2</sup> za takový zákonný podklad pro svou vágnost nelze považovat. Taková regulace však nespĺňuje podstatné náležitosti regulace registru, tj. stanovení účelu<sup>3</sup> a doby uchování. Přestože nikde v zákoně není specifikována doba uchování těchto osobních údajů, lze pouze předpokládat střednědobou. Na tuto skutečnost bylo Ministerstvo zdravotnictví ze strany ÚOOÚ opakovaně upozorňováno.

---

<sup>1</sup> Ministerstvo zemědělství předložilo návrh do vlády 21. října 2021, a to bez připomínkového řízení. Jedná se o adaptaci českého právního řádu na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/4 o výrobě, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady č.183/2005 a o zrušení směrnice 90/167/EHS.

<sup>2</sup> „Údaje uvedené v odstavci 1 jsou orgány ochrany veřejného zdraví zpracovávány v registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy a v registru kategorizací prací a expozičních faktorů pracovního a životního prostředí (dále jen "registry"). Rozsah zpracováváných údajů může být rozšířen pouze výjimečně v zájmu splnění povinnosti orgánu ochrany veřejného zdraví, stanovené právním předpisem a za podmínek stanovených zvláštním zákonem. Osobní a citlivé údaje shromážděné podle odstavce 1 se zpětně neopravují ani nedoplňují.“

<sup>3</sup> Účel stanovený v odstavci 3 je formulován akcesoricky.

Dokud nebude postaven jasný právní základ ISINu nelze z pohledu ochrany osobních údajů souhlasit s jeho rozšiřováním.

### **K bodu 2 (§ 81 odst. 3 písm. k) a § 81 odst. 2 zákona o léčivech)**

Z navrhované úpravy je zřejmé, že účelem navrhované změny v pozměňovacím návrhu je rozšíření oprávnění subjektů, které mají mít neomezený přístup ke konkrétnímu přehledu o očkování každé jednotlivé osoby o **Ústav zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS)**. Je nepochybné, že pro plnění účelu ÚZIS, tedy **sběru statistických údajů** dle § 73 zákona 372/2011 Sb. o zdravotnických službách, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zdravotnických službách“), **je dostačující přístup, který již má ÚZIS zaručen ve stávající úpravě § 81 odst. 3 písm. k) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)**, ve znění pozdějších předpisů, tedy k anonymizované databázi údajů vedených systémem eRecept. Proto se domníváme, že rozšíření přístupu ÚZIS k elektronickým receptům a záznamům o očkování za účelem plnění úkolů podle zákona o zdravotnických službách je **v rozporu se základními zásadami zpracování osobních údajů – omezení účelu a minimalizace údajů**. Přístup pouze k anonymizované databázi zaručuje odpovídající ochranu zvláštní kategorie osobních údajů, tedy dat pacientů z hlediska terminologie GDPR zvláštní kategorie osobních údajů, a současně umožňuje ÚZIS plnit úkoly svěřené mu zákonem o zdravotních službách bez omezení. Tento přístup zaručuje maximální možnou ochranu citlivých dat pacientů při poskytnutí údajů nezbytných pro statistické účely.

Před takto rozsáhlým novým zpracováním osobních údajů musí být také dle GDPR provedeno **posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle čl. 35 GDPR**, které ovšem k pozměňovacímu návrhu není přiloženo. Jedná se další zásadní vadu pozměňovacího návrhu, která by sama o sobě měla být důvodem pro jeho nepřijetí.

V tomto ohledu lze zmínit, že účel zpracování osobních údajů vymezený v tomto bodě jako „*plnění úkolů podle zákona o zdravotních službách*“ je bezobsažné a v rozporu s článkem 5 odst. 1 písm. b) GDPR<sup>4</sup>, protože je to fakticky paušální zmocnění k čemukoliv. Přitom až důvodová zpráva uvádí konkrétní účel zpracování osobních údajů jako: „*validaci či doplnění údajů v NZIS vedených*“. Na nutnost přesné specifikace účelu zpracování bylo mimo jiné i Ministerstvo zdravotnictví v minulosti opakovaně upozorňováno.

Současně v rámci této navrhované změny **není navrženo žádné omezení pro ÚZIS při nakládání s osobními údaji**.

Pod tímto prizmatem je třeba hodnotit rovněž bod 8 podbod 3 (§ 79 odst. 7), které zdánlivě zvyšuje ochranu osobních údajů. Nicméně tím, že vyjmenovaným osobám (oprávněný pracovník poskytovatele zdravotních služeb a oprávněný zaměstnanec Státního ústavu pro

---

<sup>4</sup> „Osobní údaje musí být shromažďovány pro určité, výslovně vyjádřené a legitimní účely a nesmějí být dále zpracovávány způsobem, který je s těmito účely neslučitelný; další zpracování pro účely archivace ve veřejném zájmu, pro účely vědeckého či historického výzkumu nebo pro statistické účely se podle čl. 89 odst. 1 nepovažuje za neslučitelné s původními účely („účelové omezení“).“

kontrolu léčiv) osobní údaje zpřístupňuje za „účelem plnění úkolů podle zákona“ se fakticky o záruku ochrany osobních údajů nejedná, neboť nad obecným zákonným zmocněním k plnění úkolů by mělo být i konkrétní.

Lze uzavřít, že schválení tohoto pozměňovacího návrhu by bylo zásahem do práva na soukromí každého jednotlivého pacienta. Při schvalování původní úpravy lékového záznamu a eReceptu byl proveden test proporcionality mezi právem na ochranu soukromí pacienta a právem a ochranou zdraví konkrétního zaměstnance a v souladu s GDPR bylo současně provedeno posouzení vlivu na ochranu osobních údajů, kdy zákonná úprava byla podrobně konzultována s ÚOOÚ.

Nyní není zřejmé, proč stejný postup nebyl zvolen při projednání takto zásadní novely, tedy pozměňovacího návrhu, který má nepochybně vliv na ochranu osobních údajů zvláštní kategorie. Jak je uvedeno výše, nejsou dodrženy požadavky a procedury předpokládané GDPR, a to v době, kdy mj. justice takový přístup v rámci pandemie zásadně odmítla.

V Praze dne 16. června 2022