

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

Vyjádření k usnesení Zemědělského výboru Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR 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 73), sněmovní tisk 73/4

Toto vyjádření navazuje na **stanovisko Úřadu pro ochranu osobních údajů** (dále jen „Úřad“) k pozměňovacímu návrhu (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) **ze dne 16. června 2022**, které bylo negativní. Ve stanovisku bylo konstatováno, že pro modul OČKO v Informačním systému infekčních nemocí (ISIN) zákonná úprava zcela absentuje (platí obecně pro „hygienické registry“), neboť § 79 odst. 2 zákona o ochraně veřejného zdraví¹ za takový zákonný podklad pro svou vágnost nelze považovat. Taková regulace nespĺňuje podstatné náležitosti regulace registru, tj. stanovení účelu² 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 Úřadu opakovaně upozorňováno. Bylo konstatováno, že dokud nebude postaven jasný právní základ „hygienických registrů“ nelze z pohledu ochrany osobních údajů souhlasit s jejich rozšiřováním.

Dále bylo konstatováno, že 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.

Po zpracování tohoto stanoviska Zemědělský výbor Poslanecké sněmovny Parlamentu ČR (dále jen „Zemědělský výbor“) projednal dne 21. června 2022 podané pozměňovací návrhy (a to v číslování podle sněmovního tisku 73/3), přičemž některé z nich podpořil („zaujal kladné stanovisko“). Posuzovaný pozměňovací návrh SD 904 má v sněmovním tisku 73/3 označení C2. Zemědělský výbor podpořil pozměňovací návrhy C2.1, C2.3 až C2.6, C2.8.1, C2.8.2, C2.8.4 až

¹ „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 nálezů a v registru kategorizací prací a expozic faktorům 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.“

² Účel stanovený v odstavci 3 je formulován akcesoricky.

C2.8.6, a nepřijal kladné ani záporné stanovisko k pozměňovacím návrhům C2.2,³ C2.7⁴ a C2.8.3.⁵ Ministerstvo zdravotnictví souhlasí s tímto stanoviskem Zemědělského výboru.

Úřad vítá, že Zemědělský výbor nepodpořil změnu § 81 odst. 3 písm. k) a § 81a odst. 2 zákona o léčivech, čímž by došlo mj. k rozšíření oprávnění Ústavu zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) přistupovat k údajům týkajícím se očkování tak, že by měl (automatizovaný) přístup k individualizovaným údajům o očkování každé jednotlivé fyzické osoby. Z pohledu Úřadu 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. Současně v rámci této navrhované změny nebylo navrženo žádné omezení pro ÚZIS při nakládání s osobními údaji.

Úřad rovněž kvituje, že Zemědělský výbor nepodpořil změnu § 79 odst. 7 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví.

Nutno ovšem konstatovat, že původní výhrady, tedy neprovedení posouzení vlivu na ochranu osobních údajů podle čl. 35 GDPR a zejména obecná neexistence právní úpravy pro „hygienické registry“, nadále přetrvávají. Úřad v této souvislosti velmi vítá sdělení Ministerstva zdravotnictví, že již na reformě zákona o ochraně veřejného zdraví, a především hygienických registrů, usilovně pracuje a do konce září zpracuje konkrétní návrhy jejich právního ukotvení.

Shrnutí stanoviska Úřadu k pozměňovacím návrhům:

C2.1 – kladné

C2.3 až C2.6 – neutrální, pokud je jako dočasné řešení, nezbytnou podmínkou je pro „hygienické registry“ přijmout zákonnou úpravu naplňující požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů

³ V části první čl. I za novelizační bod 228 vložit nové novelizační body 228a a 228b v tomto znění: „228a. V § 81 odst. 3 písmeno k) zní: „k) přístup Ústavu zdravotnických informací a statistiky k elektronickým receptům a záznamům o očkování za účelem plnění úkolů podle zákona o zdravotních službách,“. 228b. V § 81a se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní: „(2) K systému eRecept přistupují orgány ochrany veřejného zdraví a Ústav zdravotnických informací a statistiky automatizovaně prostřednictvím přístupových certifikátů, které jim vydal Ústav.“. Dosavadní odstavce 2 až 8 se označují jako odstavce 3 až 9“.

⁴ V části první čl. I za novelizační bod 299 vložit nový novelizační bod 299a:

„299a. V § 114 odst. 1 se slova „§ 81a odst. 1 a 4“ nahrazují slovy „§ 81a odst. 1 a 5“.“.

⁵ V § 79 se doplňuje odstavec 7, který zní: „(7) Orgány ochrany veřejného zdraví poskytují přístup k údajům vedeným v registru aktuálního zdravotního stavu fyzických osob, které onemocněly infekčním onemocněním, a fyzických osob podezřelých z nákazy oprávněnému pracovníkovi poskytovatele zdravotních služeb k údajům o svých pacientech, kterým poskytuje či poskytoval zdravotní služby za účelem plnění úkolů podle zákona o zdravotních službách a oprávněnému zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv za účelem plnění úkolů podle zákona o léčivech, a to na základě jejich žádosti. Žádost a údaje předávané na základě této žádosti jsou předávány způsobem umožňujícím dálkový přístup.“.

C2.2, C2.7 - negativní ohledně přístupu Ústavu zdravotnických informací a statistiky

C2.8.1, C2.8.2, C2.8.4 až C2.8.6 - neutrální, pokud je jako dočasné řešení, nezbytnou podmínkou je pro „hygienické registry“ přijmout zákonnou úpravu naplňující požadavky obecného nařízení o ochraně osobních údajů

C2.8.3. – negativní, protože zpřístupnění 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.

V Praze dne 6. září 2022